

CLEARFIL™ AP-X



EN	ENGLISH	English	LIGHT- CURED COMPOSITE RESIN
FR	FRANÇAIS	French	RÉSINE COMPOSITE PHOTOPOLYMERISABLE
ES	ESPAÑOL	Spanish	RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE
IT	ITALIANO	Italian	RESINA COMPOSITA FOTOPOLIMERIZZABILE
NL	NEDERLANDS	Dutch	LICHTUITHARDEND COMPOSIT
DE	DEUTSCH	German	Lichthärtendes Komposit
SV	SVENSKA	Swedish	LJUSHÄRDANDE KOMPOSITRESIN
NO	NORSK	Norwegian	LYSHERDET KOMPOSITRESIN
FI	SUOMI	Finnish	VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI
DA	DANSK	Danish	LYSHÆRDENDE KOMPOSITRESIN
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	RESINA DE COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZAVEL
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΠΗΤΙΝΗ
TR	TÜRKÇE	Turkish	IŞIKLA SERTLEŞEN KOMPOZİT REZİN
HR	HRVATSKI	Croatian	Metalni adhezivni premaz
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	Kovinski lepljni primer



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

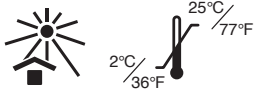


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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



I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X 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. 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 in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL AP-X 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 defects involving root surfaces

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 rinse 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. To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients. Dispense the paste on a mixing paper before use. Do not try to apply the paste directly from the syringe onto the patient's tooth.
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 should be used as soon as practicable after being dispensed from the syringe. 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 syringe.
10. The use of this product is restricted to dental professionals.

3. Storage precautions

1. Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of 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. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste inside the syringe from being hardened by ambient light, and to keep foreign matter from entering the syringe.
5. 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 is available in 14 shades separately; 11 shades correspond on a best-match basis with VITA Shade Guide plus 3 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. The CL shade corresponds to A2 opaque and is suitable for cervical sites where opacity is required.

- Standard shades : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Cervical shades : A4, B4, C4 CL
- Translucent shades : XL, HO

2. Components

See outer package for the items included in the package.

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. 71 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

1) Dispensing

Dispense the necessary amount of CLEARFIL AP-X. After dispensing the resin, turn the plunger counter-clockwise a half turn to prevent excess resin from escaping. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the resin. Use the resin within 5 minutes of dispensing. Extended exposure to the operating light will allow the resin to cure.

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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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 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.

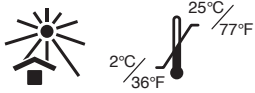
[NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X 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. 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 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. Portez des gants ou prenez d'autres mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.
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>
 - Rincez 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'avale accidentellement le produit.
7. Évitez de regarder directement la lampe de polymérisation lorsque vous polymérisez le produit.
8. Afin d'éviter toute infection croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients. Déposez la pâte sur un papier de mélange avant utilisation. N'essayez pas d'appliquer la pâte sur la dent du patient directement à partir de la seringue.
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 doit être utilisée dès que possible une fois extraite de la seringue. 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. La seringue risque de se casser si vous omettez cette étape.
10. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Précautions de stockage

1. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'extérieur de 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. Une fois la pâte extraite, la seringue doit être proprement refermée dès que possible pour éviter que la pâte ne durcisse à la lumière ambiante et empêcher qu'un corps étranger ne s'immisce dans la seringue.
5. 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 est disponible dans 14 teintes distinctes ; 11 teintes correspondent aux teintes les plus courantes du teintier VITA et 3 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. La teinte CL correspond à l'opaque A2 et s'adapte aux sites cervicaux où l'opacité est requise.

- Teintes standard : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Teintes cervicales : A4, B4, C4 CL
- Teintes translucides : XL, HO

2. Composants

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

3. Ingrédients

Verre de baryum silanisé (70-90%)/
Bisphénol A diglycidylméthacrylate (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%)/di-Quinone camphrée (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 71 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
 - 1) Dispersion
Versez la quantité nécessaire de CLEARFIL AP-X. Une fois la résine versée, tournez le piston un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que de la résine ne s'en échappe. Remettez le capuchon de la seringue immédiatement pour éviter toute prise anticipée de résine. Utilisez la résine dans les 5 minutes suivant la dispersion. Une exposition prolongée sous une lampe d'opération permettra à la résine de se polymériser.
 - 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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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 grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL AP-X 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. 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 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. Utilizar guantes o adoptar las medidas protectoras pertinentes para evitar la aparición de hipersensibilidad como resultado 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. Evitar utilizar la misma pasta con diferentes pacientes para evitar infecciones cruzadas. Dispensar la pasta en un papel de mezcla antes de utilizarla. No aplicar la pasta directamente de la jeringa sobre el diente del paciente.
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 debe utilizarse lo antes posible tras dispensarla con la jeringa. 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 jeringa.
10. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

3. Precauciones de almacenamiento

1. No utilizar después de caducada la fecha. La fecha de caducidad figura en el exterior del 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. Una vez dispensada la pasta, la jeringa se tapaná firmemente y tan pronto como sea posible para impedir que la pasta contenida en el interior de la misma se endurezca por efecto de la luz ambiental y evitar que penetre materia extraña.
5. El producto debe almacenarse en lugares adecuados donde únicamente los dentistas puedan manipularlo.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL AP-X está disponible en 14 colores independientes; 11 colores para obtener la mejor correspondencia con las tonalidades de la Guía de colores VITA y 3 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 extrablancos. El color CL corresponde al A2 opaco y es adecuado para zonas cervicales que requieren opacidad.

- Colores estándar : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Colores cervicales : A4, B4, C4 CL
- Colores traslúcidos : XL, HO

2. Componentes

Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.

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 71 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
 - 1) Dispensado
Dispensar la cantidad necesaria de CLEARFIL AP-X. Una vez dispensada la resina, girar media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para impedir que rezume un exceso de resina. Volver a colocar inmediatamente la tapa de la jeringa para evitar el fraguado prematuro de la resina. Utilizar la resina antes de que transcurran 5 minutos desde su dispensado. Una exposición prolongada a la luz de trabajo permitirá la polimerización de la resina.
 - 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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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.

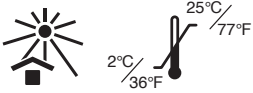
[NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL AP-X 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. 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 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 che coinvolgono le 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, interrompere 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>
Sciacquare 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 prevenire un'infezione incrociata, evitare di utilizzare la stessa pasta su diversi pazienti. Erogare la pasta su un cartoncino per la miscelazione prima dell'uso. Non cercare di applicare la pasta direttamente dalla siringa sul dente del paziente.
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 deve essere utilizzata appena pronta dopo essere stata erogata dalla siringa. 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 siringa.
10. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

3. Precauzioni di conservazione

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Osservare la data di scadenza riportata sull'esterno della 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. Dopo l'erogazione della pasta, la siringa deve essere richiusa in modo sicuro il prima possibile, per evitare un possibile indurimento della pasta all'interno della siringa a causa della luce ambiente e per evitare la penetrazione di materiale estraneo all'interno della siringa.
5. 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 14 tonalità separate; 11 tonalità corrispondono su base best-match alla guida delle tonalità VITA più 3 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. La tonalità CL corrisponde all'A2 opaco ed è idoneo per siti cervicali dove è richiesta opacità.

