

CLEARFIL™ AP-X PLT



EN	ENGLISH	English	DENTAL LIGHT- CURED COMPOSITE RESTORATIVE MATERIAL
FR	FRANÇAIS	French	MATÉRIAU DE RESTAURATION DENTAIRE COMPOSITE PHOTOPOLYMERISABLE
ES	ESPAÑOL	Spanish	MATERIAL DE RESTAURACIÓN COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	MATERIALE COMPOSITO FOTOPOLIMERIZZABILE PER RESTAURI DENTALI
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL LICHTUITHARDEND RESTAURATIEF COMPOSITET MATERIAAL
DE	DEUTSCH	German	DENTALES lichthärtendes Komposit-Restaurationsmaterial
SV	SVENSKA	Swedish	DENTALT LJUSHÄRDANDE KOMPOSIT RESTAURERINGSMATERIAL
NO	NORSK	Norwegian	DENTALT LYSHERDET KOMPOSIT-RESTAURERINGSMATERIALE
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAAN VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI
DA	DANSK	Danish	DENTALT LYSHÆRDENDE KOMPOSIT-RESTAURERINGSMATERIALE
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	MATERIAL DE RESTAURAÇÃO DE COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZAVEL PARA USO DENTARIO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΟ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	IŞIKLA SERTLEŞEN DENTAL KOMPOZİT RESTORATİF MATERYAL
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIIT-RESTAURATSIOONIMATERJAL
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBĀ LIETOJAMS AR GAISMAS PALĪDZĪBU CIETĒJOŠS RESTAURĀCIJAS MATERIĀLS
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIO ŠVIESA KIETINAMO KOMPOZITO RESTAURACINĖ MEDŽIAGA



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

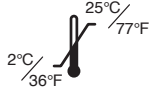
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INTRODUCTIONS

CLEARFIL AP-X PLT is a light-cured, radiopaque restorative composite resin which provides accurate color-matching, high polishability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with optimal viscosity assuring easy handling and placement. CLEARFIL AP-X PLT, with the special dispensing system, can be quickly placed directly into the cavity.

It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.

The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL AP-X PLT is indicated for the following restorative applications

1. Class I, II, V restorations of posterior teeth
2. Class III, IV, V restorations of anterior teeth
3. Cervical cavities or root surfaces defects

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 curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If any hypersensitivity, such as a rash or dermatitis, occurs from contact with the product, discontinue the use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eyes.
Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from possible splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
<If the product gets in the eyes>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
<If the product comes in contact with the skin>
Immediately wipe the material off using a cotton pledget (or gauze) moistened with alcohol and then wash with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
8. For infection control reasons, PLT tips are for single use only.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

1. If necessary, use a rubberdam in order to prevent moisture contamination
2. Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
3. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
4. Amalgam or other lining material 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.
5. When light curing the product, note the depth of cure in this Instructions for Use.
6. 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.
7. Low light intensity 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.
8. The paste of the product should be used as soon as practicable after being dispensed from the PLT tip. If the paste is to be left for a while before use, it should be covered with a Light blocking plate.
9. The product should be returned to room temperature before dispensing if it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the PLT tip.
10. Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
11. The use of this product is restricted to dental professionals.

3. Storage precautions

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

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL AP-X PLT is available in 8 shades separately ; 6 shades correspond on a best-match basis with VITA Shade Guide plus 2 shades for special needs.

Select an appropriate shade by matching the shade guide to the restoration site.

The XL and HO shades offer a strong, lighter white color. The HO shade is translucent white and is suitable for sites requiring extra white color.

Standard shades:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Cervical shades:	A4
Translucent shades:	XL, HO

2. Components

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

3. Ingredients

Silanated barium glass filler (70-90%)/
Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-15%)/
Silanated colloidal silica (1-7%)/
Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 5%)/
Silanated silica filler (< 3%)/Benzoyl peroxide (< 1%)/
dl-Camphorquinone (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

The total amount of inorganic filler is approx. 68 vol%

The particle size of inorganic fillers ranges from 0,02 to 17 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

1. Cleaning tooth structure

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

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.

3. Cavity preparations

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

4. Shade selection

Select an appropriate shade using the VITA Lumin-VACUUM shade guide.

5. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure should be covered with a hard setting calcium hydroxide material. However, usually a cement lining or basing is not necessary. Do not use eugenol materials for pulp protection.

6. Acid etching uncut enamel

If the resin restorative material will extend to uncut enamel, apply etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the enamel, let it stay for 10 seconds, wash with water, and then dry.

[CAUTION]

The use of a bonding agent alone does not adequately condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched, uncut enamel could cause marginal discoloration.

7. Application of bonding agent

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL SE BOND or CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X PLT

1) Dispensing

Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use for dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

[CAUTION]

Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to its' Instructions for Use.

2) Placement

Incremental placement and light-curing each increment is strongly recommended especially in deep cavities and in Class II cavities.

3) Curing

Light-cure the resin with a dental visible light curing unit* following the table. Hold the light tip as close to the resin as possible.

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

Type	Curing time (sec)	Depth of cure (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Conventional halogen*	20	2.0	1.5
	40	2.0	2.0
Fast halogen*	5	2.0	1.5
	10	2.0	2.0
Plasma arc*	5	2.0	1.5
	10	2.5	2.0
LED*	20	2.0	1.5
	40	2.0	2.0

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of 150 – 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 ³⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 – 515 nm, and light intensity 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 10650-1.

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

9. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion and using a fine diamond point.
Polish with silicon rubber points or polishing discs.

[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]

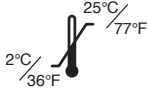
If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" and "SE BOND" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

"VITA" is a trademark of VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X PLT est une résine composite restauratrice photopolymérisable radio-opaque qui permet une reproduction précise des couleurs et une grande capacité de polissage et qui est dotée de propriétés physiques excellentes, faisant d'elle une résine parfaite pour les restaurations antérieures et postérieures. Sa viscosité optimale garantit une facilité de manipulation et de pose. CLEARFIL AP-X PLT, avec son système de distribution spécial, peut être rapidement déposé directement dans la cavité.

Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.

Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL AP-X PLT est préconisé pour les applications de restauration suivantes :

1. Les restaurations de Classe I, II, V des dents postérieures
2. Les restaurations de Classe III, IV, V des dents antérieures
3. Les cavités cervicales ou défauts de la surface de la racine

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.

V. PRÉCAUTIONS

1. Mesures de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si une hypersensibilité, telle que des rougeurs ou une dermatite, apparaît avec le produit, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
3. Porter des gants ou prendre d'autres mesures appropriées pour empêcher tout problème d'hypersensibilité pouvant résulter d'un contact avec des monomères méthacryliques.
4. 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 éventuelle de matériaux.
5. 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 (ou de la gaze) imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'ave accidentellement le produit.
7. Évitez de regarder directement la lampe de polymérisation lorsque vous polymérisez le produit.
8. Afin de contrôler les infections, les embouts PLT sont à usage unique.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

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

1. Si nécessaire, utilisez une digue en caoutchouc afin d'empêcher toute contamination par l'humidité.
2. 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.
3. Si la surface adhérente se propage à de l'émail non altéré, appliquez un agent mordant à base d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) et laissez le poser pendant 10 secondes avant de rincer et de laisser sécher.
4. 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.
5. Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
6. 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 à photopolymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
7. 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.
8. La pâte du produit doit être utilisée dès que possible une fois extraite de l'embout PLT. Si la pâte doit être laissée de côté pendant un moment avant usage, elle doit être recouverte d'une plaque protectrice contre la lumière.

9. Le produit doit être remis à température ambiante avant d'être appliqué s'il a été placé au réfrigérateur. L'embout PLT risque de se casser si vous omettez cette étape.
10. Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile.
11. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Précautions de stockage

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

VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL AP-X PLT est disponible dans 8 teintes distinctes ; 6 teintes correspondent aux teintes les plus courantes du teintier VITA et 2 teintes pour les besoins spécifiques.

Sélectionnez la teinte appropriée en faisant correspondre le teintier au site de restauration. Les teintes XL et HO offrent une couleur blanche vive et plus claire. La teinte HO est un blanc translucide qui s'adapte aux sites nécessitant une couleur extra blanche.

Teintes standard :	A2, A3, A3.5, B2, B3
Teintes cervicales :	A4
Teintes translucides :	XL, HO

2. Composants

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

3. Ingrédients

Verre de barium silanisé (70-90%)/
Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA) (5-15%)/
Silice colloïdale silanisé (1-7%)/
Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 5%)/
Matériau de remplissage de silice silanisé (< 3%)/
Péroxyde de benzoyle (< 1%)/dl-Quinone camphrée (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 68 vol%.
La dimension des particules inorganiques de remplissage va de 0,02 à 17 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

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.
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.
3. Préparation de la cavité
Retirez toute dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.
4. Sélection de la teinte
Sélectionnez une teinte appropriée à l'aide du teintier VITA Lumin-VACUUM.
5. Protection pulpaire
La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium de prise dure. Toutefois, généralement, aucun revêtement ou base de ciment n'est nécessaire. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.
6. Mordançage à l'acide de l'émail non altéré
Si le matériau à base de résine restauratrice se propage à de l'émail non altéré, appliquez un agent mordant (par exemple, K-ETCHANT GEL) à l'émail et laissez le poser pendant 10 secondes avant de rincer à l'eau et de laisser sécher.

[PRÉCAUTION]

L'utilisation d'un seul agent de collage ne conditionne pas proprement l'émail non altéré. Le débordement de la résine sur de l'émail non altéré, non mordancé peut entraîner une décoloration marginale.

7. Application de l'agent de collage
Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL SE BOND ou CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Pose et photopolymérisation de CLEARFIL AP-X PLT

1) Dispersion

Placez un embout PLT du produit dans le tube de distribution conformément au mode d'emploi du distributeur. L'embout peut être pivoté pour déposer le produit dans la cavité dans le bon angle.

[PRÉCAUTION]

Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile. Jetez l'embout après usage et stérilisez le distributeur conformément au mode d'emploi.

2) Pose

La pose incrémentale et la photopolymérisation de chaque incrément sont fortement recommandées, notamment pour les cavités profondes et les cavités de Classe II.

3) Polymérisation

Photopolymérisez la résine avec un appareil de photopolymérisation dentaire visible* en fonction du tableau suivant. Maintenez la pointe de la lampe le plus près possible de la résine.

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

Type	Temps de polymérisation (sec)	Profondeur de la polymérisation (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Halogène conventionnel*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Halogène rapide*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Arc de plasma*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 150 – 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 ³⁾ supérieure à 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 ¹⁾ bleue	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 10650-1.

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

9. Finition

Tracez les contours de la restauration et ajustez l'occlusion à l'aide d'une fine pointe diamantée. Polissez avec des pointes en caoutchouc silicone ou des disques à polir.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tout produit manifestement défectueux.

Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage, direct ou indirect, résultant de l'application ou utilisation non conforme de ces produits. Avant utilisation, l'utilisateur déterminera si les produits conviennent pour l'utilisation prévue, et l'utilisateur assumera tous les risques et responsabilités découlant de l'utilisation.

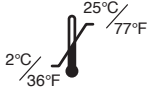
[REMARQUE]

Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL TRI-S BOND» et «SE BOND» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.
«VITA» est une marque de VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL AP-X PLT es una resina compuesta de restauración, fotopolimerizable y radiopaca que ofrece un preciso ajuste de color, gran capacidad de pulido y excelentes propiedades físicas, resultando ideal tanto para restauraciones anteriores como posteriores. Está formulada con una viscosidad óptima que garantiza un sencillo manejo y aplicación. El sistema especial de dispensado de CLEARFIL AP-X PLT permite su aplicación rápida y directa en la cavidad.

Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.

El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

CLEARFIL AP-X PLT está indicada para las siguientes aplicaciones de restauración:

1. Restauraciones de clase I, II, V de dientes posteriores.
2. Restauraciones de clase III, IV, V de dientes anteriores.
3. Cavidades cervicales o defectos en las superficies de las raíces.

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o el sellado provisional dado que el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

V. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad por contacto con el producto, como es el caso de una erupción o dermatitis, interrumpir la utilización del mismo y consultar a un médico.
3. 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.
4. Tener precaución y evitar el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de posibles salpicaduras del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel>
Limpiar inmediatamente con una compresa de algodón (o gasa) humedecida con alcohol y, a continuación, aclarar con abundante agua.
6. Tener precaución para evitar que el paciente trague accidentalmente el producto.
7. Evitar mirar directamente a la luz de polimerización al polimerizar el producto.
8. Las puntas PLT son de un solo uso para evitar infecciones.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de manejo y manipulación

1. Si es necesario, utilizar un dique de goma para controlar la humedad.
2. No utilizar el producto en combinación con otra resina compuesta. La mezcla de materiales puede provocar un cambio en las propiedades físicas, probablemente una reducción en las propiedades previstas.
3. Si la superficie de adhesión se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplicar un agente grabador de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) y mantenerlo durante 10 segundos antes de lavar y secar.
4. La amalgama o cualquier otro material restaurador que permanezca en la cavidad evitarán el paso de la luz y la polimerización del producto. Eliminar totalmente cualquier material restaurador al preparar la cavidad.
5. Tener presente la profundidad de polimerización facilitada en las presentes Instrucciones de uso al fotopolimerizar el producto.
6. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a fotopolimerizar una superficie de resina de grandes dimensiones, se recomienda dividir la zona en diversas secciones y fotopolimerizar cada una de ellas por separado.
7. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la misma. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
8. La pasta del producto debe utilizarse lo antes posible tras dispensarla con la punta PLT. Si la pasta va a permanecer cierto tiempo al descubierto antes de su utilización, deberá cubrirse con una placa opaca.
9. El producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su dispensado si se ha extraído de un frigorífico. En caso contrario puede producirse la rotura de la punta PLT.
10. Apretar el dispensador aplicando una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva.
11. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

3. Precauciones de almacenamiento

1. No utilizar el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. Mantener alejado de fuentes de calor extremo o de la luz solar directa.
3. Conservar el producto a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F cuando no se utilice.
4. El producto debe almacenarse en lugares adecuados donde únicamente los dentistas puedan manipularlo.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL AP-X PLT está disponible en 8 colores independientes; 6 colores para obtener la mejor correspondencia con las tonalidades de la Guía de colores VITA y 2 colores para necesidades especiales.

Seleccionar un color adecuado haciendo coincidir la guía de colores con la zona de restauración. Los colores XL y HO ofrecen un blanco más intenso y claro. El color HO es de un blanco traslúcido adecuado para aquellas zonas que requieren un tono extrablanco.

Colores estándar: A2, A3, A3.5, B2, B3
Colores cervicales: A4
Colores traslúcidos: XL, HO

2. Componentes

Consultar el exterior del envase para conocer el contenido y las cantidades.

3. Ingredientes

Empaste de vidrio de bario silanado (70-90%)/
Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (5-15%)/
Silicio coloidal silanado (1-7%)/
Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 5%)/
Empaste de silicio silanado (< 3%)/Peróxido de benzoilo (< 1%)/
Alcanforquinona dl (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 68 vol%.
El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,02 y 17 µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Limpieza de la estructura del diente

Asegurarse de que la cavidad está debidamente limpia. Una cavidad sometida a una limpieza correcta garantiza una máxima adhesión.

2. Control de la humedad

Evitar que la zona a tratar se contamine con saliva o sangre para garantizar unos óptimos resultados. Se recomienda el empleo de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

3. Preparación de la cavidad

Retirar la dentina infectada y preparar la cavidad de la forma habitual.

4. Selección del color

Seleccionar el color adecuado con la guía de colores VITA Lumin-VACUUM.

5. Protección pulpar

Cubrir cualquier zona de exposición de la pulpa o próxima a la misma con un material de hidróxido de calcio de fraguado duro. Normalmente no es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilizar productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

6. Grabado ácido del esmalte sin cortar

Si el material de restauración a base de resina se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplicar un agente grabador (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) al esmalte, mantener durante 10 segundos, lavar con agua y, a continuación, secar.

[PRECAUCIÓN]

El uso exclusivo de un agente adhesivo no prepara convenientemente el esmalte sin cortar. El exceso de resina sobre el esmalte sin grabar ni cortar puede provocar decoloración marginal.

7. Aplicación del agente adhesivo

El tratamiento de la superficie del diente y la adhesión deben realizarse de conformidad con las Instrucciones de uso del sistema adhesivo utilizado (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND o CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL AP-X PLT

1) Dispensado

Colocar una punta PLT del producto en el interior del cilindro distribuidor de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispensador. Rotar la punta para obtener el ángulo adecuado para aplicar el producto en la cavidad.

[PRECAUCIÓN]

Apretar el dispensador aplicando una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva. Desechar la punta después de su utilización y esterilizar el dispensador conforme a sus Instrucciones de uso.

2) Aplicación

Se recomienda una técnica de aplicación incremental y la fotopolimerización de cada capa, especialmente en el caso de cavidades profundas y cavidades de Clase II.

