



CLEARFIL™ AP-X

LIGHT- CURED COMPOSITE RESIN

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INLEDNING

CLEARFIL AP-X är en ljushärdande, röntgentätt restaurativt 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.

II. INDIKATIONER

CLEARFIL AP-X är avsedd för följande restaurativa användningar:

- Klass I-, II-, V-restaurationer av posteriora tänder
- Klass III-, IV-, V-restaurering av anteriora tänder
- Cervikala kaviteter eller defekter på rotyan

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med tidigare känt 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

- Undvik att använda produkten på patienter med tidigare känt överkänslighet mot metakrylatmonomerer.
- Avbryt behandlingen och kontakta läkare om produkten orsakar symptom på överkänslighet, t.ex. utslag eller dermatit.
- Använd handskar eller vidta andra lämpliga skyddsåtgärder för att förhindra överkänslighetsreaktioner på kontakt med metakrylatmonomerer.
- Förhindra att produkten kommer i kontakt med hud och ögon. Lägg en handduk över patientens ögon innan produkt används, för att skydda dem från stänk.
- Gör enligt nedanstående om produkten kommer i kontakt med månsklig 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.
- Förhindra att patienten sväljer produkten.
- Titta inte direkt mot härdningsljuset när du hårdar produkten.
- 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.

2. Säker hantering och manipulering

- Använd en kofferdamm om du behöver förhindra fuktkontaminering.
- Använd inte produkten tillsammans med den andra komponenten. Om materialet blandas kan deras fysikaliska egenskaper förändras och eventuellt försämras.
- Om vidhäftningsytan ligger mot oskuren emalj, applicera ett foforsyrhaltigt, etsande ämne (t.ex. K-ETCHANT GEL) och låt det vara i 10 sekunder innan du tvättar och torkar emaljen.
- Amalgam och annat fyllnadsmaterial i kaviteten hindrar ljuset och därmed polymeriseringen av produkten. Avlägsna allt fyllnadsmaterial när du förbereder kaviteten.
- Notera härdningsdjupet i bruksanvisningen när du ljushårdar produkten.
- Dentalhårdningsenhetens spets måste hållas så nära och vertikalt mot kompositen som möjligt. Om en stor komposityta ska ljushärdas, rekommenderar vi att området delas upp i flera sektioner och att varje sektion ljushärdas separat.
- Låg ljusstyrka ger dålig vidhäftning. Kontrollera lampans hållbarhet och om dentalhårdningsenhetens spets är kontaminerad. Vi rekommenderar regelbundna test av dentalhårdningsenhetens ljusstyrka med lämpligt instrument.
- 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 ljusstålltäck.
- Om produkten har ståt i kylskåp måste den värmas till rumstemperatur innan den används. Om produkten är för kall kan sprutan gå sönder.
- Produkten får bara användas av licensierade tandläkare.

3. Säker förvaring

- Använd inte efter utgångsdatum. Utgångsdatum finns angivet på förpackningens utsida.
- Skyddas från extrem värme och direkt solljus.
- Produkten ska förvaras i 2-25 °C/36-77 °F när den inte används.
- Försäl sprutan så snart pastan har tryckts ut, så att den kvarvarande pastan inte hårdas av omgivningsljuset och så att inga främmande material kommer in i sprutan.
- 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 ögonomskinnlig och passar cervikala ställen som kräver ögonomskinnlighet.

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

2. Komponenter

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

3. Ingredienser

Huvudsakliga ingredienser:

- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- Silaniserat bariumglasfyller
- Silaniserat kiselfiller
- Silaniserat kolloidalt kisel
- di-camforquinon

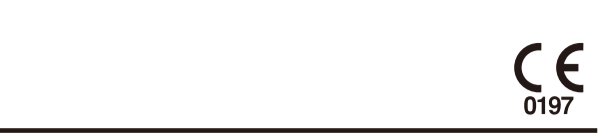
Den totala mängden icke-organiskt fyller är ca 71 vol%. Partikelstorlek för icke-organiskt fyller sträcker sig från 0,02 till 17 µm.

VII. KLINISKA PROCEDURER

- Rengöring av tandstrukturen

Säkerställ att kaviteten är ordentligt rengjord. En korrekt rengjord kavitet ger maximal vidhäftning.
- Fuktkontroll

Förhindra att behandlingsområdet kontamineras av saliv eller blod för bästa resultat. Använd en kofferdamm för att hålla tanden ren och torr.



CE 0197

3. Förberedelser av kaviteten

Avlägsna infekterat dentin och förbered kaviteten som vanligt.

4. Val av nyans

Välj en passande nyans med nyansskalan VITA Lumin-VACUUM.