- Tonalità standard : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Tonalità cervicali : A4, B4, C4 CL
- Tonalità translucide : XL, HO

2. Componenti

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

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%)/dl-Canforochinone (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

La quantità complessiva di filler inorganici è di ca. 71 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
 - 1) Erogazione
Erogare la quantità necessaria di CLEARFIL AP-X. Dopo aver erogato la resina, girare lo stantuffo in senso antiorario di mezzo giro per evitare di far fuoriuscire troppa resina. Ricollocare immediatamente il tappo della siringa per evitare la solidificazione precoce della resina. Utilizzare la resina entro 5 minuti dall'erogazione. Un'esposizione prolungata alla luce operativa permetterà la polimerizzazione della resina.
 - 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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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 spettrometro 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 siliconica 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.

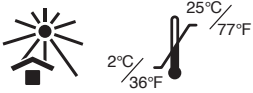
[NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. INLEIDING

CLEARFIL AP-X 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. 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 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 met betrekking tot worteloppervlakken

III. TEGENAANGEWEZEN

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 overgevoeligheidsreactie 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 neem andere aangepaste beschermingsmaatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren.
4. Wees voorzichtig om te voorkomen dat het product in contact komt met de huid of de ogen. Voordat u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt met een doek beschermen tegen mogelijke spatten van het product.
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 overvloedig spoelen met water en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact met de huid komt>
Onmiddellijk het materiaal wegvegen met een wattenschijfje (of gaas), bevochtigt 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 niet rechtstreeks in het polymerisatieapparaat kijken.
8. Om kruisinfectie te voorkomen moet u vermijden dezelfde pasta voor verschillende patiënten te delen. Breng de pasta voor gebruik op een mengpapier aan. Probeer niet om de pasta rechtstreeks van de spuit op de tanden van de patiënt aan te brengen.
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 kunststofoppervlak worden geplaatst. Indien een groot kunststofoppervlak 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 pasta moet zo snel als praktisch mogelijk worden gebruikt nadat hij uit de spuit werd geduwd. 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 spuit breken.
10. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum staat op de buitenverpakking.

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. Nadat de pasta werd uitgeduwd moet de dop van de spuit zo snel mogelijk zorgvuldig worden teruggeplaatst om te voorkomen dat de pasta in de spuit verhardt door omgevingslicht en dat vreemd materiaal in de spuit terecht komt.
5. 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 is beschikbaar in 14 verschillende kleuren; 11 van die kleuren komen overeen met een ideale overeenkomst in de VITA-kleurengids en dan zijn er nog 3 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. De CL-kleur komt overeen met A2-opak en is geschikt voor cervicale plaatsen waar een opaciteit vereist is.

- Standaardkleuren : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Cervicale kleuren : A4, B4, C4 CL
- Doorschijnende kleuren : XL, HO

2. Bestanddelen

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

3. Ingrediënten

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

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

De totale hoeveelheid anorgane vuller bedraagt ong. 71 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. Zuuretsen 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.

[WAARSCHUWING]

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 hechtingssysteem (bijv. CLEARFIL SE BOND of CLEARFIL TRI-S BOND).
8. Plaatsing en lichtbehandeling van CLEARFIL AP-X
 - 1) Uitduwen
Duw de nodige hoeveelheid CLEARFIL AP-X uit. Na het uitduwen van de kunststof, draait u de duwstaaf met een halve draaiing tegen de wijzers van de klok om te voorkomen dat een teveel aan kunststof ontsnapt. Plaats de dop van de spuit onmiddellijk terug om te voorkomen dat de kunststof voortijdig verhardt. Gebruik de kunststof binnen de 5 minuten na het uitduwen. Als u de kunststof langer aan het operatielicht blootstelt zal de kunststof beginnen uitharden.
 - 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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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.

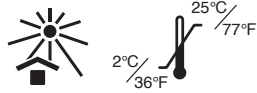
[OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. EINLEITUNG

CLEARFIL AP-X ist ein lichthärtender, 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. 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 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. Um das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen durch den Kontakt mit Methacrylatmonomeren zu vermeiden, sollten Sie Schutzhandschuhe tragen oder andere geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen.
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. Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie darauf achten, dass dieselbe Paste nicht für mehrere Patienten eingesetzt wird. Geben Sie vor der Verwendung die Paste auf ein Stück Mischpapier. Versuchen Sie nicht, die Paste direkt mit der Spritze im Mund des Patienten zu applizieren.
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 Paste muss nach dem Ausbringen aus der Spritze 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 Spritze führen.

10. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Außenseite der Verpackung.
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. Nach dem Ausbringen der Paste muss die Spritze so schnell wie möglich wieder fest verschlossen werden, damit die Paste in der Spritze nicht durch das Umgebungslicht aushärtet und keine Fremdkörper in die Spritze eindringen können.
5. Das Produkt muss an geeigneten Plätzen gelagert werden, wo es nur für Zahnärzte zugänglich ist.

VI. FARBSYSTEM UND KOMPONENTEN

1. Farben

CLEARFIL AP-X ist in 14 verschiedenen Farben erhältlich. 11 Farben basieren auf dem VITA-Farbring mit Best-Match-System, während für spezielle Anforderungen 3 zusätzliche 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. Die CL-Farbe entspricht A2 opak und eignet sich für zervikale Stellen, die Opazität erfordern.

- Standardfarben : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Zervikale Farben : A4, B4, C4 CL
- Transluzente Farben : XL, HO

2. Komponenten

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

3. Inhaltsstoffe

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

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

Die Gesamtmenge des anorganischen Füllers liegt bei ungefähr 71 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
 - 1) Ausbringen
Entnehmen Sie die nötige Menge CLEARFIL AP-X. Nachdem Sie den Kunststoff entnommen haben, drehen Sie den Kolben eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn, damit kein überschüssiger Kunststoff austreten kann. Verschließen Sie die Spritze sofort wieder, um ein frühzeitiges Abbinden des Kunststoffs zu verhindern. Der Kunststoff muss innerhalb von 5 Minuten nach dem Ausbringen verarbeitet werden. Wenn der Kunststoff über längere Zeit dem Licht der Behandlungslampe ausgesetzt ist, kann er aushärten.
 - 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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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 Silikon Gummi 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.