3) Polimerización

Fotopolimerizar la resina con una de las lámparas de fotopolimerización con luz visible* que figuran en la siguiente tabla. Mantener la punta de emisión de luz lo más cerca posible de la resina.

Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara de polimerización

Tipo	Tiempo de polimerización (s)	Profundidad de polimerización (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Halógena convencional*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Halógena rápida*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Arco de plasma*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Lámpara de polimerización

Tipo	Fuente de luz	Espectro de longitud de onda e intensidad de luz
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ de 150 – 550 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ superior a 550 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad de luz ³⁾ superior a 2000 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm e intensidad de luz superior a 450 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 – 430 nm
LED	LED ¹⁾ azul	Intensidad de luz ²⁾ superior a 300 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm

1) Pico de espectro de emisión: 450 – 480 nm

2) Evaluada conforme a ISO 10650-1.

3) Valores de distribución de longitud de onda e intensidad de luz medidos con un espectroradiómetro calibrado utilizando una lámpara convencional conforme a IEC o NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

9. Acabado

Contornear la restauración y ajustar la oclusión con una punta de diamante fina.
Pulir con puntas de goma de silicona o discos de pulir.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará aquellos productos que se demuestre que están defectuosos. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, directos, consecuentes o especiales, que se deriven de la aplicación o uso de estos productos o de la imposibilidad para utilizar los mismos. Antes de utilizar los productos, el usuario determinará la idoneidad de los mismos para el fin previsto y asumirá todos los riesgos y responsabilidades en relación con el mismo.

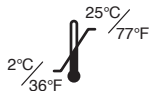
[NOTA]

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

[NOTA]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL TRI-S BOND” y “SE BOND” son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.
“VITA” es una marca de VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL AP-X PLT è una resina composita restaurativa radiopaca fotopolimerizzata che fornisce un preciso processo di correzione colore, un'elevata lucidabilità ed eccellenti proprietà fisiche, rendendola ideale sia per restauri anteriori, sia posteriori. È formulata con una viscosità ottimale che garantisce una manipolazione e una collocazione agevoli. CLEARFIL AP-X PLT, con lo speciale sistema di erogazione può essere collocata rapidamente nella cavità.

Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

CLEARFIL AP-X PLT è indicata per le seguenti applicazioni restaurative:

1. Restauri di denti posteriori di Classe I, II, V
2. Restauri di denti anteriori di Classe III, IV, V
3. Cavità cervicali o difetti delle superfici radicali

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ

Non usare materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o per sigillature temporanee, perché l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.

V. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se si manifesta ipersensibilità, con uno sfogo o una dermatite, a causa del contatto con il prodotto, interromperne l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
 - Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle>
 - Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone (o garza) inumidito con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. Evitare di guardare direttamente l'unità di polimerizzazione, durante il relativo trattamento del prodotto.
8. Per motivi legati al controllo delle infezioni, le punte PLT sono monouso.
9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Se necessario, utilizzare una diga in gomma per evitare la contaminazione da umidità.
2. Non utilizzare il prodotto in combinazione con altre resine composite. Una miscela dei materiali potrebbe causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione delle proprietà attese.
3. Se la superficie di adesione si estende allo smalto non tagliato, applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico (ad esempio, K-ETCHANT GEL) e lasciarlo agire per 10 secondi prima di procedere al lavaggio e all'asciugatura.
4. L'amalgama o altro materiale di rivestimento rimasto nella cavità eviterà il passaggio di luce e la polimerizzazione del prodotto. Rimuovere qualsiasi materiale di rivestimento durante la preparazione della cavità.
5. Durante la fotopolimerizzazione del prodotto, rispettare la profondità di polimerizzazione riportata nelle presenti istruzioni d'uso.
6. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve fotopolimerizzare una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da fotopolimerizzare ciascuna separatamente.
7. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
8. La pasta del prodotto deve essere utilizzata entro il più breve tempo possibile dall'erogazione dalla punta PLT. Se la pasta deve essere lasciata ferma prima di essere usata, deve essere coperta adeguatamente con una piastra di protezione contro la luce.
9. Il prodotto deve tornare alla temperatura ambiente prima di essere erogato, se è stato estratto da un frigorifero. In caso contrario si corre il rischio di rottura della punta PLT.
10. Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario impiegare eccessiva forza.

11. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

3. Precauzioni di conservazione

1. Usare il prodotto entro la data di scadenza specificata sulla confezione.
2. Tenere lontano da calore estremo e dalla luce solare diretta.
3. Il prodotto deve essere conservato a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F se non utilizzato.
4. Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. SISTEMA DI TONALITÀ E COMPONENTI

1. Tonalità

CLEARFIL AP-X è disponibile in 8 tonalità separate; 6 tonalità corrispondono su base best-match alla guida delle tonalità VITA più 2 tonalità per necessità particolari. Selezionare la tonalità appropriata confrontando la guida delle tonalità con il sito della restaurazione. Le tonalità XL e HO offrono un forte colore bianco più brillante. La tonalità HO è bianco translucido, idonea per siti che richiedono un colore extra bianco.

Tonalità standard:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Tonalità cervicali:	A4
Tonalità translucide:	XL, HO

2. Componenti

Si prega di guardare l'esterno della confezione per verificare contenuti e quantità.

3. Ingredienti

Riempitivo in vetro di bario silanizzato (70-90%)/
Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (5-15%)/
Silice colloidale silanizzata (1-7%)/
Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 5%)/
Riempitivo in silice silanizzata (< 3%)/Benzoilperossido (< 1%)/
di-Canforochinone (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

La quantità complessiva di filler inorganici è di ca. 68 vol%
La dimensione delle particelle dei filler inorganici va da 0,02 a 17 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

1. Pulizia della struttura del dente
Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità adeguatamente pulita garantisce la massima resa di adesione.
2. Controllo dell'umidità
Per ottenere i risultati migliori, evitare di contaminare l'area da trattare con saliva o sangue. Per mantenere il dente pulito e asciutto si consiglia l'impiego di una diga in gomma.
3. Preparazioni della cavità
Rimuovere tutta la dentina infetta e preparare la cavità in base alla consueta procedura.
4. Selezione della tonalità
Selezionare una tonalità adeguata utilizzando la guida delle tonalità VITA Lumin-VACUUM.
5. Protezione della polpa
Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa deve essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido. Solitamente, non è tuttavia necessario un rivestimento o una base in cemento. Non utilizzare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa.
6. Incisione ad acido su smalto non tagliato
Se il materiale restaurativo in resina si estende fino allo smalto non tagliato, applicare un agente mordenzante (ad esempio, K-ETCHANT GEL) sullo smalto, lasciarlo agire per 10 secondi, lavare con acqua e quindi fare asciugare.

[ATTENZIONE]

L'utilizzo di un agente legante da solo non condiziona adeguatamente lo smalto non tagliato. Una quantità eccessiva di resina sullo smalto non tagliato e non inciso potrebbe causare uno scolorimento marginale.

7. Applicazione di un agente legante
Il trattamento della superficie dentale e l'applicazione di agenti leganti devono essere eseguiti in base alle Istruzioni d'uso per il sistema legante utilizzato (ad esempio, CLEARFIL SE BOND o CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Collocazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL AP-X PLT

1) Erogazione

Collocare una punta PLT del prodotto nel flacone del dispenser in base alle Istruzioni d'uso del dispenser. La punta può essere ruotata per avere l'angolo idoneo di erogazione nella cavità.

[ATTENZIONE]

Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario impiegare eccessiva forza. Smaltire la punta dopo l'uso e sterilizzare il dispenser, in base a quanto descritto nelle Istruzioni d'uso.

2) Collocazione

È consigliato procedere per collocazione dei incrementi e fotopolimerizzazione di ogni incremento, specialmente nelle cavità profonde e nelle cavità di Classe II.

3) Polimerizzazione

Fotopolimerizzare la resina con un'unità di fotopolimerizzazione dentale* in base a quanto riportato nella tabella. Tenere la punta luminosa il più vicino possibile alla resina.

Tabella: Relazione tra il tempo di polimerizzazione e la profondità di polimerizzazione per ogni unità di polimerizzazione dentale

Tipo	Tempo di polimerizzazione (sec)	Profondità di polimerizzazione (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Alogena convenzionale*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Alogena rapida*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Arco al plasma*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Unità di fotopolimerizzazione dentale

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità luminosa ²⁾ di 150 – 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 – 515 nm
Alogena rapida	Lampada alogena	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 – 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xeno	Intensità luminosa ³⁾ superiore a 2000 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 – 515 nm, e intensità luminosa superiore a 450 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 – 430 nm
LED	LED ¹⁾ blu	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 300 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 – 515 nm

1) Picco dello spettro di emissione: 450 – 480 nm

2) Valutazione in conformità con ISO 10650-1.

3) Valori della distribuzione delle lunghezze d'onda e dell'intensità luminosa misurati con uno spettroradiometro tarato utilizzando un lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology)

9. Rifinitura

Rifinire il contorno della restaurazione e regolare l'occlusione utilizzando una punta in diamante fine. Lucidare con punte in gomma silconica o dischi di lucidatura.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto rivelatosi difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta alcuna responsabilità per le perdite o i danni, diretti, conseguenti o speciali derivanti da un'applicazione, dall'uso o dall'incapacità di uso di questi prodotti. Prima dell'uso, l'utente deve determinare l'idoneità dei prodotti allo scopo previsto e l'utente si assume i rischi e la responsabilità a questo collegati.

[NOTA]

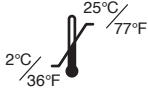
Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" e "SE BOND" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

"VITA" è un marchio di VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INLEIDING

CLEARFIL AP-X PLT is een lichtuithardende, röntgenopake composietkunststof, die een correcte kleurenovereenkomst, uiterst goede polijstbaarheid en uitstekende fysieke eigenschappen mogelijk maakt, waardoor hij ideaal is voor zowel restauraties voor tanden en kiezen. Hij heeft een formule met een optimale viscositeit, die zorgt voor een goede verwerking en plaatsing. CLEARFIL AP-X PLT kan met zijn speciale uitduwstelsysteem snel en rechtstreeks in de caviteit worden aangebracht. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geïndiceerd. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL AP-X PLT is aangewezen voor de volgende herstellende toepassingen

1. Klasse I, II, V-restauraties van kiezen
2. Klasse III, IV, V-restauraties van tanden
3. Cervicale caviteiten of defecten van de worteloppervlakken

III. TEGENAANGEWEEZEN

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. INCOMPATIBILITEIT

Geen eugenolhoudende materiaal ter bescherming van de pulpa of het voorlopig verzegelen gebruiken, omdat eugenol het uithardingsproces zou kunnen vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt een overgevoelighedsreactie zoals uitslag of dermatitis vertoont bij contact met het product moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Draag handschoenen of andere beschermende maatregelen ter voorkoming van hypersensibiliteit als gevolg van contact met methacrylaat-monomeren.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor het gebruik bedekt u de ogen van de patiënt met een doek om deze te beschermen tegen spatten.
5. Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
 - <Indien het product in de ogen terecht komt>
Onmiddellijk de ogen met overvloedig veel water spelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact met de huid komt>
Onmiddellijk het materiaal wegvegen met een wattenschijfje (of gaas), bevochtigd met alcohol, en vervolgens overvloedig spoelen met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Tijdens het uitharden van het product niet rechtstreeks in het polymerisatieapparaat kijken.
8. Om infecties te vermijden zijn de PLT-toppen enkel bedoeld voor eenmalig gebruik.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgen voor verwerking en manipulatie

1. Indien nodig moet u een cofferdam gebruiken om te voorkomen dat er een contaminatie met vocht optreedt.
2. Gebruik het product niet samen met andere composietkunststoffen. Het mengen van materialen kan veranderingen van de fysieke eigenschappen veroorzaken, die mogelijk afbreuk doet aan de verwachte eigenschappen.
3. Indien het hechtoppervlak zich uitbreidt tot ongesneden email, breng een fosforzuur-etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL) aan en laat het gedurende 10 seconden ter plaatse voor u spoelt en droogt.
4. Amalgama of andere onderlagen die in de caviteit achterblijven, verhinderen het doordringen van licht en dus de polymerisatie van het product. Verwijder eventuele onderlagen volledig wanneer u de caviteit voorbereidt.
5. Wanneer u het product met licht behandelt, moet u in deze gebruiksinformatie de uithardingsdiepte nalezen.
6. De uitgifteopening van het polymerisatieapparaat moet zo dicht en verticaal mogelijk tegen het kunststoffoppervlak worden geplaatst. Indien een groot kunststoffoppervlak moet worden behandeld met licht is het aangewezen het gebied in verschillende secties te verdelen en de secties afzonderlijk met licht te behandelen.
7. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de uitgifteopening van het polymerisatieapparaat op contaminatie. Het is aangewezen om regelmatig de lichtintensiteit van het polymerisatieapparaat te controleren met een aangepast toestel voor lichtbeoordeling.
8. De productpasta moet zo snel mogelijk na het uitduwen uit de PLT-top worden gebruikt. Indien de pasta even moet rusten, moet hij worden bedekt met een plaat die het licht blokkeert.
9. Het product moet voor het uitduwen terug op kamertemperatuur worden gebracht indien hij uit een koelkast werd gehaald. Als u dit niet doet, kan de PLT-top breken.
10. Druk op de dispenser met een trage, gelijkmatige druk. U hoeft niet overdreven veel kracht uit te oefenen.
11. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

1. Het product moet gebruikt worden voor de vervaldatum op de verpakking.
2. Houd uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
3. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
4. Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

VI. SYSTEEM VOOR KLEUREN EN COMPONENTEN

1. Kleuren

CLEARFIL AP-X PLT is beschikbaar in 8 verschillende kleuren; 6 van die kleuren komen overeen met een ideale overeenkomst in de VITA kleurengids en dan zijn er nog 2 kleuren voor specifieke toepassingen.

Selecteer de gewenste kleur door de restauratieplaats te vergelijken met de kleurengids. De XL en HO-kleuren bieden een intensere, lichtere wit kleur. De HO-kleur is een doorschijnend wit en is geschikt voor plaatsen waar een extra witte kleur vereist is.

Standaardkleuren:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Cervicale kleuren:	A4
Doorschijnende kleuren:	XL, HO

2. Componenten

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

3. Ingrediënten

Gesilaneerd barium glas-vuller (70-90%)/
Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (5-15%)/
Gesilaneerd colloïdaal silica (1-7%)/
Triethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 5%)/
Gesilaneerd silica-vuller (< 3%)/Benzoylperoxide (< 1%)/
di-Camphorquinone (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

De totale hoeveelheid anorgane vuller bedraagt ong. 68 vol%
De partikelgrootte van anorgane vullers varieert van 0,02 tot 17 µm.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

1. Reinigen van de tandstructuur
Zorg ervoor dat de caviteit goed gereinigd is. Een goed gereinigde caviteit zorgt voor een maximale hechting.
2. Vochtcontrole
Vermijd contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed voor optimale resultaten. Een cofferdam is aanbevolen om de tand schoon en droog te houden.
3. Voorbereiding van de caviteit
Verwijder eventuele geïnfecteerde dentine en bereid de caviteit op de gewoonlijke manier voor.
4. Keuze van de kleur
Kies een gepaste kleur aan de hand van de VITA Lumin-VACUUM-kleurengids.
5. Pulpbescherming
Elke directe of indirecte pulpaexpositie moet met een vast uithardend calcium-hydroxidemateriaal worden afgedekt. Een cementlaag of -basis is meestal echter niet nodig. Gebruik geen eugenolmaterialen voor pulpbescherming.
6. Zuretsen ongesneden email
Verontreinigingen op ongesneden email door het kunststofmateriaal kunt u het beste verwijderen door het aanbrengen van een etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL) op het email, laat deze stof gedurende 10 seconden ter plaatse, spoel met water en droog vervolgens.

[OPGELET]

Het gebruik van enkel een hechtingsmiddel is geen voldoende voorbereiding van ongesneden email. Het overmatig vullen van kunststof op ongeëts, ongesneden email kan een randverkleuring veroorzaken.

7. Aanbrenging van hechtingsmiddel

De behandeling van het tandoppervlak en de hechting moeten worden uitgevoerd volgens de gebruiksinformatie van het gebruikte hechtingsstelsel (bijv. CLEARFIL SE BOND of CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Plaatsing en lichtbehandeling van CLEARFIL AP-X PLT

1) Uitduwen

Plaats een PLT-top van het product in een uitduwhouder volgens de gebruiksinformatie van de dispenser. De top kan worden gedraaid tot de juiste hoek om in de caviteit aan te brengen.

[OPGELET]

Druk op de dispenser met een trage, gelijkmatige druk. Er is geen overdreven kracht nodig. Gooi de top weg na gebruik en steriliseer de dispenser volgens de gebruiksinformatie.