5. Skydd av pulpan

Om pulpan exponeras eller nästan exponeras måste den täckas med hårt fästande kalciumhydroxidmaterial. Oftast krävs dock ingen cementytfling 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 och ljushårdning av CLEARFIL AP-X

- Utmätning

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, hårdas den.
- Applicering

Vi rekommenderar stegvis applicering och ljushårdning, särskilt i djupa kaviteter och klass II-kaviteter.
- Hårdning

Ljushärda kompositen med en ljushårdningsenhet för dentalbruk* enligt tabellen nedan. Håll ljusspetsen så nära kompositen som möjligt.

Tabell: Förhållande mellan härdningstid och härdjup för olika härdningsenheter.

Typ	Härdningstid (s)	Härdjup (mm)			
		XL, A2, A3, B2, B3, C1, C2	A3.5, B2, B3, C1, C2	A4, B4, C3, C4, CL, HO	
Vanlig halogen*	20	2,0	1,5		
Snabb halogen*	5	2,0	2,0	1,5	
halogen*	10	2,0	2,0	1,5	
Plasmasbåge*	5	2,0	1,5		
	10	2,5	2,0		
LED*	20	2,0	1,5		
	40	2,0	2,0		

*Dentalhårdningsenhet

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Vanlig halogen	Halogenlamppa	Ljusstyrka ^a på 150-550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Snabb halogen	Halogenlamppa	Ljusstyrka ^a över 550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
		Ljusstyrka ^b över 2000 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Plasmasbåge	Xenon-lamppa	Ljusstyrka ^a över 450 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Ljusstyrka ^a över 300 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm

- Emissionspektrlets topp: 450-480 nm
- Enligt ISO 10660-1.
- Våglängdsindelning och ljusstyrkevärden uppmätta med en spektro-radiometer kalibrerad med en IEC- eller NIST-standardlamppa (NIST = National Institute of Standards and Technology)

9. Polering

Konturera restaurationen och justera den men en fin diamantspets. Polera med silkongummisspetsar 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]

CLEARFIL, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL TRI-S BOND och SE BOND är varumärken av KURARAY CO., LTD. VITA är ett varumärke av VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH % Co. KG.

NORSK BRUKSANVISNING

I. INNLEDNING

CLEARFIL AP-X er en lysherdende, radiopak komposit til tannrestaurering. Produktet er ideelt til restaurering av både for- og baktenner fordi det tillater nøyaktig fargeavstemning, kan poleres til hoyglans og har utmerkede fysikaliske egenskaper. Det har optimal viskositet for å sikre lett håndtering og bruk.

II. INDIKASJONER

CLEARFIL AP-X er indikert ved følgende restaureringsoppgaver:

- Klasse I, II, V restaurering av baktenner
- Klasse III, IV, V restaurering av framtenner
- Tannhalskaviteter eller skader som involverer rotoverflater

III. KONTRAINDIKASJON

Pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer

IV. UFORENLIGHET

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

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsregler

- Unngå bruken av produktet hos pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer.
- Hvis produktet forårsaker overfølsomhet, f.eks. utslett eller dermatitt, skal du avslutte bruken av produktet og rådfør deg med en lege.
- Bruk hansker og ta nødvendige forholdsregler for å forhindre overfølsomhet som kan oppstå i kontakt med metakrylatmonomerer.
- Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øyene fra materialsprut med et håndkle for du bruker produktet.
- Hvis produktet kommer i kontakt med kroppsvæv:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - Skyll straks med mye vann og sok legehjelp.
 - <Hvis produktet kommer på huden>
 - Fjern produktet umiddelbart med en tupfer (eller gas) fuktet i alkohol og rask med mye vann.
- Unngå at pasienten svelger produktet.
- Unngå å se direkte inn i herdelyst når du herder produktet.
- Unngå kryssmitte. Ikke bruk samme pasta til flere pasienter. Klargjør pastaen på blandepapir for bruk. Ikke prøv å påføre pastaen direkte fra sprøyten til pasientens tann.

2. Forholdsregler ved håndtering

- Bruk om nødvendig en kofferdamm for å unngå fuktighet.
- Ikke bruk produktet sammen med annen komposit. Blanding av preparater kan forårsake at de fysiske egenskapene forandres slik at de blir verre enn forventet.
- 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.
- 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.
- Herdingsdybden for lysherding av produktet finner du i bruksanvisningen.
- Lystuppen på herdeapparatet bør holdes så nær og loddrett til kompositflaten som mulig. Ved lysherding av en større kompositflate er det anbefalt å dele den opp i flere områder og lysherde dem etter hverandre.
- Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Kontroller lampens levetid og at lystuppen på herdeapparatet ikke er kontaminert. Det anbefales å kontrollere herdelystets styrke med en egnet lysmåler i regelmessige intervaller.
- 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 dekkes til med en lysblokkerende plate.
- Hvis produktet blir tatt ut av kjøleskapet, må det oppnå romtemperatur før det kan brukes. Utløstet kan medføre at sprøyten blir odelagt.
- Produktet skal kun brukes av tannleger.