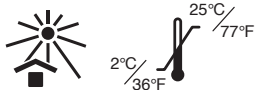
[HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[HINWEIS]

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

CLEARFIL™ AP-X



I. INLEDNING

CLEARFIL AP-X 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. 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 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. Använd handskar eller vidta andra lämpliga skyddsåtgärder för att förhindra överkänslighetsreaktioner på kontakt med 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. Förhindra att patienten sväljer produkten.
7. Titta inte direkt mot härdningsljuset när du härdar produkten.
8. Förhindra korsinfektioner genom att inte använda samma pasta på flera olika patienter. Tryck ut pastan på ett blandningspapper innan du använder den. Applicera inte pastan direkt från sprutan på patientens tand.
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 fosforsyrhaltigt, 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 därmed 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 vidhäftning. Kontrollera lampans hållbarhet och om dentalhärdningsenhetens spets är kontaminerad. Vi rekommenderar regelbundna test av dentalhärdningsenhetens ljusstyrka med lämpligt instrument.
8. Pastan ska användas så snart som möjligt efter att den har lämnat sprutan. Om pastan lämnas en stund innan den används, måste den täckas över med en ljusstätt tallrik.
9. Om produkten har stått i kylskåp måste den värmas till rumstemperatur innan den används. Om produkten är för kall kan sprutan gå sönder.
10. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Säker förvaring

1. Använd inte efter utgångsdatum. Utgångsdatum finns angivet på förpackningens utsida.
2. Skyddas från extrem värme och direkt solljus.
3. Produkten ska förvaras i 2-25 °C/36-77 °F när den inte används.
4. Förslut sprutan så snart pastan har tryckts ut, så att den kvarvarande pastan inte härdas av omgivningsljuset och så att inga främmande material kommer in i sprutan.
5. Produkten måste förvaras på lämplig plats, endast åtkomlig för tandläkarpersonal.

VI. NYANSER OCH KOMPONENTER

1. Nyanser

CLEARFIL AP-X finns i 14 olika nyanser; 11 nyanser som motsvarar bästa matchning med VITA Shade Guide, samt 3 nyanser för särskilda behov. Välj 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. Nyansen CL motsvarar A2 ogenomskinlig och passar cervikala ställen som kräver ogenomskinlighet.

- Standardnyanser : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Cervikalnyanser : A4, B4, C4 CL
- Lysande nyanser : XL, HO

2. Komponenter

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

3. Ingredienser

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

Enheter inom parentes är massa %.

Den totala mängden icke-organiskt fyller är ca 71 vol%.
Partikelstorlek för icke-organiskt fyller 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 fastande 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.
- [OBSERVERA]
Endast bondningsmedel bearbetar inte oskuren emalj tillräckligt bra.
Kompositmaterial på oetsad, oskuren emalj kan orsaka kantmissfärgningar.
7. Applicering av bondningsmedel
Behandling av tandens yta och bondning ska utföras enligt bondningssystemets bruksanvisning (t.ex. CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL TRI-S BOND).
 8. Applicering av ljushärdning av CLEARFIL AP-X
 - 1) Utmatning
Tryck ut önskad mängd CLEARFIL AP-X. Vrid sedan sprutkolven ett halvt varv moturs för att förhindra att mer komposit rinner ut. Byt genast sprutlock för att förhindra att kompositen stelnar. Använd kompositen inom 5 minuter efter att du har tryckt ut den. Om kompositen utsätts för operationsljus längre än så, härdas den.
 - 2) Applicering
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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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 ³⁾ på 150-550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Snabb halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka ³⁾ 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 ³⁾ 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 ljusstyrkevärdet 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 silikonummispetsar 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.

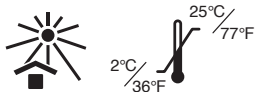
[ANVISNING]

- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. INNLEDNING

CLEARFIL AP-X 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. 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 er indikert ved følgende restaureringsoppgaver:

1. Klasse I, II, V restaurering av baktenner
2. Klasse III, IV, V restaurering av framtenner
3. Tannhalskaviteter eller skader som involverer rotoverflater

III. KONTRAIKASJON

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 og ta nødvendige forholdsregler for å forhindre overfølsomhet som kan oppstå i kontakt med 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 herdelysen når du herder produktet.
8. Unngå kryssmitte. Ikke bruk samme pasta til flere pasienter. Klargjør pastaen på blandepapir før bruk. Ikke prøv å påføre pastaen direkte fra sprøyten til pasientens tann.
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 herdelysets styrke med en egnet lysmåler i regelmessige intervaller.
8. Bruk pastaen så fort som mulig etter å ha trykt den ut av sprøyten. 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 sprøyten blir ødelagt.
10. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.

3. Forholdsregler ved lagring

1. Må ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato. Holdbarhetsdatoen står på utsiden av innpakningen.
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. Etter å ha trykt ut pasta fra sprøyten, lukk den omhyggelig så fort som mulig for å unngå å innholdet herdner i lyset og forhindre forurensning utenfra.
5. Produktet må lagres på hensiktsmessige steder der tilgangen er reservert for tannleger.

VI. FARGER OG KOMPONENTER

1. Farger

CLEARFIL AP-X fås i 14 farger: 11 farger som gir best overensstemmelse ved sammenligning med VITA-fargelæren og 3 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. CL-fargen tilsvarer A2 opak og egner seg for cervikale områder som krever opasitet.

- Standardfarger : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Cervikale farger : A4, B4, C4 CL
- Gjennomskinnelige farger : XL, HO

2. Komponenter

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

3. Ingredienser

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

Enheter i parentes er masse %.

Totalmengden av uorganisk fyllstoff er ca. 71 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 bruken 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 pulpaeksponeering må dekkes med et fast setting kalsiumhydroksidmaterial. 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 uetset 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

1) Klargjøring

Klargjør den nødvendige mengden av CLEARFIL AP-X. Etter å ha trykt ut kompositten, vri stemplet en halv omdreining moturs for å hindre at det siver ut mer kompositt. Lukk sprøyten umiddelbart for å hindre at kompositten stivner. Bruk kompositten innen 5 minutter etter klargjøring. Kompositten vil herdne hvis den blir utsatt for lyset fra operasjonslampen over lengre tid.

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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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	Bølgelender og lysintensitet
Vanlig halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på 150 – 550 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm
Raskt halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på mer enn 550 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm
Plasmabue	Xenonlampe	Lysintensitet ³⁾ på mer enn 2000 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm og lysintensitet på mer enn 450 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ²⁾ på mer enn 300 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm

1) Maksimal utstråling: 450 – 480 nm

2) Vurdert etter ISO 10650-1.

3) Bølgelengde- 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 sammenhengen.