2) Plaatsing

De geleidelijke plaatsing en lichtbehandeling van elke laag wordt sterk aanbevolen, vooral bij diepe caviteiten en voor caviteiten van categorie II.

3) Uitharden

Uithard de kunststof met licht met een tandbehandelingseenheid* volgens de tabel. Houdt de uitgifteopening zo dicht mogelijk bij de kunststof.

Tabel: Verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte, afhankelijk van de polymerisatielamp

Type	Uithardingstijd (sec)	Uithardingsdiepte (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Conventionele halogeen*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Snelle halogeen*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plasmaboog*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengte en lichtintensiteit
Conventionele halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ van 150 – 550 mW/cm ² in een golflengtebereik van 400 – 515 nm
Snelle halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 550 mW/cm ² in een golflengtebereik van 400 – 515 nm
Plasmaboog	Xenonlamp	Lichtintensiteit ³⁾ van meer dan 2000 mW/cm ² in een golflengtebereik van 400 – 515 nm, en een lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm ² in een golflengtebereik van 400 – 430 nm
LED	Blauw LED ¹⁾	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 300 mW/cm ² in een golflengtebereik van 400 – 515 nm

1) Piek van emissiespectrum: 450 – 480 nm

2) Beoordeeld volgens ISO 10650-1.

3) Golflengte verdeling en lichtintensiteit worden gemeten met een spectroradiometer, die werd gekalibreerd met een IEC of de NIST (National Institute of Standards and Technology)-standaardlamp

9. Afwerking

Ga langs de rand van de restauratie en pas de occlusie aan met een fijne diamantpunt. Polijst met silicone rubberen punten of polijstschijven.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt eventuele producten die defect blijken te zijn. Kuraray Noritake Dental Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor rechtstreekse, resulterende of bijzondere verliezen of schade die voortvloeien uit de toepassing of het gebruik of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor het gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor het bedoelde gebruik beoordelen en de gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid van welke aard dan ook in verband hiermee.

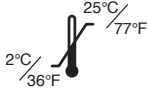
[OPMERKING]

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

[OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" en "SE BOND" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.
"VITA" is een handelsmerk van VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. EINLEITUNG

CLEARFIL AP-X PLT ist ein lichterhärtender, radioopaker Kompositkunststoff für die Restauration, der exakte Farbanpassung, exzellente Polierbarkeit und hervorragende physikalische Eigenschaften bietet und somit für Restaurationen im Frontzahnbereich und Seitenzahnbereich ideal geeignet ist. Seine optimale Viskosität gewährleistet eine einfache Handhabung und Positionierung. CLEARFIL AP-X PLT kann mit dem speziellen Dispensersystem schnell direkt in die Kavität eingebracht werden. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL AP-X PLT ist für folgende Anwendungen im Rahmen der Restauration geeignet:

1. Im Seitenzahnbereich für Restaurationen der Klasse I, II, V
2. Im Vorderzahnbereich für Restaurationen der Klasse III, IV, V
3. Zervikale Kavitäten oder Defekte der Wurzeloberfläche

III. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT

Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für Pulpaschutz oder provisorische Versiegelung, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit, z.B. Hautausschlag oder Hautentzündungen, infolge eines Kontakts mit dem Produkt das Produkt nicht weiter verwenden und einen Arzt konsultieren.
3. Handschuhe tragen oder andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen treffen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren auftreten können.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht auf die Haut oder in die Augen gelangt. Decken Sie vor der Anwendung des Produkts die Augen des Patienten mit einem Tuch ab, um die Augen vor Spritzern des Materials zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
 - <Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Augenarzt konsultieren.
 - <Wenn das Produkt in Kontakt mit der Haut gerät>
Das Material sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch (oder Gaze) entfernen und anschließend mit reichlich Wasser spülen.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Schauen Sie beim Aushärten des Produkts nicht direkt in die Lichtquelle.
8. Aus Gründen der Infektionskontrolle sind PLT-Spitzen ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.
9. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Sicherheitshinweise für die Handhabung und Verarbeitung

1. Verwenden Sie ggf. einen Kofferdam, um eine Verunreinigung durch Feuchtigkeit zu vermeiden.
2. Benutzen Sie dieses Produkt nicht zusammen mit anderen Kompositkunststoffen. Das Mischen der Materialien kann zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften, ggf. einer Minderung der erwarteten Eigenschaften, führen.
3. Wenn die Haftfläche sich bis zu ungeschliffenem Zahnschmelz ausdehnt, tragen Sie ein Phosphorsäure-Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) auf und lassen Sie das Mittel 10 Sekunden einwirken. Den Bereich danach abwaschen und trocknen.
4. Amalgam oder andere Beschichtungsmaterialien, die in der Kavität verbleiben, stören die Durchlässigkeit des Lichts und die Polymerisation des Produkts. Bei der Vorbereitung der Kavität sind deshalb alle Beschichtungsmaterialien vollständig zu entfernen.
5. Beachten Sie bei der Lichthärtung des Produkts die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführte Lichthärtungstiefe.
6. Die Austrittsöffnung der Polymerisationslampe muss so nah und senkrecht wie möglich an die Kunststoffoberfläche gebracht werden. Wenn eine große Kunststoffoberfläche lichtgehärtet werden soll, sollte der Bereich in mehrere Abschnitte unterteilt und jeder Abschnitt separat lichtgehärtet werden.
7. Geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Überprüfen Sie regelmäßig die Leistung und Funktion der Lampe und kontrollieren Sie die Lichtaustrittsöffnung der dentalen Polymerisationslampe auf Verschmutzungen. Darüber hinaus empfiehlt es sich, regelmäßig die Lichtintensität der dentalen Polymerisationslampe mit Hilfe eines Geräts zur Lichtmessung zu überprüfen.
8. Die Produktpaste muss nach dem Ausbringen aus der PLT-Spitze so schnell wie möglich verarbeitet werden. Wenn die Paste nicht sofort angewendet wird, muss sie mit einer Lichtabdeckung abgedeckt werden.
9. Wenn das Produkt dem Kühlschrank entnommen wurde, muss es vor dem

Ausbringen auf Raumtemperatur gebracht werden. Ansonsten kann dies zum Brechen der PLT-Spitze führen.

10. Den Dispenser langsam und mit gleichmäßigen Druck zusammenpressen. Es ist kein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich.
11. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
2. Schützen Sie das Produkt vor extremer Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung.
3. Das Produkt muss bei 2 - 25 °C / 36 - 77 °F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
4. Das Produkt muss an geeigneten Plätzen gelagert werden, wo es nur für Zahnärzte zugänglich ist.

VI. FARBSYSTEM UND KOMPONENTEN

1. Farben

CLEARFIL AP-X PLT ist in 8 verschiedenen Farben erhältlich. 6 Farben basieren auf dem VITA-Farbring mit Best-Match-System, während für spezielle Anforderungen 2 Farben zur Verfügung stehen.

Wählen Sie eine passende Farbe aus, indem Sie den Farbring an den Bereich der Restauration halten. Die XL- und HO-Farben bieten eine kräftige, hellere weiße Farbe. Die HO-Farbe ist transluzent weiß und eignet sich für Bereiche, in denen eine besonders weiße Farbe nötig ist.

Standardfarben: A2, A3, A3.5, B2, B3

Zervikale Farben: A4

Transluzente Farben: XL, HO

2. Komponenten

Inhalt und Mengen sind auf der Außenseite der Verpackung angegeben.

3. Inhaltsstoffe

Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel (70-90%)
 Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-15%)
 Silanisierte und kolloidale Kieselerde (1-7%)
 Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 5%)
 Silanierter Kieselerdefüller (< 3%) / Benzoylperoxid (< 1%)
 dl-Kampferchinon (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

Die Gesamtmenge des anorganischen Füllers liegt bei ungefähr 68 vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füller reicht von 0,02 bis 17 µm.

VII. KLINISCHE VERFAHREN

1. Reinigung der Zahnstruktur
Sorgen Sie für eine angemessene Reinigung der Kavität. Eine angemessen gereinigte Kavität gewährleistet eine maximale Haftleistung.
2. Feuchtigkeitskontrolle
Für optimale Ergebnisse müssen Sie darauf achten, dass der Behandlungsbereich nicht durch Speichel oder Blut verunreinigt wird. Es empfiehlt sich, einen Kofferdam zu verwenden, um den Zahn sauber und trocken zu halten.
3. Vorbereitung der Kavität
Entfernen Sie infiziertes Dentin und bereiten Sie die Kavität in der üblichen Form vor.
4. Auswahl der Farbe
Wählen Sie mit Hilfe des VITA Lumin-VACUUM-Farbrings eine passende Farbe aus.
5. Schutz der Pulpa
Freigelegte Pulpa oder pulpennahe Bereiche müssen mit einem fest abbindenden Kalziumhydroxid-Material abgedeckt werden. Eine Zementunterfüllung oder ein Liner ist jedoch nicht erforderlich. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Pulpenschutz.
6. Säureätzung von ungeschliffenem Zahnschmelz
Wenn der Restauraionskunststoff sich bis zu ungeschliffenem Zahnschmelz ausdehnt, bringen Sie ein Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) auf den Zahnschmelz auf. Lassen Sie das Mittel 10 Sekunden einwirken. Den Bereich mit Wasser spülen und anschließend trocknen.

[VORSICHT]

Die Anwendung eines Haftvermittlers allein ist keine ausreichende Vorbereitung des ungeschliffenen Zahnschmelzes. Wenn zu viel Kunststoff auf nicht geätzten, ungeschliffenen Zahnschmelz aufgetragen wird, kann dies zu Verfärbungen im Randbereich führen.

7. Aufbringen des Haftvermittlers

Die Behandlung der Zahnoberfläche und das Auftragen des Haftvermittlers sollten gemäß der Gebrauchsinformation des verwendeten Bonding-Systems (z.B. CLEARFIL SE BOND oder CLEARFIL TRI-S BOND) durchgeführt werden.

8. Auftragen und Lichthärten von CLEARFIL AP-X PLT

1) Ausbringen

Halten Sie eine PLT-Spitze des Produkts unter Befolgung der Gebrauchsinformation des Dispensers in das Gefäß des Dispensers. Die Spitze kann so gedreht werden, dass sie sich in einem angemessenen Winkel für das Auftragen in der Kavität befindet.

[VORSICHT]

Den Dispenser langsam und mit gleichmäßigen Druck zusammenpressen. Es ist kein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich. Entsorgen Sie die Spitze nach dem Gebrauch und sterilisieren Sie den Dispenser unter Befolgung der Gebrauchsinformation des Dispensers.

2) Auftragen

Bei tiefen Kavitäten und Kavitäten der Klasse II ist ein schichtweises Auftragen und Lichthärten der einzelnen Schichten dringend angeraten.

3) Aushärten

Lichthärten Sie den Kunststoff mit einer dentalen Polymerisationslampe* und befolgen Sie dabei die Vorgaben der Tabelle. Halten Sie die Spitze der Lampe so nah wie möglich an den Kunststoff.

Tabelle: Verhältnis von Polymerisationsdauer und -tiefe für die einzelnen dentalen Polymerisationslampen

Typ	Polymerisationsdauer (Sek.)	Polymerisationstiefe (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Konventionelles Halogen*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Schnelles Halogen*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plasmabogen*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Dentale Polymerisationslampe

Typ	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Konventionelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität ²⁾ von 150 – 550 mW/cm ² bei einem Wellenlängenbereich von 400 – 515 nm
Schnelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität ²⁾ von über 550 mW/cm ² bei einem Wellenlängenbereich von 400 – 515 nm
Plasmabogen	Xenonlampe	Lichtintensität ³⁾ von über 2000 mW/cm ² bei einem Wellenlängenbereich von 400 – 515 nm und Lichtintensität von über 450 mW/cm ² bei einem Wellenlängenbereich von 400 – 430 nm
LED	Blaue LED ¹⁾	Lichtintensität ²⁾ von über 300 mW/cm ² bei einem Wellenlängenbereich von 400 – 515 nm

1) Spitzenwerte des Emissionsspektrums: 450 – 480 nm

2) Ausgewertet gemäß ISO 10650-1.

3) Die Werte für die Wellenlängenverteilung und die Lichtintensität wurden durch einen kalibrierten Spektrometer mit Hilfe einer IEC- oder NIST-Standardlampe (National Institute of Standards and Technology) ermittelt

9. Finieren

Konturieren Sie die Restauration und passen Sie die Okklusion mit Hilfe einer feinen Diamantspitze an. Verwenden Sie zum Polieren Spitzen aus Silikongummi oder Polierscheiben.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL TRI-S BOND” und “SE BOND” sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.
“VITA” ist ein Warenzeichen von VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INLEDNING

CLEARFIL AP-X PLT är en ljushärdande, röntgentät restaurativ komposit som ger rätt färgmatchning, går lätt att polera och har utmärkta fysikaliska egenskaper, vilket gör den perfekt för både anteriora och posteriora restaurationer. Eftersom den är utvecklad för optimal viskositet är den lätt att hantera och applicera. CLEARFIL AP-X PLT med sitt specialutmatningssystem kan snabbt appliceras direkt i kaviteten. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL AP-X PLT är avsedd för följande restaurativa användningar:

1. Klass I-, II-, V-restaurationer av posteriora tänder
2. Klass III-, IV-, V-restaurationer av anteriora tänder
3. Cervikala kaviteter eller defekter på rotytan

III. KONTRAIKATIONER

Patienter med tidigare känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer

IV. INKOMPATIBILITET

Använd inte material som innehåller eugenol som skydd för pulpan eller som provisorisk försegling eftersom eugenol kan fördröja härdningen.

V. SÄKERHET

1. Säkerhetsåtgärder

1. Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
2. Avbryt behandlingen och kontakta läkare om produkten orsakar symtom på överkänslighet, t.ex. utslag eller dermatit.
3. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer.
4. Förhindra att produkten kommer i kontakt med hud och ögon. Lägg en handduk över patientens ögon innan produkten används, för att skydda dem från stänk.
5. Gör enligt nedanstående om produkten kommer i kontakt med mänsklig kroppsvävnad:
 - <Om patienten får produkten i ögonen>
Spola genast ögonen med rikliga mängder vatten och kontakta läkare.
 - <Om patienten får produkten på huden>
Torka genast av materialet med en bomullsduk (eller gasbinda) fuktad med alkohol och tvätta sedan med rikliga mängder vatten.
6. Se till att patienten inte råkar svälja produkten.
7. Titta inte direkt mot härdningsljuset när du härdar produkten.
8. Med tanke på infektionsrisken är PLT-spetsar endast avsedda för engångsbruk.
9. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Säker hantering och manipulering

1. Använd en kofferddamm om du behöver förhindra fuktkontaminering.
2. Använd inte produkten tillsammans med den andra kompositen. Om materialen blandas kan deras fysikaliska egenskaper förändras och eventuellt försämrats.
3. Om vidhäftningsytan ligger mot oskuren emalj, applicera ett fosforsyrahaltigt, etsande ämne (t.ex. K-ETCHANT GEL) och låt det vara i 10 sekunder innan du tvättar och torkar emaljen.
4. Amalgam och annat fyllnadsmaterial i kaviteten hindrar ljuset och polymeriseringen av produkten. Avlägsna allt fyllnadsmaterial när du förbereder kaviteten.
5. Notera härdningsdjupet i Bruksanvisningen när du ljushärdar produkten.
6. Dentalhärdningsenhetens spets måste hållas så nära och vertikalt mot kompositytan som möjligt. Om en stor komposityta ska ljushärdas, rekommenderar vi att området delas upp i flera sektioner och att varje sektion ljushärdas separat.
7. Låg ljusstyrka ger dålig fästförmåga. Kontrollera lampans hållbarhet och om dentalhärdningsenhetens spets är kontaminerad. Vi rekommenderar regelbundet test av dentalhärdningsenhetens ljusstyrka med lämpligt instrument.
8. Produktpastan ska användas så snart som möjligt efter att den har lämnat PLT-spetsen. Om pastan lämnas en stund innan den används, måste den täckas över med en ljusstät tallrik.
9. Om produkten har stått i kylskåp måste den värmas till rumstemperatur innan den används. Om produkten är för kall kan PLT-spetsen gå sönder.
10. Tryck på pistolen långsamt och med jämnt tryck. Använd inte mer kraft än nödvändigt.
11. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Säker förvaring

1. Produkten ska användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. Skyddas från extrem värme och direkt solljus.
3. Produkten ska förvaras i 2-25 °C/36-77 °F när den inte används.
4. Produkten måste förvaras på lämplig plats, endast åtkomlig för tandläkarpersonal.

VI. NYANSER OCH KOMPONENTER

1. Nyanser

CLEARFIL AP-X PLT finns i 8 olika nyanser; 6 nyanser som motsvarar bästa matchning med VITA Shade Guide, samt 2 nyanser för särskilda behov.

Väl rätt nyans genom att jämföra nyansskalan med restaureringsstället. Nyanserna XL och HO ger en stark, ljusare vit färg. Nyansen HO är en lysande vit och passar bra till ställen som kräver extra vit färg.