3. Forholdsregler ved lagring

- Må ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato. Holdbarhetsdatoen står på utsiden av innpakningen.
- Må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet bør lagres ved 2-25 °C/36-77 °F når det ikke skal brukes.
- Etter å ha trykt ut pasta fra sprøyten, lukk den omhyggelig så fort som mulig for å unngå at innholdet herder i lyset og forhindre forurensning utenfra.
- 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-fargeløseren og 3 farger til spesielle behov. Velg en passende farge ved å sammenligne restaureringsområdet med fargeløseren. 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 tilsværer 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

Innhold og mengder står på utsiden av innpakningen.

3. Ingredienser

Hovedingredienser:

- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA)
- Trietylenglycoldimetakrylat (TEGDMA)
- Silanisert bariumglassfyller
- Silanisert silisiumfyller
- Silanisert kolloidalt silisium
- di-camphorquinon

Totalmengden av uorganisk fyllstoff er ca. 71 vol%. Partikkelstorleisen av uorganiske fyllstoffer er fra 0,02 til 17 µm.

VII. KLINISKE PROSEDYRER

- Rensing av tannstruktur

Pass på at kaviteten er ordentlig ren. En ordentlig rengjort kavitet gir maksimal adhesjon.
- 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 kofferdamm.
- Førberedelse av kaviteter

Fjern alt infisert dentin og klargjør kaviteten på vanlig måte.
- Valg av farge

Velg en passende farge ved sammenligning med VITA Lumin-VACUUM-fargeløseren.
- Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et fast setling kalsiumhydroksidmaterial. Sementlag eller-grunn er vanligvis

ikke nødvendig. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

6. Syreetsing av uslipt emalje

Hvis restaureringskompositen går over på uslipt tannemalje, påfør etsemiddel (f.eks. K-ETCHANT GEL) på emaljen, la det ligge i 10 sekunder, vask med vann og tork.

[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 tannflaten og sammenføyning må utføres iht. bruksanvisningen for sammenføyningssystemet som blir brukt (f.eks. CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Insetting og lysherding 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 komposit. Lukk sprøyten umiddelbart for å hindre at kompositen stivner. Bruk kompositten innen 5 minutter etter klargjøring. Kompositten vil herde hvis den blir utsatt for lyset fra operasjonslampe over lengre tid.

2) Insetting

Inkremental insetting og lysherding 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		
Plasmasbue*	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 ^a på 150 – 550 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm
Raskt halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ^a på mer enn 550 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm
		Lysintensitet ^b på mer enn 2000 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm og lysintensitet på mer enn 450 mW/cm ² ved bølgelengder fra400 – 430 nm
Plasmasbue	Xenonlampe	Lysintensitet ^a på mer enn 300 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm

1) Maksimal utslippsly: 450 – 480 nm

2) Vurdert etter ISO 10660-1

3) Bølgelende- 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 silkongummi 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 for bruk og tar enhver risiko og ethvert ansvar i denne sammenheng.

[MERKNAD]

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

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

I. JOHDANTO

CLEARFIL AP-X on dentaalisisäissä restauraatioissa käytettävä valkokeiteinen, röntgensäteitä läpäisemätön yhdistelmämuovivalmiste, jolla on helppo rakentaa halutun väriväsyn omaavaa restauraatio. Tuotteen kiillottavuus on erinomainen ja se sopii loistavasti sekä etu- että takahammasalueen restaurointiin fyysisen ominaisuuksiensa ansiosta. Myös käsittely ja paikalleenviennit on helppoa optimaalisen viskoosisuuden ansiosta.

II. INDIKAATIOT

CLEARFIL AP-X on tarkoitettu seuraaviin restauraatiotiloihin:

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

III. KONTRAINDIKAATIO

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä metakryylihapon monoomeerille

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älä käytä eugenoila sisältäviä materiaaleja pulpan suojausta tai väliaikaista tiivistystä varten, sillä eugenoli voi hidastaa yhdistelmämuovin kovettumista.

V. VARTOITOMIPEET

1. Turvallisuus

- Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat yliherkkiä metakryylihapon monoomeerille.
- Mikäli potilaalla ilmenee yliherkkyyttä, esimerkiksi ihotulehduksen oireita, tuotteen käyttö on keskeytettävä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- Käytä hansikkaita tai ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin tuotetta käytettäessä a

DANSK BRUGSANVISNING

I. INDLÆDNING

CLEARFIL AP-X er en lyshærdende, radiopaque restaurerende komposit resin, hvilket giver en præcis farveftjlpasning, 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.