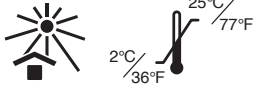
[MERKNAD]

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. JOHDANTO

CLEARFIL AP-X on dentaalisisästä restauroitavissa käytettävä valokovetteinen, röntgensäteitä läpäisemätön yhdistelmämuovivalmiste, jolla on helppo rakentaa halutun värisävyn omaava restauraatio. Tuotteen kiilottavuus on erinomainen ja se sopii loistavasti sekä etu- että takahammasalueen restaurointiin fyysisten ominaisuuksiensa ansiosta. Myös käsittely ja paikalleenvienti on helppoa optimaalisen viskoosiisuuden ansiosta. 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 on tarkoitettu 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 väliaikaista 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 hansikkaita tai ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin tuotetta käytettäessä asetonin tai metakrylaattimonomeerien käsittelystä mahdollisten johtuvien yliherkkyysoireiden ennaltaehkäisemiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jotta sitä ei joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
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 alkoholiliinalla 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, vältä käyttämästä samaa pastaa eri potilailla. Annotele pastaa sekoituspaperille ennen käyttöä. Älä annotele pastaa suoraan ruiskusta potilaan hampaaseen.
9. Enkaise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Varotoimenpiteet käsittelyn yhteydessä

1. Käytä tarvittaessa kofferdamia, 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 huuhelua ja kuivausta.
4. Amalgaami tai muu kaviteettiin jäänyt vuorauksmateriaali estää valon kulun ja tuotteen polymerisaation. Kaikki vuorauksmateriaali on poistettava huolellisesti kaviteetin preparoinnissa.
5. Tuotteen valokovetuksessa on noudatettava tässä käyttöohjeessa olevia valokovetusohjeita.
6. Valokovettimen emissiokärkeä tulisi pitää mahdollisimman vertikaalisesti ja lähellä muovipintaa. Mikäli valokovettava 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 sopivin aikavälein.
8. Kun pasta on annosteltu ruiskusta, se on käytettävä mahdollisimman pian. Mikäli pastaa ei käytetä heti, se on peitettävä valosuojalevyllä.
9. Jos tuote on otettu jääkaapista, sen on annettava lämmetä huoneen lämpötilaan ennen annostelua. Muuten ruisku voi rikkoutua.
10. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

3. Varotoimenpiteet säilytyksen aikana

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
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. Pastan annostelun jälkeen, ruiskun korkki on suljettava huolellisesti, jotta valaistus ei koveta ruiskussa olevaa pastaa eikä ruiskuun pääse vieraita aineita.

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

VI. VÄRISÄVYJÄRJESTELMÄ JA KOMPONENTIT

1. Värisävyt

CLEARFIL AP-X -tuotteesta on saatavana erikseen 14 eri värisävyä, joista 11 vastaa hampaan omaan värisävyn parhaiten adaptoituvia sävyjä VITA Shade Guide -järjestelmän mukaisesti ja 3 on erityisiä tarpeita varten. Valitse värikartasta restauroitavaa hammasta vastaava värisävy. XL- ja HO-sävyt tarjoavat voimakkaan, valkoisemman värin. HO-sävy on läpikuultavan valkoinen ja sopii erityisen valkoisiin restauraatioihin. CL-sävy vastaa opaakkia A2:sta ja sopii hammaskauloihin, joissa vaaditaan opaakkisuutta.

- Vakiosävyt : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Sävyt hammaskaulaa varten: A4, B4, C4 CL
- Läpikuultavat sävyt : XL, HO

2. Komponentit

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

3. Ainesosat

- Silanoitu bariumlasiifileri (70-90%)
- Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (5-15%)
- Silanoitu kolloidinen silika (1-7%)
- Trietyyleenglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 5%)
- Silanoitu silikaifileri (< 3%) / Bentsoyyliperoksidi (< 1%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

Epäorgaanista täyteainetta voi olla yhteensä keskimäärin 71 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 kofferdamia, 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 kovettuvalla kalsiumhydroksidi-eristeellä. Vuoraus ei ole tarpeen. Älä käytä pulpan suojauksessa eugenolia sisältäviä aineita.
6. Leikkaamattoman hammaskiilteen happoetsaus
Mikäli resini ulottuu leikkaamattomalle hammaskiilteelle, levitä hammaskiilteelle etsausainetta (esim. K-ETCHANT GEL -geeliä), anna vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtele vedellä ja kuivaa.

[VAROITUS]

Pelkkä sidosaineen käyttö ei välttämättä suoja 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:n paikalleenvienti ja valokovetus
 - 1) Annostelu
Annostele tarvittava määrä CLEARFIL AP-X -tuotteesta. Annostelun jälkeen käännä mäntää puoli kierrosta vastapäivään, jotta jäljelle jäänyt resini ei valu ulos. Sulje ruisku korkilla välittömästi, jotta resini ei kovetu ennen aikaisesti. Käytä resiniä 5 minuutin kuluessa annostelusta. Pidempi altistus valaisimen valolle kovettaa resiniin.
 - 2) Paikalleenvienti
Erityisesti syväälle ulottuvissa ja luokan II kaviteeteissa on suositeltavaa viedä tuotetta kaviteettiin vähitellen ja valokovettaa jokainen uusi kerros.
 - 3) Kovetus
Koveta muovi dentaalisisästä valokovettimella* noudattamalla alla olevassa taulukossa ilmoitettuja valokovetusajoja ja -paksuuksia. Pidä valokovettimen emissiokärkeä mahdollisimman lähellä muovipintaa.

Taulukko: Kovetusajat ja -paksuudet erilaisia dentaalisisästä kovettimia varten

Malli	Kovetus aika (sek.)	Kovetus paksuus (mm)			
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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 vakioilamppua

9. Viimeistely

Muotoile restaurationi 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.

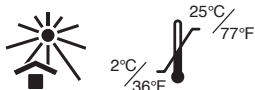
[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojaan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. INDLEDNING

CLEARFIL AP-X 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. 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 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. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger for at forebygge forekomsten af overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer, som kan opstå ved kontakt.
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 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 vattampon (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. For at undgå krydskontamination, bør den samme pasta ikke bruges til forskellige patienter. Dispenser pastaen på et papirunderlag for brug. Forsøg ikke at applicere pastaen direkte på patientens tand fra sprøjten.
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 adhæsion. Kontroller om polymerisationslampen trænger til serviceeftersyn, eller om dens belysningsspids er forurenset. Det anbefales, at polymerisationslampens lysintensitet efterprøves med jævne mellemrum ved at benytte en lysevalueringsskema.
8. Pastaen bør anvendes så snart som muligt efter at være blevet dispenseret fra sprøjten. 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 dispenseres. Undladelse af dette kan medføre, at sprøjten beskadiges.
10. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Må ikke anvendes efter udløbet af holdbarhedsdatoen. Holdbarhedsdatoen fremgår af emballagens yderside.
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. Hætten til sprøjten skal sættes på igen, så snart pastaen er blevet dispenseret fra sprøjten. Dette forhindrer, at pastaen i sprøjten hærdes af det omgivende lys, og forhindrer fremmed materiale i at trænge ind i sprøjten.