Standardnyanser: A2, A3, A3.5, B2, B3
Cervikalnyanser: A4
Lysande nyanser: XL, HO

2. Komponenter

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

3. Ingredienser

Silaniserat bariumglasfiller (70-90%)/
Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (5-15%)/
Silaniserat kolloidalt kisel (1-7%)/
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 5%)/
Silaniserat kisel (3-5%)/Benzoylperoxid (< 1%)/
dl-camforquinon (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

Den totala mängden icke-organiskt filler är ca 68 vol%.
Partikelstorlek för icke-organiskt filler sträcker sig från 0,02 till 17 µm.

VII. KLINISKA PROCEDURER

1. Rengöring av tandstrukturen
Säkerställ att kaviteten är ordentligt rengjord. En korrekt rengjord kavitet ger maximal vidhäftning.
2. Fuktkontroll
Förhindra att behandlingsområdet kontamineras av saliv eller blod för bästa resultat. Använd en kofferddamm för att hålla tanden ren och torr.
3. Förberedelser av kaviteten
Avlägsna infekterat dentin och förbered kaviteten som vanligt.
4. Val av nyans
Välj en passande nyans med nyansskalan VITA Lumin-VACUUM.
5. Skydd av pulpan
Om pulpan exponeras eller nästan exponeras måste den täckas med hårt fästande kalciumhydroxidmaterial. Oftast krävs dock ingen cementfyllning eller grundning. Använd inte eugenolmaterial för att skydda pulpan.
6. Syraestning av oskuren emalj
Om kompositmaterialet täcker oskuren emalj, ska etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT GEL) appliceras på emaljen, verka i 10 sekunder, tvättas med vatten och sedan torka.

[VARNING]

Endast bondningsmedel bearbetar inte oskuren emalj tillräckligt bra.
Kompositmaterial på oetsad, oskuren emalj kan orsaka kantmissfärgningar.

7. Applicering av bondningsmedel
Vi rekommenderar yta och bondning ska utföras enligt bondningssystemets bruksanvisning (t.ex. CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Applicering och ljushärdning av CLEARFIL AP-X PLT

- 1) Utmatning
Placera en PLT-spets med produkten i utmatningsröret enligt pistolens bruksanvisning. Spetsen kan vridas för att skapa rätt appliceringsvinkel mot kaviteten.

[VARNING]

Tryck på pistolen långsamt och med jämnt tryck. Använd inte mer kraft än vad som behövs. Släng spetsen efter användning och sterilisera pistolen enligt uppgifterna i dess bruksanvisning.

- 2) Placering
Vi rekommenderar stegvis applicering och ljushärdning, särskilt i djupa kaviteter och klass II-kaviteter.
- 3) Härdning
Ljushärda kompositen med en ljushärdningsenhet för dentalbruk* enligt tabellen nedan. Håll ljusspetsen så nära kompositen som möjligt.

Tabell: Förhållande mellan härdningstid och härd djup för olika härdningsenheter

Typ	Härdningstid (s)	Härd djup (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Vanlig halogen*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Snabb halogen*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plasmabåge*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Dentalhärdningsenhet

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Vanlig halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka ²⁾ på 150-550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Snabb halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka ²⁾ över 550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Plasmabåge	Xenon-lampa	Ljusstyrka ³⁾ över 2000 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm och en ljusstyrka över 450 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Ljusstyrka ²⁾ över 300 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm

1) Emissionsspektrets topp: 450-480 nm

2) Enligt ISO 10650-1.

3) Våglängdsfördelning och ljusstyrkevärden uppmätta med en spektro-radiometer kalibrerad med en IEC- eller NIST-standardlampa (NIST = National Institute of Standards and Technology)

9. Polering

Konturera restaurationen och justera den med en fin diamantspets. Polera med silikongummispetsar eller polerskivor.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter alla bevisligen defekta produkter. Kuraray Noritake Dental Inc. tar inget ansvar för förlust eller skador, direkta, indirekta eller särskilda, som uppstår på grund av felaktig användning eller oförmåga att använda produkterna. Före användning måste användaren avgöra om produkterna är lämpliga för ändamålet samt svara för alla risker som uppstår i samband med bruk av produkten.

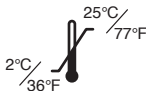
[ANVISNING]

Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" och "SE BOND" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD. "VITA" är ett varumärke av VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INNLEDNING

CLEARFIL AP-X PLT er en lysherdende, radiopak kompositt til tannrestaurering. Produktet er ideelt til restaurering av både for- og baktenner fordi det tillater nøyaktig fargeavstemning, kan poleres til høyglans og har utmerkede fysiske egenskaper. Det har optimal viskositet for å sikre lett håndtering og bruk. CLEARFIL AP-X PLT, med det spesielle fyllesystemet, kan settes raskt og direkte inn i kaviteten. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL AP-X PLT er indikert ved følgende restaureringsoppgaver:

1. Klasse I, II, V restaurering av baktenner
2. Klasse III, IV, V restaurering av framtenner
3. Skader på tannhalskaviteter eller rotoverflater

III. KONTRAINDIKASJON

Pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer

IV. UFORENLIGHET

For vern av pulpa eller for provisorisk forsegling må man ikke benytte eugenolholdige materialer, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsregler

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfølsomhet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Hvis produktet forårsaker overfølsomhet, f.eks. utslett eller dermatitt, skal du avslutte bruken av produktet og rådfør deg med en lege.
3. Bruk hansker eller iverksett andre verntiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylatmonomerer.
4. Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øynene fra materialsprut med et håndkle før du bruker produktet.
5. Hvis produktet kommer i kontakt med kroppsvæv:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - Skyll straks med mye vann og søk legehjelp.
 - <Hvis produktet kommer på huden>
 - Fjern produktet umiddelbart med en tupfer (eller gas) fuktet i alkohol og vask med mye vann.
6. Unngå at pasienten svelger produktet.
7. Unngå å se direkte inn i herdelyst når du herder produktet.
8. På grunn av infeksjonsfaren er PLT-spisser kun til engangsbruk.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. Bruk om nødvendig en kofferdam for å unngå fuktighet.
2. Ikke bruk produktet sammen med annen kompositt. Blanding av preparater kan forårsake at de fysiske egenskapene forandres slik at de blir verre enn forventet.
3. Hvis adhesjonsflaten går over på uslipt emalje, påfør et fosforsyreholdig etsemiddel (f.eks. K-ETCHANT GEL) og la det ligge i 10 sekunder før den vaskes og tørkes.
4. Amalgam eller andre fyllstoffer som blir værende igjen i kaviteten vil hindre lyset i å trenge igjennom og dermed polymeriseringen av produktet. Fjern hele fyllingen når du forbereder kaviteten.
5. Herdingsdybden for lysharding av produktet finner du i bruksanvisningen.
6. Lystuppen på herdeapparatet bør holdes så nær og loddrett til komposittflaten som mulig. Ved lysharding av en større komposittflate er det anbefalt å dele den opp i flere områder og lysherde dem etter hverandre.
7. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Kontroller lampens levetid og at lystuppen på herdeapparatet ikke er kontaminert. Det anbefales å kontrollere herdelystets styrke med en egnet lysmåler i regelmessige intervaller.
8. Pastaen av produktet må brukes så fort som mulig etter at den er trykt ut av PLT-spissen. Hvis pastaen må ligge en stund før den skal brukes, må den dekket til med en lysblokkerende plate.
9. Hvis produktet blir tatt ut av kjøleskapet, må det oppnå romtemperatur før det kan brukes. Unnlattelse kan medføre at PLT-spissen blir ødelagt.
10. Trykk forsiktig og jevnt på dispenseren. Ikke bruk for stor kraft.
11. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.

3. Forholdsregler ved lagring

1. Produktet må ikke lenger benyttes etter forfallsdatoens utløp, som er indikert på forpakningen.
2. Må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
3. Produktet bør lagres ved 2-25 °C/36-77 °F når det ikke skal brukes.
4. Produktet må lagres på sikringsmessige steder der tilgangen er reservert for tannleger.

VI. FARGER OG KOMPONENTER

1. Farger

CLEARFIL AP-X PLT fås i 8 farger: 6 farger som gir best overensstemmelse ved sammenligning med VITA-fargelæren og 2 farger til spesielle behov. Velg en passende farge ved å sammenligne restaureringsområdet med fargelæren.

XL- og HO-fargene gir en sterk og lysere hvitfarge. HO-fargen er gjennomskinnelig hvit og egnet for områder hvor ekstrahvitt er påkrevd.

Standardfarger: A2, A3, A3.5, B2, B3
Cervikale farger: A4
Gjennomskinnelige farger: XL, HO

2. Komponenter

Innhold og mengder står på utsiden av innpakningen.

3. Ingredienser

Silanisert bariummglassfyller (70-90%)/
Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (5-15%)/
Silanisert kolloidal silisium (1-7%)/
Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 5%)/
Silanisert silisiumfyller (< 3%)/Benzoylperoksid (< 1%)/
dl-camphorquinon (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

Totalmengden av uorganisk fyllstoff er ca. 68 vol%.
Partikkelstørrelsen av uorganiske fyllstoffer er fra 0,02 til 17 µm.

VII. KLINISKE PROSEDYRER

1. Rensing av tannstruktur
Pass på at kaviteten er ordentlig ren. En ordentlig rengjort kavitet gir maksimal adhesjon.
2. Fuktighetskontroll
For å oppnå best mulige resultater må behandlingsområdet ikke bli kontaminert av spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr anbefales bruk av kofferdam.
3. Forberedelse av kaviteter
Fjern alt infisert dentin og klargjør kaviteten på vanlig måte.
4. Valg av farge
Velg en passende farge ved sammenligning med VITA Lumin-VACUUM-fargelæren.
5. Pulpabeskyttelse
Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekket med et fast setting kalsiumhydroksidmateriale. Sementlag eller -grunn er vanligvis ikke nødvendig. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.
6. Syreetsing av uslipt emalje
Hvis restaureringskompositten går over på uslipt tannemalje, påfør etsemiddel (f.eks. K-ETCHANT GEL) på emaljen, la det ligge i 10 sekunder, vask med vann og tørk.

[FORSIKTIG]

Bruk av bindemiddel alene er ikke godt nok på uslipt emalje. Overfylling av kompositt på uetsset og uslipt emalje kan forårsake marginal misfarging.

7. Påføring av bindemiddel
Behandling av tannflater og sammenføyning må utføres iht. bruksanvisningen for sammenføyningssystemet som blir brukt (f.eks. CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL TRI-S BOND).
8. Innsetting og lysharding av CLEARFIL AP-X PLT
 - 1) Klargjøring
Sett en av produktets PLT-spisser inn i dispensersylinderen som beskrevet i dispenserens bruksanvisning. Spissen kan dreies for få en passende vinkel til å fylle kaviteten.

[FORSIKTIG]

Trykk forsiktig og jevnt på dispenseren. Ikke bruk for stor kraft. Kast spissen etter bruk og steriliser dispenseren som beskrevet i dispenserens bruksanvisning.

- 2) Innsetting
Inkremental innsetting og lysharding av hvert inkrement er spesielt anbefalt ved dype kaviteter og klasse II-kaviteter.
- 3) Herding
Herdne kompositten med et herdeapparat med synlig lys* iht. til følgende tabell. Hold lystuppen så nær kompositten som mulig.

Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hvert herdeapparat

Type	Herdetid (s)	Herdedybde (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Vanlig halogen*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Raskt halogen*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plasmabue*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Herdeapparat

Type	Lyskilde	Bølgelønder og lysintensitet
Vanlig halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på 150 – 550 mW/cm ² ved bølgelønder fra 400 – 515 nm
Raskt halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på mer enn 550 mW/cm ² ved bølgelønder fra 400 – 515 nm
Plasmabue	Xenonlampe	Lysintensitet ³⁾ på mer enn 2000 mW/cm ² ved bølgelønder fra 400 – 515 nm og lysintensitet på mer enn 450 mW/cm ² ved bølgelønder fra 400 – 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ²⁾ på mer enn 300 mW/cm ² ved bølgelønder fra 400 – 515 nm

1) Maksimal utstråling: 450 – 480 nm

2) Vurdert etter ISO 10650-1.

3) Bølgelønde- og lysintensitetsverdier ble målt med et spektroradiometer kalibrert med en IEC- eller en NIST-standardlampe (NIST - National Institute of Standards and Technology)

9. Finpuss

Styrk konturene av restaurasjonen og juster overgangen med en fin diamantspiss.

Poler med spisser av silikongummi eller polerskiver.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert feilaktig produkt. Kuraray Noritake Dental Inc. tar ingen ansvar for direkte, indirekte eller spesielle tap eller skader som følge av påføring eller bruk av disse produktene eller omstendigheter som gjør det umulig å bruke dem. Brukeren skal avgjøre om produktene egner seg til det tenkte formålet før bruk og tar enhver risiko og ethvert ansvar i denne sammenheng.

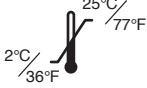
[MERKNAD]

Alvorlige hendelser som kan tilordnes produktet, skal meldes til produsentens nedenfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

[MERKNAD]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL TRI-S BOND” og “SE BOND” er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.
“VITA” er et varemerke av VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. JOHDANTO

CLEARFIL AP-X PLT on dentaalisissa restauroatioissa käytettävä valokoveteinen, röntgensäteitä läpäisemätön yhdistelmämuovivalmiste, jolla on helppo rakentaa halutun värisävyn omaava restauraatio. Tuotteen kiillotettavuus on erinomainen ja se sopii loistavasti sekä etu- että takahammasalueen restaurointiin fyysisen ominaisuuksiensa ansiosta. Myös käsittely ja paikalleenvienti on helppoa optimaalisen viskoosisuuden ansiosta. CLEARFIL AP-X PLT -tuotteen erityisen annostelujärjestelmän ansiosta tuote on helppo viedä suoraan kaviteettiin. Sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL AP-X PLT sopii seuraaviin restauroitotöihin

1. Luokka I, II, V -takahampaiden restauraatiot
2. Luokka III, IV, V -etuhampaiden restauraatiot
3. Kervikaaliset kaviteetit tai juuripinnan virheet

III. KONTRAINDIKAATIO

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä metakryylihapon monomeereille

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja pulpan suojausta tai väli aikaista tiivistystä varten, sillä eugenoli voi hidastaa yhdistelmämuovin kovettumista.

V. VAROTOIMENPITEET

1. Turvallisuus

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
2. Mikäli potilaalla ilmenee yliherkkyyttä, esimerkiksi ihotulehduksen oireita, tuotteen käyttö on keskeytettävä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
3. Käytä käsineitä tai ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin tuotetta käytettäessä metakrylaattimonomeerien käsittelystä mahdollisesti johtuvien yliherkkyysoireiden ennalta ehkäisemiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jotta sitä ei joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitellinalla.
5. Mikäli tuotetta pääsee ihokudokselle, toimi seuraavasti:
<Mikäli tuotetta joutuu silmiin>
Silmä on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
<Mikäli tuotetta joutuu iholle tai suun limakalvoille>
Tuote on välittömästi pyyhittävä pois alkoholiin kostetulla vanutupolla tai harsolla ja huuhdeltava runsaalla vedellä.
6. Tuotetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, jotta potilas ei vahingossa niele tuotetta.
7. Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana.
8. Mahdollisten tartuntojen välttämiseksi, PLT-kärjet ovat kertakäyttöisiä.
9. Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Varotoimenpiteet käsittelyn yhteydessä

1. Käytä tarvittaessa kofferdama, jotta käsiteltäville pinnoille ei pääse kosteutta.
2. Älä käytä tuotetta yhdessä muiden yhdistelmämuovien kanssa. Materiaalien sekoittaminen voi muuttaa niiden fysikaalisia ominaisuuksia ja myös heikentää niiden odotettuja ominaisuuksia.
3. Mikäli sidospinta ulottuu leikkaamattomaan hammaskiilteeseen saakka, etsaa paikka fosforihapolla (esim. K-ETCHANT GEL) ja anna vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen huuhdeltua ja kuivausta.
4. Amalgaami tai muu kaviteettiin jäänyt vuorauksmateriaali estää valon kulun ja tuotteen polymerisaation. Kaikki vuorauksmateriaali on poistettava huolellisesti kaviteettiin preparoinnissa.
5. Tuotteen valokovetuksessa on noudatettava tässä käyttöohjeessa olevia valokovetusohjeita.
6. Valokovettimen emissiokärkeä tulisi pitää mahdollisimman vertikaalisesti ja lähellä muovipintaa. Mikäli valokovetettava muovipinta on suuri, on suositeltavaa jakaa alue useisiin osiin ja valokovettaa jokainen alue yksitellen.
7. Alhainen valon voimakkuus johtaa huonoon kiinnittymiseen. Tarkista lampun käyttöikä ja varmista, ettei valokovettimen kärjessä ole epäpuhtauksia. Kovetusvalon voimakkuus on suositeltavaa tarkistaa tarkoituksenmukaisella mittauslaitteella sopivien aikavälein.
8. Kun tuote on annosteltu PLT-kärjestä, se on käytettävä mahdollisimman pian. Mikäli pastaa ei käytetä heti, se on peitettävä valosuojalevyllä.
9. Kun tuote on otettu jääkaapista, sen on annettava lämmetä huoneen lämpötilaan ennen annostelua. Muuten PLT-kärki voi rikkoutua.
10. Purista annostelijaa hitaasti ja tasaisesti. Vältä puristamasta annostelijaa liian voimakkaasti.
11. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

3. Varotoimenpiteet säilytyksen aikana

1. Tuotetta voidaan käyttää pakkauksessa olevaan parasta ennen-päivämäärään asti.
2. Suojaa tuotetta korkeilta lämpötiloilta tai suoralta auringonvalolta.
3. Kun tuotetta ei käytetä, lämpötila jossa sitä on säilytettävä on 2–25 °C / 36–77 °F.