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

VI. NUANCESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Nuancer

CLEARFIL AP-X fås i 14 særskilte nuancer; 11 nuancer som passer på et bedste-match grundlag med VITA nuancevejledning plus 3 nuancer til særlige behov. Vælg en egnet nuance ved at afpasse nuancevejledningen til 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. CL nuancen svarer til A2 opaque og egner sig til cervikale steder, hvor opacitet er påkrævet.

- Standardnuancer : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Cervikale nuancer : A4, B4, C4 CL
- Translucente nuancer : XL, HO

2. Komponenter

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

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. 71 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. Tørlægningsskontrol
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 bondingsmiddel alene er ikke nok til behandling af uslebet emalje. En overfyldning med resin på uættet, uslebet emalje kan forårsage en marginal misfarvning.

7. Applicering af bondingsmiddel
Tandoverflade behandling 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
 - 1) Sådan dispenseres produktet
Dispenser den nødvendige mængde CLEARFIL AP-X. Efter dispensering af resin drejes stemplet en halv omgang med uret, for at forhindre at overskydende resin i at slippe ud. Sæt straks hætten på sprøjten for at forhindre for tidlig afbinding af resin. Brug resinen indenfor 5 minutter efter dispensering. Større mængder kunstigt lys, vil få resinene til at hærde.
 - 2) Anbringelse
Inkrementel anbringelse og lyshærdning efter hver anbringelse er at anbefale, især ved dybe kaviter 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 resinene som muligt.

Tabel: Forhold mellem hærdningstiden og hærdningsdybden for hver enkelt polymerisationslampe.

Type	Hærdningstid (sek)	Hærdningsdybde (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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.

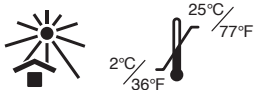
[BEMÆRK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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 tilhørende VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL AP-X 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. 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 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 envolvendo 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 reações 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 reações de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos.
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. Para evitar infecção cruzada evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes. Distribuir a pasta sobre um papel de mistura antes de a utilizar. Não tentar aplicar a pasta directamente a partir da seringa no dente do paciente.
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 deverá ser usada o mais rapidamente possível após ser retirada da seringa. 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 seringa.
10. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

3. Precauções de armazenamento

1. Não utilizar o produto após expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da 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. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento da pasta no seu interior provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
5. 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 está disponível em 14 tonalidades separadas; 11 tonalidades que correspondem, numa base de correspondência máxima à Tabela de Tonalidades VITA, mais 3 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 requirem cor muito branca. A tonalidade CL corresponde a A2 opaca e adequa-se a pontos cervicais, em que é necessária opacidade.

- Tonalidades padrão : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Tonalidades cervicais : A4, B4, C4 CL
- Tonalidades translúcidas : XL, HO

2. Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

3. Composição

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

As unidades entre parênteses são % em massa.

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 71 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
 - 1) Dosagem

Dosear a quantidade necessária de CLEARFIL AP-X. Em seguida, rodar o êmbolo meia volta para a esquerda, a fim de evitar verter resina em excesso. Voltar a colocar a tampa da seringa imediatamente, para evitar uma polimerização prematura da resina. Utilizar a resina no período de 5 minutos após doseada. A exposição prolongada à luz de trabalho permitirá a polimerização da resina.
 - 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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, HO
Halogéneo convencional*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Halogéneo 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
Halogéneo convencional	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa ²⁾ de 150 - 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halogéneo de acção rápida	Lâmpada de halogéneo	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]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL AP-X 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. 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 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL AP-X 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 που αφορούν ριζικές επιφάνειες

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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, διότι η ευγενόλη μπορεί να επιβραδύνει την διαδικασία πολυμερισμού.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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 τούλιπο βάμβακος (ή γάζα) εμβαπτισμένα σε αλκοόλη και ξεπλύνετε έπειτα με άφθονο νερό.
6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Να αποφεύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτοπολυμερισμού κατά τον πολυμερισμό του υλικού.
8. Για την πρόληψη της μετάδοσης διασταυρούμενης μόλυνσης, δεν επιτρέπεται η χρήση της ίδιας πάστας ανάμεσα σε διαφορετικούς ασθενείς. Πριν την χρήση, πρέπει να επεξεργαστείτε την πάστα πάνω σε ένα μπλοκ ανάμιξης. Μην επιστρώνετε ποτέ την πάστα απευθείας από την σύριγγα στο δόντι του ασθενούς.
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 σε σχέση 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 τούπου 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 διαιρέσετε 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 θα πρέπει μετά την εξαγωγή της από την σύριγγα να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. 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 η εξαγωγή του να οδηγήσει σε θραύση της σύριγγας.
10. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Προσέξτε την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική πλευρά της συσκευασίας.
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. Αμέσως μετά την διανομή της πάστας πρέπει να καλυφθεί καλά η σύριγγα όσο το δυνατόν γρηγορότερα, ώστε το περιεχόμενο να μην πολυμεριστεί με την επίδραση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διείσδυση ξένων σωμάτων στην σύριγγα.
5. 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 διατίθεται σε 14 επί μέρους αποχρώσεις. 11 αποχρώσεις διαθέτουν την μέγιστη δυνατή αντιστοιχία με τον πίνακα αποχρώσεων VITA, συν 3 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. Η απόχρωση CL αντιστοιχεί στην αδιαφανή A2 και είναι κατάλληλη για αυχενικούς χώρους που πρέπει να είναι αδιαφανείς.

- Βασικές αποχρώσεις : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Αυχενικές αποχρώσεις : A4, B4, C4 CL
- Ημιδιαφανείς αποχρώσεις : XL, HO

2. Συστατικά

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

3. Συστατικές ουσίες

Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (70-90%)/
Διγλυκιδιολομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (5-15%)/
Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία (1-7%)/
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 5%)/
Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό πυριτίας (< 3%)/
Βενζοϋλοϋπεροξειδίου (< 1%)/dl-καμφοροκινόνη (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

Η ολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών είναι περίπου 17 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 συνήθη 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 με οξύ της ακατέργαστης αδαμαντίνης
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 Χρήσης του συστήματος συγκόλλησης (όπως επί παραδείγματι το CLEARFIL SE BOND ή το CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL AP-X

1) Διανομή

Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα CLEARFIL AP-X. Μετά την διανομή της ρητίνης, περιστρέψτε το έμβολο κατά μισή στροφή αντίθετα προς την κατεύθυνση των δεικτών του ωρολογίου για να αποτρέψετε την διαρροή περίσσειας ρητίνης από την σύριγγα. Τοποθετήστε αμέσως το πώμα στην σύριγγα, για να αποτρέψετε την πρόωρη πήξη της ρητίνης. Χρησιμοποιήστε την ρητίνη εντός 5 λεπτών μετά την διανομή. Εκτεταμένη έκθεση στο φως των εγχειρητικών λαμπτήρων θα προκαλέσει τον πολυμερισμό της ρητίνης.

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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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.

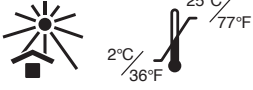
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

CLEARFIL™ AP-X



I. GİRİŞ

CLEARFIL AP-X, 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. 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, 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 yüzeylerini kapsayan 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 oluşursa, 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>
Kullanmadan önce patı 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. Çapraz enfeksiyonları önlemek için, aynı patı farklı hastalarda kullanmaktan kaçının. Kullanmadan önce patı bir karıştırma kağıdına sıkın. Patı doğrudan şırıngadan hastanın ağızına uygulamayı denemeyin.
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 kapsamaması 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 sırasında her türlü astar materyalinin uzaklaştırılması olmasına dikkat edilmelidir.
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 bölün, 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. Pat, şırıngadan çıktıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Pat, kullanılmadan önce bir süre bekletilecekse, ışığı bloke eden plaka ile örtülmelidir.
9. Ürünü, kullanmak üzere buzdolabından çıkarttıktan sonra, önce oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir. Aksi takdirde; şırınganın kırılmasına neden olabilir.
10. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

3. Saklama koşulları

1. Son kullanma tarihini geçtikten sonra kullanmayın. Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini dikkate alın.
2. Aşırı ısıya veya direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
3. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25 °C / 36 - 77 °F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.

4. Pat dışarıya aktarıldıktan sonra, şırınganın kapağı mümkün olduğunca hızlı ve dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır; böylece şırınganın içindeki patın ortam ışığına maruz kalması sonucu sertleşmesi ve yabancı maddelerin şırıngaya kaçması engellenir.
5. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VI. RENK SİSTEMİ VE KOMPONENTLERİ

1. Renkler

CLEARFIL AP-X, 14 renkte sunulmaktadır. Bunların 11'i VITA Renk Skalası'na uygunken, özel gereksinimler için de 3 ek renk mevcuttur. 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. A2 opak renge karşılık gelen CL rengi, opasite gerektiren servikal alanlar için uygundur.

- Standart renkleri : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Servikal renkleri : A4, B4, C4 CL
- Yarı saydam renkler : XL, HO

2. Komponentler

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

3. Bileşenler

Silanlanmış baryum cam (%70-90)/
Bisfenol A diglisidil 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 71 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 fazlaça 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'in yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

- 1) Hazırlama
Gereken miktarda CLEARFIL AP-X'i hazırlayın. Resin hazırlandıktan sonra, fazla resin çıkışını önlemek için, şırınga vidasını saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün. Resinin öngörülenden önce sertleşmesini önlemek için, şırınga kapağını hemen kapatın. Rezini, hazırladıktan sonra 5 dakika içerisinde kullanın. Çalışma ışığına uzunca maruz kalması durumunda resin sertleşir.
- 2) Yerleştirme
Özellikle derin kavitelere ve Sınıf II kavitelere, 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, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, 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 ²⁾ 150 - 550 mW/cm ² arasında, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Hızlı halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu ²⁾ 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 ²⁾ 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 spektrodüymetre ile yapılmıştır.

9. Finit

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.

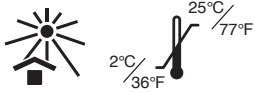
[NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[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



I. UVOD

CLEARFIL AP-X je svjetlosno polimerizirajuća, radioopaktna, restauracijska, kompozitna smola koja pruža točnu podudarnost boja, visoku poliranost i izvrsna fizikalna svojstva što je čini idealnom za prednje i stražnje restauracije. Njena formulacija daje optimalnu viskoznost koja osigurava jednostavno rukovanje i postavljanje. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL AP-X je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:

1. restauracije razreda I, II, V stražnjih zubi
2. restauracije razreda III, IV, V prednjih zubi
3. cervikalni kaviteti ili defekti koji uključuju površine korijena

III. KONTRAINDIKACIJE



Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

IV. INKOMPATIBILNOST



Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje, nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol jer eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.

V. MJERE OPREZA



1. Sigurnosne mjere opreza

1. Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
2. Ako se pri kontaktu s proizvodom javi bilo kakva preosjetljivost, poput osipa ili dermatitisa, prekinite upotrebu proizvoda i posavjetujte se s liječnikom.
3. Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s metakrilatnim monomerima.
4. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
 - <Ako proizvod dođe u oči>
 - Odmah isperite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom>
 - Odmah obrišite materijal pamučnim vaticama (ili gazom) namočenim alkoholom i potom isperite obilnim količinama vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
7. Izbjegavajte gledati izravno u polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
8. Kako biste spriječili križnu infekciju, izbjegavajte korištenje iste paste kod različitih pacijenata. Prije upotrebe nanesite pastu na podlogu za miješanje. Nemojte pokušavati nanijeti pastu izravno iz štrcaljke u pacijentova usta.
9. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

1. Ako je potrebno, koristite gumenu platicu za sprječavanje kontaminacije vlagom.
2. Nemojte koristiti proizvod u kombinaciji s drugom kompozitnom smolom. Miješanje materijala može uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, pri čemu su mogući lošiji rezultati od očekivanih.
3. Ako se prijanjuća površina proteže na neobrađenu caklinu, nanesite sredstvo za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. K-ETCHANT GEL) i ostavite da stoji 10 sekundi prije ispiranja i sušenja.
4. Amalgam ili drugi materijal za podlaganje koji ostane u kavitetu, spriječit će prolaz svjetlosti i polimerizaciju proizvoda. Tijekom pripreme kaviteta potpuno uklonite sav materijal za podlaganje.
5. Kada proizvod stvrdnjavate svjetlom, primijetite dubinu stvrdnjavanja u ovim Uputama za upotrebu.
6. Emitirajući vrh stomatološke jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.
7. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabu adheziju. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija na stomatološkoj vodilici svjetla za stvrdnjavanje. Preporučuje se u odgovarajućim intervalima provjeriti intenzitet stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.
8. Pasta se mora upotrijebiti što je prije moguće nakon istiskivanja iz štrcaljke. Ako se pasta treba ostaviti kratko vrijeme prije upotrebe, potrebno ju je prekriti pločom za blokiranje svjetlosti.
9. Ako je proizvod bio pohranjen u hladnjaku, potrebno ga je pustiti da postigne sobnu temperaturu prije nanošenja. U suprotnom može doći loma štrcaljke.
10. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.

3. Mjere opreza pri pohrani

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. Potražite rok valjanosti na vanjskoj strani pakiranja.
2. Ne izlažite ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
3. Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2 - 25°C / 36 - 77°F kada nije u upotrebi.