4. Säilytä tuote asianmukaisessa paikassa, jonne on pääsy vain hammaslääketieteen ammattilaisilla.

VI. VÄRISÄVYJÄRJESTELMÄ JA KOMPONENTIT

1. Värisävyt

CLEARFIL AP-X PLT -tuotteesta on saatavana erikseen 8 eri värisävyä, joista 6 vastaa hampaan omaan värisävyn parhaiten adaptoituvia sävyjä VITA Shade Guide -järjestelmän mukaisesti ja 2 on erityisiä tarpeita varten.

Valitse värikartasta restauroitavaa hammasta vastaava värisävy. XL- ja HO-sävyt tarjoavat voimakkaan, valkoisemman värin. HO-sävy on läpikuultava valkoinen ja sopii erityisen valkoisiin restauraatioihin.

Vakiosävyt:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Sävyt hammaskaulaa varten:	A4
Läpikuultavat sävyt:	XL, HO

2. Komponentit

Sisältö ja määrät on merkitty pakkaukseen.

3. Ainesosat

Silanoitu bariumlasi filleri (70-90%)/
Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (5-15%)/
Silanoitu kolloidinen silika (1-7%)/
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 5%)/
Silanoitu silikafilleri (< 3%) / Bentsoyyliperoksidi (< 1%) /
dl-Camphorquinone (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

Epörgaanista täyteainetta voi olla yhteensä keskimäärin 68 vol%. Keskimääräinen hiukkaskoko on 0,02 – 17 µm.

VII. KLIINISET TOIMENPITEET

1. Hammasrakenteen puhdistus

Varmista, että kaviteetti on puhdistettu asianmukaisesti. Asianomaisella tavalla puhdistettu kaviteetti tarjoaa parhaimman kiinnitystehon.

2. Kosteuden hallinta

Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi, vältä syljen tai veren joutumista käsiteltävälle alueelle. On suositeltavaa käyttää kofferdama, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

3. Kaviteetin käsittely

Poista karioitunut dentiini ja käsittele kaviteetti sen jälkeen normaaliin tapaan.

4. Värisävyn valinta

Valitse sopiva värisävy VITA Lumin VACUUM -väriskaalasta.

5. Pulpan suojaus

Pulpa tai pulpaa lähellä olevat alueet tulee suojata kovaksi kovettuvalla kalsiumhydroksidi-eristeellä. Vuoraus ei ole tarpeen. Älä käytä pulpan suojauksessa eugenolia sisältäviä aineita.

6. Leikkaamattoman hammaskiilteen happeutsaus

Mikäli resiniin ulottuu leikkaamattomalle hammaskiilteelle, levitä hammaskiilteelle etsausainetta (esim. K-ETCHANT GEL -geeliä), anna vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtelee vedellä ja kuivaa.

[VAROITUS]

Pelkkä sidosaineen käyttö ei välttämättä suojaa leikkaamatonta hammaskiillettä tarpeeksi. Etsaamattomalle hammaskiilteelle levinnyt resini voi värjätä reuna-alueen.

7. Sidosaineen levittäminen

Hammaspinnan käsittelyssä ja sidostuksessa on noudatettava käytetyn sidosaineen käyttöohjeita (esim. CLEARFIL SE BOND tai CLEARFIL TRI-S BOND).

8. CLEARFIL AP-X PLT:n paikalleenvienti ja valokovetus

1) Annostelu

Aseta PLT-kärki annosteluruiskuun käyttöohjeiden mukaisesti. Kärkeä voidaan kääntää, jotta se on sopivassa kulmassa kaviteettiin nähden.

[VAROITUS]

Purista annostelijaa hitaasti ja tasaisesti. Vältä puristamasta annostelijaa liian voimakkaasti. Hävitä kärki käytön jälkeen ja steriloi annosteluruisku käyttöohjeiden mukaisesti.

2) Paikalleenvienti

Erityisesti syvälle ulottuvissa ja luokan II kaviteeteissa on suositeltavaa viedä tuotetta kaviteettiin vähitellen ja valokovettaa jokainen uusi kerros.

3) Kovetus

Koveta muovi dentaalisella valokovettimella* noudattamalla alla olevassa taulukossa ilmoitettuja valokovetusajoja ja -paksuuksia. Pidä valokovettimen emissiokärkeä mahdollisimman lähellä muovipintaa.

Taulukko: Kovetusajat ja -paksuudet erilaisia dentaalisia kovettimia varten

Malli	Kovetus aika (sek.)	Kovetus paksuus (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Tavallinen halogeeni*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Pikahalogeeni*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plasmakaari*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Dentaalinen kovetin

Malli	Valo	Aallon pituus ja valon teho
Tavallinen halogeeni	Halogeeni-lamppu	Valon teho ²⁾ 150–550 mW/cm ² aallonpituuksilla 400–515 nm
Pikahalogeeni	Halogeeni-lamppu	Valon teho ²⁾ yli 550 mW/cm ² aallonpituuksilla 400–515 nm
Plasmakaari	Ksenonvalaisin	Valon teho ³⁾ yli 2000 mW/cm ² aallonpituuksilla 400–515 nm ja valon teho yli 450 mW/cm ² aallonpituuksilla 400–430 nm
LED	Sininen LED ¹⁾	Valon teho ²⁾ yli 300 mW/cm ² aallonpituuksilla 400–515 nm

1) Emissiospektrin huippu: 450–480 nm

2) ISO 10650-1 -standardin mukaan.

3) Aallonpituuden jakautumista ja valon voimakkuutta on mitattu spektroradiometrillä, joka on kalibroitu käyttämällä IEC-standardin tai National Institute of Standards and Technology:n (NIST) mukaista vakiolamppua

9. Viimeistely

Muotoile restauroatio ja sopeuta okklusio käyttämällä Fine-karkeusasteen timanttiporaa. Kiillota silikonikumikärjellä tai kiillotuslaikalla.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa vialliseksi osoitetut tuotteensa uusiin. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainittujen tuotteiden käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitusta varten ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteiden käyttöön liittyvistä riskeistä.

[HUOMAUTUS]

Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

[HUOMAUTUS]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL TRI-S BOND” ja “SE BOND” ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. “VITA” on VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG. tavaramerkki.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INDLEDNING

CLEARFIL AP-X PLT er en lyshærdende, radiopaque restaurerende komposit resin hvilket giver en præcis farvetilpasning, høj polerbarhed og fortrinlige fysiske egenskaber, som gør den ideel til både anteriore og posteriore restaureringer. Den er udformet med en optimal viskositet, som sikrer enkel håndtering og anbringelse.

CLEARFIL AP-X PLT er udstyret med et specielt dispenserings system, og anbringes hurtigt og direkte på kaviteten.

Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049.

Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL AP-X PLT er beregnet til følgende restaurerende appliceringer:

1. Class I, II, V-restaureringer af posteriore tænder
2. Class III, IV, V-restaureringer af anteriore tænder
3. Cervikale kaviteter eller defekter, der omfatter rodoverflader

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer

IV. INTERAKTIONER

Anvend ikke eugenol-baserede materialer til pulpabeskyttelse eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt eller dermatitis, skal anvendelsen af produktet ophøre, og en læge konsulteres.
3. For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
4. Undgå direkte kontakt med huden eller at produktet kommer i øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med et håndklæde som beskyttelse mod stænk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
<Hvis produktet kommer i øjnene>
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
<Hvis produktet kommer i berøring med huden>
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vatpampon (eller gaze), der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så patienten ikke kommer til at sluge det.
7. Se ikke direkte ind i det hærdende lys, når produktet hærdes.
8. Af hensyn til inficeringskontrol er PLT-spidsene kun beregnet til engangsbrug.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndteringen

1. Sørg for tørlægning og kontaminationskontrol ved hjælp af en kofferdam.
2. Produktet må ikke bruges sammen med andre kompositresiner. Indbyrdes blanding af materialer kan medføre en ændring i de fysiske egenskaber, og en mulig reduktion af de forventede egenskaber.
3. Hvis den adhæsive overflade omfatter uslebet emalje appliceres fosforsyre-ætsningsmiddel (fx. K-ETCHANT GEL), som skal virke 10 sekunder før, der skylles og tørres.
4. Amalgam og andre tilbageværende fyldningsmaterialer i kaviteten vil forhindre, at lyset kan passere, og at produktet kan polymerisere. Al fyldningsmateriale skal fjernes fuldstændigt, når kaviteten præpareres.
5. Når produktet lyshærdes, skal hærdningsdybden i denne brugsanvisning følges.
6. Belysningsspidsen skal holdes så vertikalt og så tæt på resinoverfladen som muligt. Hvis en større resinoverflade skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner, og lyshærder hver enkelt sektion separat.
7. Lav lysintensitet vil resultere i dårlig adhesion. Kontroller om polymerisationslampen trænger til serviceeftersyn, eller om dens belysningsspids er forurenset. Det anbefales, at polymerisationslampens lysintensitet efterprøves med jævn mellemrum ved at benytte en lysevalueringsskema.
8. Pastaen fra dette produkt bør anvendes så snart som muligt efter at være blevet dispenseret fra PLT-spidsen. Hvis pastaen ikke anvendes straks, bør den tildækkes med en lysblokerende plade.
9. Hvis produktet tages ud af et køleskab, bør det antage stuetemperatur inden det dispensereres. Undladelse af dette kan medføre, at PLT-spidsen beskadiges.
10. Tryk dispenseren med et langsomt, stabilt tryk. Overdreven kraft er ikke nødvendig.
11. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden udløbet af den holdbarhedsdato, der fremgår af emballagen.
2. Beskyt mod ekstrem varme eller direkte sollys.
3. Produktet bør opbevares ved 2 - 25 °C / 36 - 77 °F, når det ikke er i brug.

4. Produktet skal opbevares omhyggeligt, hvor kun autoriseret tandlægepersonale har adgang.

VI. NUANCESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Nuancer

CLEARFIL AP-X PLT fås i 8 særskilte nuancer; 6 nuancer som passer på et bedste-match grundlag med VITA nuancevejledningen plus 2 nuancer til særlige behov.

Vælg en egnet nuance ved at afpasse nuancevejledningen med det sted, der skal restaureres. Nuancerne XL og HO giver en kraftig og lysere hvid farve. HO nuancen er translucent hvid og egner sig til steder, der kræver en ekstra hvid farve.

Standardnuancer:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Cervikale nuancer:	A4
Transluente nuancer:	XL, HO

2. Komponenter

Indhold og mængde fremgår af emballagens yderside.

3. Indholdsstoffer

Silaniseret barium glas-filler (70-90%)/
Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-15%)/
Silaniseret kolloidal silica (1-7%)/
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 5%)/
Silaniseret silica-filler (< 3%)/Benzoylperoxid (< 1%)/
dl-Camphorquinon (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

Den totale mængde uorganisk fyldning udgør ca. 68 vol%.
Partikelstørrelse i uorganiske fyldninger varierer fra 0,02 til 17 µm.

VII. KLINISKE PROCEDURER

1. Rengøring af tandstruktur
Sørg for at kaviteten er rengjort tilstrækkeligt. En tilstrækkeligt rengjort kavitet sikrer maksimale adhæsive egenskaber.
 2. Tørlægningskontrol
Undgå kontamination af behandlingsområdet fra spyt eller blod, for at opnå optimale resultater. Det anbefales, at benytte en kofferdam til at holde tanden ren og tør.
 3. Præparation af kavitet
Fjern inficeret dentin og præparer kaviteten på normal vis.
 4. Valg af nuance
Vælg en egnet nuance ved at bruge farvevejledningen VITA Lumin-VACUUM.
 5. Pulpabeskyttelse
En blottet pulpa eller områder tæt ved pulpa bør dækkes med hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Normalt er cementfyldning eller base ikke nødvendig. Brug ikke eugenol-baserede materialer til pulpabeskyttelse.
 6. Syreætsning af uslebet emalje
Hvis restaurerende resinmateriale vil berøre uslebet emalje, skal et ætsningsmiddel (fx. K-ETCHANT GEL) appliceres på emaljen, lad det virke i 10 sekunder, skyl derefter med vand og tør.
- [FORSIGTIG]
Brug af bondingmiddel alene er ikke nok til behandling af uslebet emalje. En overfyldning med resin på uætsset, uslebet emalje kan forårsage en marginal misfarvning.
7. Applicering af bondingmiddel
Tandoverfladebehandling og bonding skal foretages ifølge brugsanvisningen til det anvendte bondingsystem (fx. CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Anbringelse og lyshærdning af CLEARFIL AP-X PLT

- 1) Sådan dispensereres produktet
Anbring en PLT-spids med produktet i dispenserbeholderen i overensstemmelse med brugsanvisningen for dispenseren. Spidsen kan drejes, så den bedste vinkel opnås i forhold til kaviteten.

[FORSIGTIG]

Tryk på dispenseren med et langsomt, stabilt tryk. Overdreven kraft er ikke nødvendig. Kasser spidsen efter brug, og steriliser dispenseren i henhold til dens brugsanvisning.

- 2) Anbringelse
Inkrementel anbringelse og lyshærdning efter hver anbringelse er at anbefale især ved dybe kaviteter og ved Class II kaviteter.

- 3) Hærdning
Lyshærdning af resin med en polymerisationslampe med synligt lys*, som det fremgår af tabellen. Hold belysningsspidsen så tæt på resinen som muligt.

Tabel: Forhold mellem hærdningstiden og hærdningsdybden for hver enkel polymerisationslampe

Type	Hærdningstid (sek)	Hærdningsdybde (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Konventionel halogen*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Hurtig halogen*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plasmabue*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Dental polymerisationslampe

Type	Lyskilde	Bølgelængde og lysintensitet
Konventionel halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på 150 – 550 mW/cm ² i bølgelængde fra 400 – 515 nm
Hurtig halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på over 550 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 – 515 nm
Plasmabue	Xenon lampe	Lysintensitet ³⁾ på over 2000 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 – 515 nm, og lysintensitet på over 450 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 – 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ²⁾ på over 300 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 – 515 nm

1) Maks. lysspektrum: 450 – 480 nm

2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.

3) Bølgelængdedistribution og lysintensitetsværdier målt med et spektroradiometer, kalibreret ved anvendelse IEC eller NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlampe

9. Afsluttende arbejder

Anvend en fin diamantspids til at udglatte restaureringen og tilpasse okklusionen.

Poler med silikonegummispids eller polerskiver.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der er beviseligt defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

[BEMÆRK]

Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

[BEMÆRK]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL TRI-S BOND” og “SE BOND” er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.
“VITA” er et varemærke af VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL AP-X PLT é uma resina composta de restauração fotopolimerizável radiopaca, que proporciona uma correspondência de cor precisa, elevada capacidade de polimento e excelentes propriedades físicas, tornando-a assim ideal tanto para restaurações de dentes anteriores como para restaurações de dentes posteriores. A sua fórmula proporciona uma viscosidade ideal, assegurando a facilidade de manipulação e aplicação. O sistema dispensador especial da CLEARFIL AP-X PLT permite uma aplicação rápida e adequada do produto, directamente na cavidade. Apresenta radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e está classificado como material do Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) segundo a norma ISO 4049. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL AP-X PLT está indicada para as seguintes aplicações de restauração:

1. Restaurações das classes I, II, V de dentes posteriores
2. Restaurações das classes III, IV, V de dentes anteriores
3. Cavidades cervicais ou defeitos em superfícies radiculares

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. INCOMPATIBILIDADE

Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa ou para obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.

V. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso ocorra uma manifestação de hipersensibilidade do tipo erupção cutânea/urticária ou dermatite provocada pelo contacto com o produto, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros de metacrilato.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto 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 salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
 - Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - <Se o produto entrar em contacto com a pele>
 - Limpar imediatamente o material, utilizando uma compressa de algodão (ou gaze) embebida em álcool e, em seguida, lavar com água abundante.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização.
8. Por motivos de controlo de infecções, as pontas PLT destinam-se a ser utilizadas uma única vez.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. Se necessário, utilizar um dique de borracha para evitar contaminação através de humidade.
2. Não utilizar o produto em associação com outra resina composta. A mistura de materiais poderá provocar uma alteração das propriedades físicas, e possivelmente uma redução da eficácia esperada.
3. Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar um agente cauterizante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT GEL) e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.
4. A amálgama ou outro material de obturação existente na cavidade impedirá a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar a cavidade.
5. Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de polimerização constante nestas Instruções de Utilização.
6. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a fotopolimerização de uma superfície de resina ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
7. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e a ponta de aplicação relativamente a uma eventual contaminação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
8. A pasta do produto deverá ser usada o mais rapidamente possível após ser retirada da ponta PLT. Se não for possível utilizar a pasta imediatamente após retirada, esta deverá ser coberta com uma placa de bloqueio de luminosidade.
9. Se o produto tiver sido armazenado num frigorífico, é necessário aguardar até que o mesmo se encontre à temperatura ambiente antes de ser utilizado. A não observação deste procedimento poderá conduzir à fractura da ponta PLT.

10. Apertar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.
11. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
3. O produto deverá ser armazenado a uma temperatura de 2 - 25 °C / 36 - 77 °F sempre que não estiver a uso.
4. O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a profissionais de estomatologia.

VI. SISTEMA DE TONALIDADES E COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL AP-X PLT está disponível em 8 tonalidades separadas; 6 tonalidades que correspondem, numa base de correspondência máxima à Tabela de Tonalidades VITA, mais 2 tonalidades para necessidades especiais. Seleccionar uma tonalidade adequada, efectuando a correspondência da tabela de tonalidades com o local da restauração. As tonalidades XL e HO proporcionam uma cor branca forte, mais clara. A tonalidade HO é branca translúcida e adequa-se a locais de restauração que requeiram cor muito branca.

Tonalidades padrão:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Tonalidades cervicais:	A4
Tonalidades translúcidas:	XL, HO

2. Componentes

Consultar o conteúdo e as quantidades no exterior da embalagem.

3. Composição

Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (70-90%)/ Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (5-15%)/ Sílica coloidal silanizada (1-7%)/ Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 5%)/ Filler de sílica silanizada (< 3%)/Peróxido de benzoílo (< 1%)/ dl-Camforoquinona (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 68 vol%
A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos varia de 0,02 a 17 µm.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

1. Limpeza da estrutura do dente
Assegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa. Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão.
2. Controlo de humidade
Para obter um resultado ideal, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.
3. Preparações da cavidade
Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual.
4. Selecção da tonalidade
Seleccionar uma tonalidade adequada, utilizando a tabela de tonalidades VITA Lumin-VACUUM.
5. Protecção da polpa
Qualquer porção de polpa exposta ou área de polpa próxima deverá ser coberta com um preparado de presa fixa de hidróxido de cálcio. Contudo, normalmente não é necessário um revestimento ou base de cimento. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.
6. Cauterização de esmalte intacto
Se o material restaurador de resina se espalhar sobre esmalte intacto, aplicar um agente cauterizante (por ex., K-ETCHANT GEL) no esmalte, aguardar 10 segundos e lavar com água e, em seguida, secar.

[ATENÇÃO]

A utilização de um agente de adesão por si só não é suficiente para tratar o esmalte intacto. Um sobre-enchimento de resina em esmalte intacto não cauterizado poderá causar descoloração marginal.

7. Aplicação de agente de adesão
O tratamento da superfície do dente e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema adesivo utilizado (por ex., CLEARFIL SE BOND ou CLEARFIL TRI-S BOND).
8. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL AP-X PLT
 - 1) Dosagem
Colocar uma ponta PLT do produto no dispensador, de acordo com as Instruções de Utilização do dispensador. A ponta poderá ser rodada a fim de proporcionar um ângulo adequado à aplicação do produto na cavidade.

[ATENÇÃO]

Apertar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessário utilizar força excessiva. Eliminar a ponta após utilizada e esterilizar o dispensador de acordo com as respectivas Instruções de Utilização.

2) Aplicação

É bastante aconselhável proceder a aplicações suplementares e fotopolimerização de cada incremento, especialmente no respeitante a cavidades profundas e a cavidades da classe II.

3) Polimerização

Fotopolimerizar a resina utilizando uma unidade de fotopolimerização dentária visível*, de acordo com a tabela. Manter a ponta emissora de luz o mais próxima possível da resina.

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

Tipo	Tempo de polimerização (seg.)	Profundidade de polimerização (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Halógeno convencional*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Halógeno de acção rápida*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Arco de plasma*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

* Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda a intensidade luminosa
Halógeno convencional	Lâmpada de halógeno	Intensidade luminosa ²⁾ de 150 - 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halógeno de acção rápida	Lâmpada de halógeno	Intensidade luminosa ²⁾ superior a 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de Xenon	Intensidade luminosa ³⁾ superior a 2000 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm, e intensidade luminosa superior a 450 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 430 nm
LED	LED Azul ¹⁾	Intensidade luminosa ²⁾ superior a 300 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm

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

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

3) Valores de distribuição de comprimento de onda e intensidade luminosa medidos com um espectro-radiómetro calibrado em conformidade com uma lâmpada padrão IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)

9. Acabamento

Efectuar o contorno da restauração e ajustar a oclusão utilizando uma ponta de diamante fina. Polir com pontas de borracha de silicone ou discos de polimento.

[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, directos, 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]

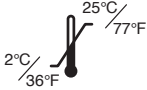
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" e "SE BOND" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

"VITA" é uma marca da VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL AP-X PLT είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης που προσδίδει σωστή χρωματική προσαρμογή, υψηλή στιλβωτική ικανότητα και άριστες φυσικές ιδιότητες, που την καθιστούν ιδανική για εμπρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Είναι κατασκευασμένη με ιδανικό ιξώδες, εξασφαλίζοντας εύκολο χειρισμό και τοποθέτηση. Το CLEARFIL AP-X PLT, με το ειδικό σύστημα διανομής, μπορεί να τοποθετηθεί γρήγορα και εύκολα απευθείας στην κοιλότητα.

Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1).

Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL AP-X PLT ενδείκνυται για τις εξής εφαρμογές αποκατάστασης

1. Αποκαταστάσεις Κατηγορίας I, II, V οπίσθιων οδόντων
2. Αποκαταστάσεις Κατηγορίας III, IV, V εμπρόσθιων οδόντων
3. Αυχενικές κοιλότητες ή ατέλειες των ριζικών επιφανειών

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού ή για προσωρινά σφραγίσματα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, επειδή η ευγενόλη μπορεί να επιβραδύνει την διαδικασία πολυμερισμού.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
2. Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαισθησία από την επαφή με το προϊόν, όπως επί παραδείγματι δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
3. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
4. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να προστατευθούν από τυχόν εκτοξευόμενο υλικό.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
<Εάν το υλικό μπει στα μάτια>
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα>
Σκουπίστε αμέσως το υλικό με σπόγγο βάμβακος (ή γάζα) εμβαπτισμένα σε αλκοόλη και ξεπλύνετε έπειτα με άφθονο νερό.
6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιει ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Να αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτοπολυμερισμού κατά τον πολυμερισμό του υλικού.
8. Για λόγους προστασίας από μολύνσεις, τα ρύγχος τοποθέτησης PLT είναι μόνο μίας χρήσης.
9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

1. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε επιμόλυνση με υγρασία.
2. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε συνδυασμό με άλλες σύνθετες ρητίνες. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες σχετικά με τις αναμενόμενες, πιθανώς υποβάθμιση.
3. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης εκτείνεται στην ακατέργαστη αδαμαντίνη, επιστρώστε έναν παράγοντα αδροποίησης με φωσφορικό οξύ (όπως επί παραδείγματι το K-ETCHANT GEL) και αφήστε το να δράσει επί τούτου για 10 δευτερόλεπτα πριν το ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια.
4. Αμάλγαμα ή άλλο υλικό επένδυσης που έχει παραμείνει στην κοιλότητα μπορεί να εμποδίσει την διέλευση του φωτός και τον πολυμερισμό του προϊόντος. Αφαιρέστε πλήρως κάθε υλικό επένδυσης όταν προπαρασκευάζετε την κοιλότητα.
5. Όταν φωτοπολυμερίζετε το προϊόν, προσέξτε το βάθος πολυμερισμού που αναφέρεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσεως.
6. Το ρύγχος φωτοεκπομπής της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού πρέπει να κρατιέται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την διαίρεσετε σε επί μέρους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε τομέα ξεχωριστά.
7. Χαμηλή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και το ρύγχος-οδηγό της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού για πιθανή επιμόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση φωτός της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού με έναν κατάλληλο φωτομετρητή σε εύλογα χρονικά διαστήματα.

8. Η πάστα αυτού του προϊόντος θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόλις την εξάγετε από το ρύγχος τοποθέτησης PLT. Εάν η πάστα δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, πρέπει να καλυφθεί με το ειδικό κάλυμμα προστασίας από το φως.
9. Το υλικό πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την διανομή, εάν το είχατε προηγουμένως τοποθετήσει στο ψυγείο. Εάν αυτό δεν τηρηθεί, μπορεί να προκληθεί θραύση του ρύγχος τοποθέτησης PLT.
10. Συμπιέστε τον διανομέα με μια αργή, σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη.
11. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Προφυλάξτε το υλικό από υπερβολική ζέση ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
3. Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25 °C / 36 - 77 °F όταν δεν χρησιμοποιείται.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρους όπου μόνο ο οδοντίατρος θα μπορεί να έχει πρόσβαση.

VI. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΧΡΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Αποχρώσεις

Το CLEARFIL AP-X PLT διατίθεται σε 8 επί μέρους αποχρώσεις. 6 αποχρώσεις διαθέτουν την μέγιστη αντιστοιχία με τον πίνακα αποχρώσεων VITA, συν 2 αποχρώσεις για ειδικές ανάγκες.

Επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση για την αποκατάσταση που να ταιριάζει με τον πίνακα αποχρώσεων. Οι αποχρώσεις XL και HO παρουσιάζουν ένα δυνατό, έντονο λευκό χρώμα. Η απόχρωση HO είναι αδιαφανής λευκή και είναι κατάλληλη για σημεία που χρειάζονται ιδιαίτερα λευκό χρώμα.

Βασικές αποχρώσεις:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Αυχενικές αποχρώσεις:	A4
Ημιδιαφανείς αποχρώσεις:	XL, HO

2. Συστατικά

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα συστατικά και την ποσότητα του προϊόντος.

3. Συστατικές ουσίες

Σιλιωνμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (70-90%) /
Διγλυκιδιοιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (5-15%) /
Σιλιωνμένη κολλοειδής πυριτία (1-7%) /
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 5%) /
Σιλιωνμένο εμφρακτικό υλικό πυριτίας (< 3%) /
Βενζουλούπεροξειδίο (< 1%) / dl-καμφοροκινίνη (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

Η ολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών είναι περίπου 68 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,02 μέχρι 17 μm.

VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

1. Καθαρισμός οδοντικής ουσίας
Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί καλά. Μια καλά καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση.
2. Προστασία από υγρασία
Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφεύγετε την επιμόλυνση της περιοχής επεξεργασίας με αίμα ή σιέλο. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.
3. Προπαρασκευή της κοιλότητας
Αφαιρέστε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης και προπαρασκευάστε την κοιλότητα με τον συνηθισμένο τρόπο.
4. Επιλογή απόχρωσης
Επιλέξτε μία κατάλληλη απόχρωση χρησιμοποιώντας τον πίνακα αποχρώσεων VITA Lumin-VACUUM.
5. Προστασία του πολφού
Κάθε έκθεση του πολφού ή χώρου πλησίον του πολφού θα πρέπει να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Ωστόσο, συνήθως δεν είναι απαραίτητη η χρήση επενδυτικής κονίας ή κονίας βάσης. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.
6. Αδροποίηση της ακατέργαστης αδαμαντίνης με οξύ
Εάν η ρητίνη αποκατάστασης εκταθεί προς την ακατέργαστη αδαμαντίνη, επιστρώστε έναν αδροποιητικό παράγοντα (όπως επί παραδείγματι το υλικό K-ETCHANT GEL) στην αδαμαντίνη, αφήστε τον να δράσει για 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε με νερό και έπειτα στεγνώστε.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Η χρήση μόνο ενός συγκολλητικού παράγοντα δεν επιδρά αρκετά στην ακατέργαστη αδαμαντίνη. Η υπερπλήρωση με ρητίνη σε μη αδροποιημένη, ακατέργαστη αδαμαντίνη μπορεί να προκαλέσει οριακό αποχρωματισμό.

7. Επίστρωση ενός συγκολλητικού παράγοντα
Η επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού και η συγκόλληση πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του συστήματος συγκόλλησης (όπως επί παραδείγματι το CLEARFIL SE BOND ή το CLEARFIL TRI-S BOND).
8. Τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL AP-X PLT
1) Διανομή
Τοποθετήστε ένα ρύγχος PLT του προϊόντος στον κύλινδρο του διανομέα, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσεως για τον διανομέα. Το ρύγχος μπορεί να περιστραφεί για να επιτύχετε την κατάλληλη γωνία για την τοποθέτηση του υλικού στην κοιλότητα.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Συμπέστε τον διανομέα με μια αργή, σταθερή πίεση. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης δεν είναι απαραίτητη. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε τον διανομέα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.

2) Τοποθέτηση

Η διαδοχική τοποθέτηση και ο φωτοπολυμερισμός κάθε τμήματος συνιστάται οπωσδήποτε, ειδικότερα σε βαθιές κοιλότητες και σε κοιλότητες της Κατηγορίας II.

3) Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε την ρητίνη με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού ορατού φωτός* σύμφωνα με τον πίνακα. Κρατήστε το ρύγχος φωτοεκπομπής όσο το δυνατόν πιο κοντά στην ρητίνη.

Πίνακας: Σχέση μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βάθους πολυμερισμού για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού

Τύπος	Χρόνος πολυμερισμού (sec)	Βάθος πολυμερισμού (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Συμβατική λυχνία αλογόνου*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Λυχνία πλάσματος βολταϊκού τόξου*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Εύρος μήκους κύματος και ένταση φωτός
Συμβατική λυχνία αλογόνου	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός ²⁾ των 150 - 550 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός ²⁾ πάνω από 550 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία πλάσματος βολταϊκού τόξου	Λυχνία Ξένου	Ένταση φωτός ³⁾ άνω των 2000 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm και ένταση φωτός άνω των 450 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 430 nm
LED	Μπλε λυχνία LED ¹⁾	Ένταση φωτός ²⁾ πάνω από 300 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm

1) Κορυφή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

2) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-1.

3) Η κατανομή των τιμών του μήκους κύματος και της έντασης φωτός μετρήθηκε με ένα ραδιοφασματομέτρο που βαθμονομήθηκε με πρότυπη λυχνία IEC ή NIST (National Institute of Standards and Technology)

9. Αποπεράτωση

Σχηματίστε το περίγραμμα της αποκατάστασης και ρυθμίστε την σύγκλειση χρησιμοποιώντας μία λεπτή μύτη διαμαντιού. Γυαλίστε με σιλικονούχες λαστιχένιες βελόνες ή δίσκους γυαλίσματος.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την μη χρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και είναι υπεύθυνος για όλους τους κινδύνους που προκύπτουν από την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL TRI-S BOND» και «SE BOND» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD. «VITA» είναι ένα εμπορικό σήμα της VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. GİRİŞ

CLEARFIL AP-X PLT, doğru renk eşleşmesi, yüksek derece parlatabilirlik ve mükemmel fiziksel özellikleri sayesinde hem anterior hem de posterior restorasyonlar için aynı derece ideal, ışıkla polimerize olan, radyoopak bir restoratif kompozit rezindir. Optimum viskozite sağlayan formülasyonu sayesinde kolay şekilde işlenebilir ve yerleştirilebilir. Özel dağıtım sistemine sahip CLEARFIL AP-X PLT, kaviteye doğrudan ve hızlı bir şekilde yerleştirilebilir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşitir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL AP-X PLT, aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:

1. Posterior dişlerin Sınıf I, II, V tipi restorasyonlarında
2. Anterior dişlerin Sınıf III, IV, V tipi restorasyonlarında
3. Servikal kaviteleri veya kök yüzeyi defektlerde

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

IV. UYUMSUZLUKLAR

Öjenol esaslı materyaller, polimerizasyon reaksiyonunun gecikmesine neden olabileceğinden öjenol içeren materyalleri, pulpa koruması ve geçici örtüleme için kullanmayın.

V. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

1. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
2. Ürün teması sonucunda deride kızarıklık veya dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu olursa, ürünün kullanımına son verin ve bir hekime başvurun.
3. Metakrilat monomer ile temas nedeniyle oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
4. Ürünün, cilt ile temas etmemesi ve göze kaçmaması için dikkatli davranın. Materyalin hastanın gözüne sıçramasını baştan önlemek için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi halinde aşağıdaki tedbirleri uygulayın: <Ürünün göze kaçması durumunda> Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun. <Ürünün cilt ile temas etmesi durumunda> Materyali derhal alkole batırılmış bir pamuk parçasıyla (veya gazlı) bezle silin ve ardından bol miktarda suyla yıkayın.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
7. Ürünün sertleştirilmesi sırasında doğrudan polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
8. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için, PLT uçları sadece tek kullanımlıktır.
9. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Gereken durumlarda, nem kontaminasyonunu önlemek için, bir lastik örtü (rubber-dam) kullanın.
2. Ürünü, diğer bir kompozit rezin ile birlikte kullanmayın. Materyallerin birbiriyle karıştırılması fiziksel özelliklerin değişmesi ile sonuçlanabilir. Bu da beklenen özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesine neden olabilir.
3. Aderent yüzeyin kesilmemiş yüzeyi kapsaması durumunda, bir fosforik asit ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayın ve fosforik asiti yıkayıp kurutmadan önce 10 saniye bekletin.
4. Kavitede kalan amalgam veya diğer astar materyali artıkları, ışık geçirgenliğini engelleyip, ürünün polimerizasyonunu engeller. Bu yüzden; kavitenin preparasyonu özelliklerinin olumsuz yönde etkilenmesine neden olabilir.
5. Ürünü ışıkla polimerize ederken, bu Kullanma Kılavuzunda belirtilen ışıkla polimerizasyon derinliklerine uyun.
6. Dental polimerizasyon ünitesinin ışınlama ucunu rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutun. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla polimerize edilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.
7. Düşük ışık yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Işınlama cihazının kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon ünitesinin ışınlama ucunun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon lambasının yoğunluğunun, uygun bir ışık ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
8. Bu ürünün patı, PLT ucundan boşaltıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Pat, kullanılmadan önce bir süre bekletilecekse, ışığı bloke eden plaka ile örtülmelidir.
9. Ürünün, kullanmak üzere buzdolabından çıkartılmasından sonra, önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Buna uyulmaması durumunda PLT ucu kırılabilir.
10. Yavaş ve eşit basınç uygulayarak dispenser'i bastırın. Aşırı güç kullanmanız gerekmemektedir.
11. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Aşırı ısıya veya direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.

3. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25 °C / 36 - 77 °F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
4. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VI. RENK SİSTEMİ VE KOMPONENTLE

1. Renkler

CLEARFIL AP-X PLT, 8 renkte sunulmaktadır. Bunların 6'sı VITA Renk Skalasına uygunken, özel gereksinimler için de 2 ek renk bulunmaktadır. Renk skalası ile eşleştirerek, restorasyon alanına uygun bir renk seçin. XL ve HO renkleri, güçlü, daha açık beyaz bir renk sağlar. Yarı saydam beyaz tondaki HO rengi, ekstra beyazlık gerektiren alanların gereksinimlerini karşılar.

Standart renkleri:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Servikal renkler:	A4
Yarı saydam renkler:	XL, HO

2. Komponentle

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

3. Bileşenler

Silanlanmış baryum cam (%70-90)/
Bisfenol A diğlisidil metakrilat (Bis-GMA) (%5-15)/
Silanlanmış koloidal silika (%1-7)/
Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %5)/
Silanlanmış silika doldurucu (< %3)/
Benzoil peroksit (< %1)/dl-kamforinon (< %1)

Parantez içindeki birimler % küttedir.

Toplam inorganik dolgu oranı yaklaşık olarak 68 vol% düzeyindedir. İnorganik dolguların partikül boyutu 0,02 ila 17 µm arasında değişmektedir.

VII. KLİNİK UYGULAMALAR

1. Diş yapısının temizlenmesi
Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun. Gereken şekilde temizlenmemiş bir kavite, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir.
2. Nem kontrolü
Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.
3. Kavitenin hazırlanması
Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi alışagelmış şekilde prepare edin.
4. Renk seçimi
VITA Lumin-VACUUM renk skalasını kullanarak uygun bir renk seçin.
5. Pulpanın korunması
Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya genellikle gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
6. Kesilmemiş mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi
Rezinin kesilmemiş mineye yayılması söz konusu ise, mineye bir asitleme ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayın ve 10 saniye beklettikten sonra yıkayın ve ardından kurutun.

[DİKKAT]

Bonding ajanının tek başına kullanımı, kesilmemiş mineyi yeterli derecede hazırlamaz. Asitle pürüzlendirilmemiş, kesilmemiş mine üzerine rezinin fazlaca uygulanması, marjinal renklenmeye neden olabilir.

7. Bonding ajanının uygulanması

Diş yüzeyi tedavisi ve bonding işlemi, kullanılan bonding sisteminin (örn. CLEARFIL SE BOND veya CLEARFIL TRI-S BOND) kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

8. CLEARFIL AP-X PLT'nin yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

1) Hazırlama

Dispenser gömleğine, dispenser'in kullanım kılavuzunu referans alarak, bir PLT ucu yerleştirin. Uç, kaviteye dağıtım için gerekli doğru açının sağlanması için, döndürülebilir.

[DİKKAT]

Yavaş ve eşit basınç uygulayarak dispenser'i bastırın. Aşırı güç kullanmanıza gerek yok. Ucu kullandıktan sonra atın ve dispenser'i, ilgili Kullanma Kılavuzunu referans alarak, sterilize edin.

2) Yerleştirme

Özellikle derin kaviteelerde ve Sınıf II kaviteelerde, tabaka tabaka yerleştirilmesi ve her tabakanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi önemle tavsiye olunur.

3) Polimerizasyon

Rezini, dental bir ışıkla polimerizasyon ünitesi ile*, aşağıdaki tabloyu referans alarak, ışıkla polimerize edin. Işık ucunu, rezine mümkün olduğunca yakın tutun.

Tablo: Tüm polimerizasyon lambaları için, polimerizasyon süreleri ile polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri

Tip	Polimerizasyon süresi (sn)	Polimerizasyon derinliği (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Konvensiyonel halojen*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Hızlı halojen*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plazma ark*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Polimerizasyon lambası

Tip	Işık kaynağı	Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu
Konvensiyonel halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu ³⁾ 150 - 550 mW/cm ² arasında, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Hızlı halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu ³⁾ 550 mW/cm ² 'nin üzerinde dalgaboyu aralığı ise 400 - 515 nm arasında
Plazma ark	Xenon lambası	Işın yoğunluğu ³⁾ 2000 mW/cm ² 'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm ile başlıyor ve ışın yoğunluğu 450 mW/cm ² 'den fazla; dalga boyu aralığı 400 - 430 nm arasında.
LED	Mavi LED ¹⁾	Işık yoğunluğu ³⁾ 300 mW/cm ² 'nin üzerinde dalgaboyu aralığı ise 400 - 515 nm arasında

1) Maksimum emisyon spektrumu: 450 – 480 nm

2) ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir.

3) Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu ölçümü, IEC veya NIST (National Institute of Standards and Technology) standardına uygun kalibre edilmiş bir spektrometre ile yapılmıştır

9. Finiş

Restorasyonu şekillendirin ve ince elmas bir uç kullanarak oklüzyonu ayarlayın. Ardından silikon lastik uçları veya cilalama diskleri kullanarak cilalayın.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde arızalı olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan herhangi kayıp veya hasar için, doğrudan veya dolaylı olsun, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]

Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.

[NOT]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" ve "SE BOND", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.
"VITA", VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.'nin ticari bir markasıdır.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL AP-X PLT on valguskõvastav röntgenkontrastne restauratsioonikomposiitvaik, mis tagab sobiva värvitooni, head poleerimisomadused ja suurepärase füüsikalised omadused, olles ideaalne nii esi- kui ka tagahammaste restauratsioonideks. Toode on optimaalse viskoossusega, mis tagab lihtsa käsitlemise ja paigaldamise. Tootel CLEARFIL AP-X PLT on spetsiaalne väljutamissüsteem ning toote saab paigaldada otse kaviteeti. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL AP-X PLT on ette nähtud kasutamiseks järgmiste restauratsioonide korral

1. Klasside I, II, V esi- ja tagahammaste restauratsioonid
2. Klasside III, IV, V esihammaste restauratsioonid
3. Tservikaalsed kaviteedid või juurepindade defektid

III. VASTUNÄIDUSTUS

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

IV. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.

V. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui kokkupuutel tootega ilmnevad ülitundlikkusnähud, nagu lööve või dermatiit, lõpetage toote kasutamine ja pidage nõu arstiga.
3. Võimaliku ülitundlikkuse vältimiseks kokkupuutel metakrülaadi monomeeridega kandke kindaid ja järgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
4. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Enne toote kasutamist katke patsiendi silmad rätiga kaitseks pritsmete eest.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb toimida järgmiselt.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode satub nahale>
Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatipadjaga (või marllilapi) abil ära ja peske rohke veega.
6. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Vältige toote kõvastamisel otse kõvastamisvalgusesse vaatamist.
8. Nakkustõrje nõuete tõttu on PLT-otsakud ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
9. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

1. Vajadusel kasutage niiskusega saastumise vältimiseks kofferdami.
2. Ärge kasutage toodet koos muude komposiitvaikudega. Materjalide segamine võib muuta füüsikalisi omadusi, võimalik, et eeldatavaid omadusi halvendada.
3. Kui kinnituspind ulatub lihvimata emalini, siis kandke kinnituspinnale fosforhappega söövitavat ainet (nt K-ETCHANT GEL) ja laske sellel 10 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind.
4. Kaviteeti jäänud amalgaam ja muud lainermaterjalid takistavad valguse liikumist ja toote polümerisatsiooni. Kaviteedi prepaareerimisel eemaldage täielikult kõik lainermaterjalid.
5. Toote valguskõvastamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis esitatud kõvastamise sügavust.
6. Polümerisatsioonilambi valgusava tuleks hoida töödeldavale vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinna polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.
7. Valguse vähenenud intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi tööiga ja polümerisatsioonilambi valgusava saastumise suhtes. Polümerisatsioonilampi soovitatav sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
8. Toote pasta tuleb pärast otsakust väljutamist ära kasutada nii kiiresti kui on praktiline. Kui pasta jääb pärast väljutamist ja enne kasutamist seisma, tuleb see katta valgustõkkeplaadiga.
9. Kui toodet on säilitatud külmkapis, tuleb sellel enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurile. Vastasel juhul võib PLT otsak puruneda.
10. Vajutage jaoturile aeglase ja ühtlase survega. Ülemäärase jõu kasutamine ei ole vajalik.
11. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Hoidke eemal kõrgest temperatuurist ja otsesest päikesevalgusest.
3. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
4. Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstidel.

VI. TOONIDE SÜSTEEM JA KOMPONENDID

1. Toonid

CLEARFIL AP-X PLT on eraldi saadaval 8 tooniga, 6 tooni vastavad parima vaste alusel VITA toonide juhisele ja lisaks 2 tooni erivajadusteks.

Valige sobiv toon ja vastendage toonide juhis restauratsioonikohaga. Toonid XL ja HO pakuvad tugevat, heledamat valget värvi. Toon HO on poolläbipaistev valge ja sobib kohtadesse, mis nõuavad eriti valget värvi.

Standardtoonid:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Tservikaalsed toonid:	A4
Poolläbipaistvad toonid:	XL, HO

2. Komponendid

Pakendi sisu ja kogus on toodud pakendi välisküljel.

3. Koostisained

Silaanitud baariumklastaateaine (70-90%)/
Bisfenool A diglütüridüülmetakrülaad (Bis-GMA) (5-15%)/
Silaanitud kolloidne ränimuld (1-7%)/
Trietüleenglükoolidimetakrülaad (TEGDMA) (< 5%)/
Silaanitud ränidoksiidtäidis (< 3%)/
Bensoüülperoksiid (< 1%)/dl-kamperkinool (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

Anorgaanilise täiteaine koguhulk on umbes 68 mahuprotsenti.
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02–17 µm.

VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

1. Hambastruktuuri puhastamine

Veenduge, et kaviteet on korralikult puhastatud. Adekvatselt puhastatud kaviteet tagab maksimaalsed kinnitumisomadused.

2. Märjumise vältimine

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

3. Kaviteedi ettevalmistamine

Eemaldage kogu kahjustatud dentiin ja valmistage kaviteet ette tavapärasel viisil.

4. Tooni valimine

Valige sobiv toon toonide juhisest VITA Lumin-VACUUM.

5. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaltsiumhüdroksoiidmaterjaliga. Tavaliselt pole tsementlainer ega -aluspõhi siiski vajalik. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

6. Lõikamata emaili happega söövitamine

Kui vaigust restauratsioonimaterjal ualub lõikamata emalini, kandke emalile sööviti (nt K-ETCHANT GEL), jätke see sinna 10 sekundiks, peske veega ja seejärel kuivatage.

[ETTEVAATUST]

Ainult sideaine kasutamine ei kujunda lõikamata emaili piisavalt. Vaigu liigne lisamine söövitamata, lõikamata emalile võib põhjustada vähest värvimuutust.

7. Sideaine pealekandmine

Hambapinna töötlemine ja sidustamine peab toimuma lähtuvalt kasutatava sidustussüsteemi (nt CLEARFIL SE BOND või CLEARFIL TRI-S BOND) kasutusjuhendist.

8. CLEARFIL AP-X PLT paigaldamine ja valguskõvastamine

- 1) Dispenseerimine
Pange toote PLT-otsak jaoturil silindrisse vastavalt jaoturi kasutusjuhendile. Otsa võib pöörata, et tagada õige nurk toote sisestamiseks kaviteeti.

[ETTEVAATUST]

Vajutage jaoturile aeglase ja ühtlase survega.
Liigne jõud pole vajalik. Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige jaotur vastavalt jaoturil kasutusjuhendile.

2) Paigutamine

Tungivalt soovitatatakse sammhaaval paigaldamist ja iga sammu valguskõvastamist sügavates kaviteetides ja klassi II kaviteetides.

3) Kõvastamine

Valguskõvastage vaik polümerisatsioonilambiga*, järgides tabelis esitatud kestusi. Hoidke lambiotsak vaigule võimalikult lähedal.

Tabel. Kõvastamise aja ja kõvastamise sügavuse sõltuvus polümerisatsiooni lambi liigist

Liik	Kõvastamine Aeg (s)	Kõvastamissügavus (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Tavaline halogeen*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Kiire halogeen*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plasmakaar*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Polümerisatsioonilamp

Liik	Valgusallikas	Lainepikkuse vahemik ja valguse intensiivsus
Tavaline halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus ²⁾ 150–550 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Kiire halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus ²⁾ üle 550 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Plasmakaar	Ksenoonlamp	Valguse intensiivsus ³⁾ üle 2000 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm ja valguse intensiivsus üle 450 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–430 nm
LED	Sinine LED ¹⁾	Valguse intensiivsus ²⁾ üle 300 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm

1) Emissioonispektri tipp: 450–480 nm

2) Hinnatud ISO 10650-1 kohaselt.

3) Lainepikkuse jaotuse ja valguse intensiivsuse väärtused on mõõdetud spektroradiomeetriga, mis on kalibreeritud IEC või NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlambiga võrreldes.

9. Viimistlemine

Vormige restauratsioon ja korrigeerige oklusioon peene teemantpuuriga. Poleerige siikoonkummist otsaku või poleerimiskettaga.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mitteõimalikkusest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

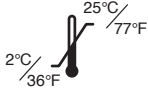
Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL TRI-S BOND“ ja „SE BOND“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

„VITA“ on ettevõtte VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG. registreeritud kaubamärgid.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. IEVADS

CLEARFIL AP-X PLT ir ar gaisu cietināms, rentgenstarus necauraidīgs, restaurācijas kompozītsveķu produkts, kas nodrošina precīzu krāsu saskaņošanu, augstu pulējāmības pakāpi un lielisku fizikālās īpašības, kas to padara par ideālu produktu gan priekšējo, gan sānu zobu restaurācijām. Tas ir formulēts ar optimālu viskozitāti, kas nodrošina vieglu apstrādi un uzklāšanu. Pateicoties īpašajai izspiešanas sistēmai, CLEARFIL AP-X PLT var ātri un ērti ievadīt tieši kavitātē. Tā rentgenstaru necauraidību ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necauraidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL AP-X PLT ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- I, II, V klases priekšējo zobu restaurācijas
- III, IV, V klases priekšējo zobu restaurācijas
- Cervikālas kavitātes vai sakņu virsmu defekti

III. KONTRINDIKĀCIJAS



Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. NESADERĪBA



Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols varētu palēnināt cietēšanas procesu.