4. Nakon što se pasta nanijela, potrebno je čvrsto zatvoriti štrcaljku što je prije moguće kako bi se spriječilo da se pasta u štrcaljci stvrdne djelovanjem ambijentnog svjetla i kako bi se spriječilo da strane čestice uđu u štrcaljku.
5. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VI. SUSTAV BOJA I KOMPONENTE

1. Boje

CLEARFIL AP-X je dostupan u 14 zasebnih boja; 11 boja odgovara ključu boja VITA Shade Guide na temelju najbolje podudarnosti, plus 3 boje za specijalne potrebe. Odaberite odgovarajuću boju podudaranjem ključa boja restauracijskom mjestu. Boje XL i HO nude jaku, svjetliju bijelu boju. Boja HO je translucetna bijela i prikladna je za mjesta koja zahtijevaju naročito bijelu boju. Boja CL odgovara boji A2 opaque i prikladna je za cervikalna mjesta gdje je potreban opacitet.

- Standardne boje : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Cervikalne boje : A4, B4, C4 CL
- Translucetne boje : XL, HO

2. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

3. Sastojci

punilo od silaniziranog barijevog stakla (70-90%)/
bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (bis-GMA) (5-15%)/
silanizirani koloidni silicijev dioksid (1-7%)/
triethylenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 5%)/
punilo od silaniziranog silicijevog dioksida (< 3%)/
benzoi-peroksid (< 1%)/dl-kamforinon (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

Ukupna količina anorganskih punila je oko 71 vol%.

Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,02 µm do 17 µm.

VII. KLINIČKI POSTUPCI

1. Čišćenje površine zuba

Osigurajte da je kavitet odgovarajuće očišćen. Odgovarajuće očišćeni kavitet pružit će maksimalnu adheziju.

2. Kontrola vlage

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena platica za održavanje zuba čistim i suhim.

3. Preparacija kaviteta

Uklonite inficirani dentin i pripremite kavitet na uobičajeni način.

4. Odabir boje

Odaberite odgovarajuću boju pomoću ključa boja VITA Lumin-VACUUM.

5. Zaštita pulpe

Svako područje izloženosti pulpe ili njene blizine potrebno je prekriti tvrdno stvrdnjavajućim materijalom na bazi kalcijevog hidroksida. Međutim, obično nije potreban cementni premaz ili baza. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

6. Jetkanje nepreparirane cakline kiselinom

Ako će se restauracijski materijal na bazi smole koristiti na neprepariranoj caklini, nanesite sredstvo za jetkanje (npr. K-ETCHANT GEL) na caklinu, ostavite da stoji 10 sekundi, isperite vodom i potom osušite.

[OPREZ]

Primjenom samog adheziva ne postiže se odgovarajuće kondicioniranje nepreparirane cakline. Primjena prekomjerne količine smole na nejtkanu, neprepariranu caklinu može uzrokovati diskoloraciju ruba.

7. Nanošenje adheziva

Obrada površine zuba i primjena adheziva treba se provesti u skladu s Uputama za upotrebu primijenjenog adhezivnog sustava (npr. CLEARFIL SE BOND ili CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom proizvoda CLEARFIL AP-X

1) Nanošenje

Istisnite potrebnu količinu proizvoda CLEARFIL AP-X. Nakon istiskivanja smole, okrenite klip za polovicu okreta u smjeru suprotnom od kazaljki na satu radi sprječavanja istjecanja viška smole. Odmah stavite kapicu na štrcaljku kako biste spriječili prijevremeno stvrdnjavanje smole. Upotrijebite smolu unutar 5 minuta nakon istiskivanja. Produljeno izlaganje radnom svjetlu omogućit će stvrdnjavanje smole.

2) Postavljanje

Snažno se preporučuje postepeno postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom svakog inkrementa naročito u dubokim kavitetima i kavitetima razreda II.

3) Stvrdnjavanje

Stvrdnite smolu svjetlom pomoću stomatološke jedinice* za stvrdnjavanje prema sljedećoj tablici. Držite vrh svjetla što je moguće bliže smoli.

Tablica: Odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja za svaku vrstu stomatološke jedinice za stvrdnjavanje.

Vrsta	Vrijeme stvrdnjavanja (s)	Dubina stvrdnjavanja (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, HO
konvencionalna halogena lampa*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
brza halogena lampa*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
plazma lampa*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje

Vrsta	Izvor svjetlosti	Raspon valnih duljina i intenzitet svjetla
konvencionalna halogena lampa	halogena lampa	intenzitet svjetla ²⁾ od 150 - 550 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 – 515 nm
brza halogena lampa	halogena lampa	intenzitet svjetla ²⁾ od više od 550 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 – 515 nm
plazma lampa	ksenonska lampa	intenzitet svjetla ³⁾ od više od 2000 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 – 515 nm, i intenzitet svjetla od više od 450 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 – 430 nm
LED	plavi LED ¹⁾	intenzitet svjetla ²⁾ od više od 300 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 – 515 nm

1) Vrh emisijskog spektra: 450 – 480 nm

2) Ocijenjeno sukladno normi ISO 10650-1.

3) Raspodjela valnih duljina i vrijednosti intenziteta svjetla izmjereni pomoću spektro-radiometra kalibriranog pomoću standardne lampe IEC ili NIST (National Institute of Standards and Technology).

9. Završna obrada

Oblikujte restauraciju i prilagodite okluziju pomoću preciznog dijamantnog instrumenta. Ispolirajte pomoću silikonske gume ili polirajućih diskova.

[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

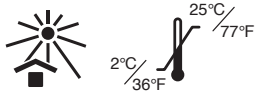
[NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL TRI-S BOND“ i „SE BOND“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.
„VITA“ je zaštitni znak tvrtke VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL™ AP-X



I. UVOD

CLEARFIL AP-X je radioneprepustna restavracijska kompozitna smola za svetlobno strjevanje, ki omogoča natančno ujemanje barv, izvrstno poliranje in odlične fizične lastnosti, zaradi česar je idealna izbira za sprednje in zadnje restavracije. Zagotavlja optimalno viskozno ter enostavno uporabo in nameščanje. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL AP-X je indiciran za naslednje uporabe pri restavracijah:

1. Restavracije razreda I, II, V na zadnjih zobeh
2. Restavracije razreda III, IV, V na sprednjih zobeh
3. Cervikalne kavitete ali okvare, ki zajemajo površine korenin

III. KONTRAIKACIJA

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. NEZDRUŽLJIVOST

Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.

V. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
2. Če se pojavi preobčutljivost, kot je izpuščaj ali dermatitis, izdelka ne uporabljajte več in se posvetujte z zdravnikom.
3. Nosite rokavice ali izvedite druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika s metakrilatnimi monomeri.
4. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
5. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oči>
Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo>
Takoj ga obrišite z bombažnim tamponom (ali gazo), navlaženim z alkoholom, in nato sperite z obilno količino vode.
6. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
7. Med strjevanjem izdelka ne glejte neposredno v svetlobo za strjevanje.
8. Pri različnih pacientih ne uporabite iste paste, da preprečite navzkrižno okužbo. Pasto pred uporabo iztisnite na mešalni papir. Paste na pacientov zob je ne nanašajte neposredno iz brizge.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

1. Po potrebi uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo z vlago.
2. Izdelka ne mešajte z drugimi kompozitnimi smolami. Kombiniranje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, lahko jih tudi poslabša.
3. Če adhezivna površina obsega tudi neobrušeno sklenino, nanesite sredstvo za jedkanje s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT GEL) in pustite delovati 10 sekund, preden površino sperete in posušite.
4. Amalgam ali drug material za obloge, ki ostane v votlini, preprečuje prehajanje svetlobe in polimerizacijo izdelka. Kadar pripravljate votlino, popolnoma odstranite vse obloge.
5. Pri svetlobni polimerizaciji izdelka upoštevajte globino strjevanja iz teh navodil za uporabo.
6. Konica dentalne enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, mora biti čim bližje in čim bolj navpično na smolnato površino. Če je treba svetlobno polimerizirati večjo smolnato površino, območje razdelite na več delov in svetlobno strjujte vsak del posebej.
7. Nizka intenziteta svetlobe ne zagotavlja dobre adhezije. Preverite življenjsko dobo luči in ali je vodilna konica dentalne polimerizacijske lučke kontaminirana. Priporočljivo je, da z ustreznimi pripomočki za ocenjevanje svetlobe redno preverjate intenziteto dentalne polimerizacijske lučke.
8. Pasto je treba uporabiti čim prej po iztisu iz brizge. Če pred uporabo pasta mora stati, jo pokrijte s ploščo, ki blokira svetlobo.
9. Če izdelek shranjujete v hladilniku, ga je pred iztiskanjem treba segreti nazaj na sobno temperaturo. V nasprotnem primeru se brizga lahko zlomi.
10. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

1. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanji strani embalaže.
2. Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
3. Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
4. Ko pasto iztisnete, je treba brizgo čim prej dobro zapreti, da se pasta v brizgi ne bi strdila zaradi svetlobe v okolici in da preprečite, da bi v brizgo zašli tuji.
5. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VI. SISTEM ODENKOV IN KOMPONENTE

1. Odenki

CLEARFIL AP-X je na voljo ločeno v 14 odenkih, 11 odenkov po načelu najboljšega ujemanja ustreza 3 odenkom izdelka VITA Shade Guide plus za posebne potrebe. Ustrezen odenek izberete tako, da primerjate vodič za odenke z mestom restavracije. Odenka XL in HO dasta močno, svetlejšo belo barvo. Odenek HO je prosojno bel in primeren za mesta, ki zahtevajo posebej belo barvo. Odenek CL ustreza neprosojnu odenku A2 in je primeren za cervikalna mesta, kjer je potrebna neprosojnost.

- Standardni odenki : A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3
- Cervikalni odenki : A4, B4, C4 CL
- Prosojna odenka : XL, HO

2. Komponente

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

3. Sestavine

silanizirano polnilo iz barijevega stekla (70-90%)/
bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (5-15%)/
silaniziran koloidni silicijev dioksid (1-7%)/
trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 5%)/
silanizirano polnilo iz silicijevega dioksida (< 3%)/
benzoilni peroksid (< 1%)/dl-kamforokinon (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

Skupna količina anorganskega polnila je približno 71 vol%.
Velikost delcev anorganskih polnil sega od 0,02 µm do 17 µm.

VII. KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje zobne strukture

Prepričajte se, da je votlina dobro očiščena. Dobro očiščena votlina zagotavlja maksimalno učinkovitost vezave.

2. Nadzor vlage

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Da zob ohranite čist in suh, je priporočljiva uporaba koferdama.

3. Priprava votline

Odstranite morebitni okužen dentin in pripravite votlino na običajen način.

4. Izbira odenka

Ustrezen odenek izberete s pomočjo vodiča za odenke VITA Lumin-VACUUM.

5. Zaščita pulpe

Morebitno izpostavljenost pulpe ali tako območje v bližini pulpe je treba prekriti z materialom iz kalcijevega hidroksida. Vendar pa običajno obloga ali osnova iz cementa ni potrebna. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

6. Jedkanje neobrušene sklenine s kislino

Če bo restavracijska smola segala do neobrušene sklenine, na sklenino nanesite sredstvo za jedkanje (npr. K-ETCHANT GEL) in pustite delovati 10 sekund, sperite z vodo in osušite.

[POZOR]

Če uporabite samo vezivno sredstvo, neobrušena sklenina ne bo zadostno pripravljena. Če na nejedkano, neobrušeno sklenino nanesete preveč smole, lahko pride do razbarvanja robov.

7. Nanos vezivnega sredstva

Obdelavo površine zob in vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo uporabljene sistema za vezavo (npr. CLEARFIL SE BOND ali CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL AP-X

1) Iztiskanje

Iztisnite potrebno količino izdelka CLEARFIL AP-X. Ko iztisnete smolo, bat zasučite v nasprotni smeri urnega kazalca za pol obrata, da preprečite iztekanje dodatne smole. Na brizgo takoj namestite pokrovček, da preprečite prezgodnje strjevanje smole. Smolo uporabite v roku 5 minut po iztiskanju. Daljša izpostavljenost delovni svetlobi bi povzročila strjevanje smole.

2) Namestitev

Postopno nanašanje in svetlobno strjevanje vsakega nanosa sta močno priporočljiva zlasti pri globokih kavitetah in kavitetah razreda II.

3) Strjevanje

Smolo svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje*, pri čemer upoštevajte podatke v naslednji preglednici.* Konico lučke držite čim bližje smoli.

Preglednica: Razmerje med časom strjevanja in globino strjevanja za vsako dentalno enoto za svetlobno strjevanje

Vrsta	Strjevanje Čas (s)	Globina strjevanja (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, HO
Običajna halogenska luč*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Hitra halogenska luč*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Plazemski lok*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Dentalna enota za svetlobno strjevanje

Vrsta	Vir svetlobe	Razpon valovnih dolžin in intenziteta svetlobe
Običajna halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe ²⁾ 150–550 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Hitra halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe ²⁾ več kot 550 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Plazemski lok	kсенonska žarnica	Intenziteta svetlobe ³⁾ več kot 2000 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm in intenziteta svetlobe več kot 450 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–430 nm
LED	Modra LED ¹⁾	Intenziteta svetlobe ³⁾ več kot 300 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm

1) Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

2) Ocenjeno po standardu ISO 10650-1.

3) Porazdelitev valovnih dolžin in vrednosti intenzitete svetlobe, izmerjene z umerjenim spektrometrom s standardno žarnico v skladu z IEC ali NIST (Narodni urad za standarde in tehnologijo).

9. Poliranje

S fino diamantno konico oblikujete konture restavracije in prilagodite okluzijo zob. Spolirajte s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite017Z4

[OPOMBA]

- »CLEARFIL«, »CLEARFIL AP-X«, »CLEARFIL TRI-S BOND« in »SE BOND« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.
- »VITA« je blagovna znamka podjetja VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.