V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



1. Drošības pasākumi

- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmām alerģijām pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- Ja rodas paaugstināta jutība, piemēram, dermatīts, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis aizsedziet ar dvieli, lai aizsargātu tās no iespējamām materiālu šļakstām.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus:
<Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
<Ja produkts nokļūst uz ādas>
Nekavējoties noslaukiet materiāla skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Veicot produkta cietināšanu ar gaisu, izvairieties no tiešas skatīšanās uz cietināšanai izmantoto gaismu.
- Infekciju kontroles nolūkā PLT uzgaļi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Ja nepieciešams, piesārņojuma novēršanai un mitruma kontrole izmantojiet koferdamu.
- Neizmantojiet produktu kopā ar citiem kompozītsveķiem. Materiālu sajaukšana var izraisīt fizikālo īpašību izmaiņas, iespējams, sagaidīto īpašību pazemināšanos.
- Ja sasaistes virsma sniedzas līdz negriezītai emaljai, uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli (piemēram, K-ETCHANT GEL) uz sasaistes virsmas un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes.
- Amalgāma un cits odeses materiāls, kas paliek kavitātē, kavē gaismas piekļuvi un produkta polimerizāciju. Sagatavojiet kavitāti, noņemiet visus odeses materiālus.
- Cietinot produktu ar gaisu, ņemiet vērā šajā lietošanas instrukcijā noteikto gaismas izraisītās cietēšanas dziļumu.
- Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere ir jātur pēc iespējas tuvāk sveķu virsmai un tā, lai tā attiecībā pret sveķu virsmu ieņemtu pēc iespējas vertikālāku stāvokli. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaisu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
- Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet polimerizācijas ierīces spuldzes ekspluatācijas laiku un to, vai polimerizācijas ierīces uzgali nav piesārņoti. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.
- Pēc izspiešanas no PLT uzgaļa produkta pasta ir jāizmanto, cik vien drīz iespējams. Ja pastu neizmanto uzreiz, tā būtu jāpārklāj ar gaismu bloķējošu plāksni.
- Ja produkts ir izņemts no ledusskapja, pirms produkta izmantošanas būtu jānogaida, līdz tā temperatūra sasniedz istabas temperatūru. Šī norādījuma neievērošana var novest pie PLT uzgaļa bojājuma.
- Dozatoru spiediet lēni un vienmērīgi. Pārmērīga spēka izmantošana nav nepieciešama.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Nepakļaujiet produktu pārmērīgai karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C / 36–77 °F temperatūrā.

- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai zobārstniecības speciālisti.

VI. TOŅU SISTĒMA UN KOMPONENTI

1. Toņi

CLEARFIL AP-X PLT ir pieejami 8 atsevišķi toņi: 6 toņi uz labākās sakrītības pamata atbilst VITA toņu skalai, un 2 toņi ir paredzēti īpašām vajadzībām. Izvēlieties piemērotāko toni, salīdzinot toņu skalu ar toni restaurācijas vietā. XL un HO toņi nodrošina izteiktu gaišu balto krāsu. HO tonis ir gaismauraidīgs un tas ir piemērots vietām, kurās ir nepieciešams vairāk baltas krāsas.

Standarta toņi:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Cervikālie toņi:	A4
Gaismauraidīgie toņi:	XL, HO

2. Komponenti

Informācija par sastāvu un daudzumu ir norādīta uz iepakojuma.

3. Sastāvdaļas

Silanizētā bārija stikla pildviela (70-90%)
Bisfenols A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (5-15%)
Silanizēts koloidālais silīcija dioksīds (1-7%)
Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA) (< 5%)
Silanizētā silīcija dioksīda pildviela (< 3%)
Benzoilperoksīds (< 1%)/dl-kamparhinons (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir apm. 68 tilp.%. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,02 μm līdz 17 μm.

VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

1. Zobu struktūras tīrīšana

Nodrošiniet kavitātes rūpīgu iztīrīšanu. Pareizi iztīrīta kavitāte nodrošina maksimālu sasaisti.

2. Mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, novērsiet apstrādājamās zonas kontamināciju ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams lietot koferdamu.

3. Kavitātes sagatavošana

Noņemiet inficēto dentīnu un sagatavojiet kavitāti parastajā veidā.

4. Toņa izvēle

Izvēlieties piemērotāko toni, izmantojot VITA Lumin-VACUUM toņu skalu.

5. Pulpas aizsardzība

Ledarbībai pakļauta pulpa vai iedarbības vietas tuvumā esošā pulpa ir jāpārklāj ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Cementa odere vai bāze tomēr parasti nav nepieciešama. Pulpas aizsardzībai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus.

6. Negriezītas emaljas kodināšana ar skābi

Ja sveķu restaurācijas materiāls sniedzas līdz mehāniski neapstrādātai emaljai, uz emaljas uzklājiet kodināšanas līdzekli (piem. K-ETCHANT GEL), ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes, tad nomazgājiet ar ūdeni un nožāvējiet.

[UZMANĪBU!]

Tikai saistvielas izmantošana vien nenodrošina atbilstošu mehāniski neapstrādātas emaljas sagatavošanu. Sveķu uzklāšana uz nekodinātas, mehāniski neapstrādātas emaljas var radīt kritisku atkrāsošanos.

7. Saistvielas uzklāšana

Zoba virsmas apstrāde un sasaiste būtu jāveic, ievērojot izmantotās sasaistes sistēmas (piem., CLEARFIL SE BOND vai CLEARFIL TRI-S BOND) lietošanas instrukcijās norādīto.

8. CLEARFIL AP-X PLT uzklāšana un cietināšana ar gaisu

1) Dozēšana

Produktu PLT uzgali savienojiet ar dozatora cilindru, ievērojot dozatora lietošanas instrukcijās noteikto. Uzgali ir iespējams pagriezt, lai nodrošinātu pareizu leņķi produkta ievadīšanai kavitātē.

[UZMANĪBU!]

Dozatoru spiediet lēni un vienmērīgi.

Pārmērīga spēka lietošana nav nepieciešama. Pēc lietošanas uzgali izmetiet un sterilizējiet dozatoru, ievērojot tā lietošanas instrukcijās noteikto.

2) Uzklāšana

Produktu ir ļoti ieteicams uzklāt pa daļām, katru daļu cietinot atsevišķi, īpaši svarīgi tas ir dziļu kavitāšu un II klases kavitāšu gadījumā.

3) Cietināšana

Sveķus cietiniet ar redzamo gaismu izmantojošu polimerizācijas ierīci*, ievērojot tabulā sniegto informāciju. Gaismas uzgali turiet pēc iespējas tuvāk sveķiem.

Tabula: Attiecība starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu katrai polimerizācijas ierīcei.

Tips	Cietināšana Laiks (sekundes)	Cietēšanas dziļums (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Parastā halogēnspuldze*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Ātras iedarbības halogēnspuldze*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plazmas loks*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Polimerizācijas ierīce

Tips	Gaismas avots	Viļņa garuma diapazons un gaismas intensitāte
Parastā halogēnspludze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte ²⁾ 150–550 mW/cm ² viļņa garuma diapazonā sākot ar 400–515 nm
Ātras iedarbības halogēnspludze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte ²⁾ , kas pārsniedz 550 mW/cm ² viļņa garuma diapazonā sākot ar 400–515 nm
Plazmas loks	Ksenona spuldze	Gaismas intensitāte ³⁾ , kas pārsniedz 2000 mW/cm ² viļņa garuma diapazonā sākot ar 400–515 nm un gaismas intensitāte, kas pārsniedz 450 mW/cm ² viļņa garuma diapazonā sākot ar 400–430 nm
LED	Zilā LED ¹⁾	Gaismas intensitāte ²⁾ , kas pārsniedz 300 mW/cm ² viļņa garuma diapazonā sākot ar 400–515 nm

1) Emisijas spektra maksimums: 450–480 nm

2) Novērtēts saskaņā ar ISO 10650-1.

3) Viļņu garuma izkliedes un gaismas intensitātes vērtības ir izmērītas ar spektorradiometru, kas ir kalibrēts, izmantojot IEC vai NIST (National Institute of Standards and Technology) standarta lampu.

9. Galīgā apstrāde

Piešķiriet restaurācijai nepieciešamo formu un pielāgojiet to sakodienam, izmantojot smalku dimanta urbuli. Nopulējiet ar silikona gumijas frēzi vai pulēšanas diskem.

[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

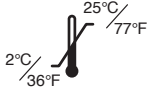
Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL TRI-S BOND” un „SE BOND” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

„VITA” ir VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG. preču zīmes.

CLEARFIL™ AP-X PLT



I. ĮVADAS

„CLEARFIL AP-X PLT“ yra kietinamas šviesa, rentgenokontrastiškas restauracinis dervinis kompozitas, pasižymintis tiksliu spalvų sutapimu, labai geru poliravimusi ir puikiomis fizikinėmis savybėmis, todėl labai gerai tinka ir priekiniams, ir krūminiams dantims restauruoti. Jis sukurtas optimalaus klampumo, užtikrinančio lengvą naudojimą ir dėjumą. „CLEARFIL AP-X PLT“ yra su specialia dozavimo sistema, todėl jį galima greitai ir patogiai dėti tiesiai į ertmę. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL AP-X PLT“ indikuota tokioms atkuriamosioms taikmenoms:

- I, II, V klasės ertmių krūminiuose dantyse restauracija
- III, IV, V klasės ertmių priekiniuose dantyse restauracija
- Danties kaklelio kariozinės ertmės arba šaknies paviršiaus defektai

III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.

IV. NESUDERINAMUMAS

Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.

V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Saugos nurodymai

- Šio gaminio sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto pacientams su žinoma alergija metakrilatų monomerams arba kitiems komponentams.
- Dėl sąlyčio su produktu atsiradus bet kokiems padidėjusio jautrumo požymiams, pavyzdžiui, bėrimui arba dermatitui, produkto naudojimą nutraukite ir pasitarkite su gydytoju.
- Mūvėkite pirštines arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais.
- Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškaly.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
 - <Jei produkto pateko į akis> Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
 - <Jei produkto pateko ant odos> Medžiagą tuoj pat sušluostykite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu (arba marle) ir tada nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
- Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
- Kietindami produktą nežiūrėkite tiesiai į kietinimo šviesą.
- Infekcijų kontrolės sumetimais PLT antgaliai yra vienkartinio naudojimo.
- Šalinkite šį produktą kaip medicinines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

- Jei reikia, saugodami, kad nepatektų drėgmės, naudokite koferdamą.
- Nenaudokite produkto kartu su kitu derviniu kompozitu. Dėl medžiagų sumaišymo gali pasikeisti fizikinės savybės ir galimai sumažėti laukiamos savybės.
- Jei surišimo paviršius tęsiasi iki nešlifuito emalio, prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite fosforo rūgšties esdiklio (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir palikite jį veikti 10 sekundžių.
- Ertmėje pasilikusi amalgama arba kitos pamušalinės medžiagos trukdo praeiti šviesai ir polimerizuotis produktui. Ruošdami ertmę pašalinkite visą pamušalinę medžiagą.
- Kietindami produktą šviesa atkreipkite dėmesį į kietinimo šviesą gylį, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje.
- Odontologinio polimerizatoriaus šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.
- Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir odontologinio polimerizatoriaus šviesolaidžio galo švarą. Patartina reguliariai tikrinti odontologinės kietinimo šviesos intensyvumą tinkamu šviesos matavimo įtaisu.
- Išspaudus iš PLT antgalio, produkto pastą reikia sunaudoti kuo greičiau. Jei prieš naudojant pastą tenka palaikyti, ją reikia uždenkti šviesą užstojančia plokštele.
- Iššėmus iš šaldytuvo, produktą prieš naudojant reikia atšildyti iki kambario temperatūros. To nepadarius, gali sulūžti PLT antgalis.
- Spauskite dalytuvą lėtai, tolygiu spaudimu. Daug jėgos naudoti nereikia.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- Saugokite nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
- Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
- Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VI. ATSPALVIŲ SISTEMA IR KOMPONENTAI

1. Atspalviai

„CLEARFIL AP-X PLT“ galima įsigyti 8 skirtingų atspalvių; 6 atspalviai, geriausiai atitinkantys „VITA“ atspalvių vadovą plius 2 atspalviai specialioms reikmėms. Pasirinkite tinkamą atspalvį, lygindami atspalvio vadovą su restauracijos vieta. XL ir HO atspalviai suteikia stiprią, šviesesnę baltą spalvą. HO atspalvis yra pusskaidrius baltas ir tinka vietoms, kur reikalinga ypač balta spalva.

Standartiniai atspalviai:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Kaklelio atspalviai:	A4
Pusskaidriai atspalviai:	XL, HO

2. Komponentai

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

3. Sudedamosios dalys

Silanuotas bario stiklo užpildas (70-90%)
 Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (Bis-GMA) (5-15%)
 Silanuotas koloidinis silicio dioksidas (1-7%)
 Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (< 5%)
 Silanuotas silicio dioksido užpildas (< 3%)
 Benzoilo peroksidas (< 1%)/dl-kamparchinonas (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

Bendras neorganinių užpildų kiekis apie 68 tūr.%.
 Neorganinių užpildų dalelių dydis nuo 0,02 μm iki 17 μm.

VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Danties struktūros valymas

Įsitinkinkite, kad visa ertmė būtų gerai išvalyta. Gerai išvalyta ertmė užtikrina patį geriausią sukibimą.

2. Drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

3. Ertmės paruošimas

Pašalinkite visą pažeistą dentiną ir paruošite ertmę, kaip įprasta.

4. Atspalvio parinkimas

Naudodamiesi „VITA Lumin-VACUUM“ atspalvio vadovu, parinkite tinkamą atspalvį.

5. Pulpos apsauga

Atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido medžiaga. Tačiau paprastai cemento pamušalo arba pagrindo nereikia. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

6. Rūgštinis nešlifuito emalio išdėsinimas

Jei dervinė restauracinė medžiaga bus dedama ir ant nešlifuito emalio, ant emalio užtepkite esdiklio (pvz., „K-ETCHANT GEL“), palikite veikti 10 sekundžių, nuplaukite vandeniu ir tada nudžiovininkite.

[SPĖJIMAS]

Naudojant vien tik riškį tinkama nešlifuito emalio būseną nepasiekama. Perdėjus dervos ant nešdinto, nešlifuito emalio gali atsirasti nežymūs spalvos pokyčiai.

7. Rišklio užtepimas

Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas turi būti atliekamas, vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos (pvz., „CLEARFIL SE BOND“ arba „CLEARFIL TRI-S BOND“) naudojimo instrukcija.

8. „CLEARFIL AP-X PLT“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

1) Dozavimas

Vadovaudamiesi dalytuvo naudojimo instrukcija, įdėkite į dalytuvo balionėlį PLT antgalį su produktu. Kad būtų tinkamas išspaudimo ir ertmę kampas, antgalį galima pasukti.

[SPĖJIMAS]

Spauskite dalytuvą lėtai, tolygiu spaudimu.

Daug jėgos naudoti nereikia. Po naudojimo antgalį išmeskite, o dalytuvą sterilizuokite, vadovaudamiesi jo naudojimo instrukcija.

2) Dėjimas

Primygtinai rekomenduojama dėti laipsniškai, ir kiekvieną sluoksnį kietinti šviesa atskirai, ypač giliose ertmėse ir II klasės ertmėse.

3) Kietinimas

Kietinkite dervą matoma šviesa odontologiniu polimerizatoriumi*, vadovaudamiesi tolesne lentele. Šviesolaidžio galiuką laikykite kuo arčiau dervos.

Lentelė: kietinimo šviesą laiko ir kietinimo gylio santykis kiekvienam odontologiniam polimerizatoriui

Tipas	Kietinimas Laikas (s)	Kietinimo gylis (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Tradicinė halogeninė lempa*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Greitoji halogeninė lempa*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plazmos lankas*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Odontologinis polimerizatorius

Tipas	Šviesos šaltinis	Bangų ilgio diapazonas ir šviesos intensyvumas
Tradicinė halogeninė lempa	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas ²⁾ 150–550 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Greitasis halogeninis	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas ²⁾ daugiau kaip 550 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Plazmos lankas	Ksenono lempa	Šviesos intensyvumas ³⁾ daugiau kaip 2000 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone ir šviesos intensyvumas daugiau kaip 450 mW/cm ² 400–430 nm bangų ilgio diapazone
LED	Mėlyna LED lempa ¹⁾	Šviesos intensyvumas ²⁾ daugiau kaip 300 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone

1) Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

2) Įvertinta pagal ISO 10650-1

3) Bangos ilgio pasiskirstymo ir šviesos intensyvumo vertės išmatuotos spektro radiometru, kalibruotu naudojant standartinę IEC arba NIST („National Institute of Standards and Technology“) lempą

9. Apdaila

Kontūruokite restauraciją ir koreguokite sąkandį mažu deimantiniu antgaliu.
Poliruokite silikono gumos pagaliukais arba poliravimo diskais.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais.
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šaliai, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL TRI-S BOND“ ir „SE BOND“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.
„VITA“ yra registruotas VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG. prekių ženklai.