II. INDIKATIONER

CLEARFIL AP-X er beregnet til følgende restaurerende appliceringer:

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

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer

IV. INTERAKTIONER

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

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltning

- Undgå at anvende produktet til patienter med kendt overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, såsom udslet eller dermatitis, skal anvendelsen af produktet ophøre, og en læge konsulteres.
- Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger for at forebygge forekomsten af overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer, som kan opstå ved kontakt.
- 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.
- Hvis produktet kommer bering med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:

<hvis produktet kommer i øjnene>

Skylg omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.

<Hvis produktet kommer i berøring med huden>

Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampoon (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 pastaan på et papirunderlag for brug.

Forsøg ikke at applicere pastaan direkte på patientens tand fra sprøjten.
- Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndteringen**
 - Sorg for forlægnng og kontaminationskontrol ved hjælp af en kofferdam.
 - Produktet må ikke bruges sammen med andre kompositresiner.
 - Indrydning blanding af materialer kan medføre en ændring i de fysiske egenskaber, og en mulig reduktion af de forventede egenskaber.
 - Hvis den adhesive overflade omfatter uslebet emalje appliceres fostorsyve-røttningsmiddel (fx. K-ETCHANT GEL), som skal virke 10 sekunder for, der skylles og tørres.
 - Amalgam og andre tilbageværende fyldningsmaterialer i kaviteten vil forhindre, at lysen kan passere, og at produktet kan polymerisere. Al fyldningsmateriale skal fjernes fuldstændigt, når kaviteten præpareres.
 - Når produktet lyszærdes, skal hærdningsdybden i denne brugsanvisning følges.
 - Belysningsspidsen skal holdes så vertikalt og så tæt på resinoverfladen som muligt. Hvis en større resinoverflade skal lyszærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner, og lyszårder hver enkelt sektion separat.
 - Lav lysintensitet vil resultere i dårlig adhesion. Kontroller om polymerisationslampen trænger til serviceeftersyn, eller om dens belysningsspids er forurenet. Det anbefales, at polymerisationslampens lysintensitet efterprøves med jævne mellemrum ved at benytte en lysvælningsanordning.
 - Pastaan bør anvendes så snart som muligt efter at være blevet dispenseret fra sprøjten. Hvis pastaan ikke anvendes straks, bør den tildækkes med en lysblokerende plade.
 - Hvis produktet tages ud af et køleskab, bør det antage stuetemperatur inden det dispenseres. Undladelise af dette kan medføre, at sprøjten beskadiges.
 - Produktet er kun beregnet til brug for autoriseret tandlægepersonale.

3. Forholdsregler ved værdrende opbevaring

- Må ikke anvendes efter udløbet af holdbarhedsdatoen.
- Holdbarhedsdatoen fremgår af emballagens yderside.
- Beskyt mod ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet bør opbevares ved 2 - 25 °C / 36 - 77 °F, når det ikke er i brug.
- Hætten til sprøjten skal sættes på igen, så snart pastaan er blevet dispenseret fra sprøjten. Dette forhindrer, at pastanen i sprøjten hæver af det omgivende lys, og forhindrer fremmed materiale i at trænge ind i sprøjten.
- 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
 - Transluente nuancer : XL, HO

2. Komponenter

Indhold og mængde fremgår af emballagens yderside.

3. Indholdsstoffer

Principale indholdsstoffer:

- Bisphenol-A diglycidylemethacrylat (Bis-GMA)
- Triethylenglycol dimethacrylat (TEGDMA)
- Silanseret barium glas-filler
- Silanseret silica-filler
- Silanseret kolloidal silica
- di-Camphoroquinon

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

Sorg for at kaviteten er rengjort tilstrækkeligt. En tilstrækkeligt rengjort kavitet sikrer maksimale adhesive egenskaber.

2. Tørlægning/kontrol

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 område tæt ved pulpa bør dækkes med hårdtbaseindende calciumhydroxid-materiale. Normalt er cementfyldning eller pasta ikke nødvendig. Brug ikke eugenol-baserede materialer til pulpbeskyttelse.

6. Syrætsning af uslebet emalje

Hvis restaureringen resinmateriale vil berøre uslebet emalje, skal et ættningsmiddel (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 lyszårdning af CLEARFIL AP-X

- 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 overskydede resin i at slippe ud. Sæt straks hætten på sprøjten for at forhindre for tidlig afbinding af resinen. Brug resinen indenfor 5 minutter efter dispensering. Større mængder kunstigt lys, vil få resinen til at hærde.
- Anbringelse
 - Inkrementel anbringelse og lyszårdning efter hver anbringelse er at anbefale, især ved dybe kaviter og ved Class II kaviteter.
- Hærdning
 - Lyszårdning af resin med en polymerisationslampe med synligt lys*, som det fremgår af tabellen. Hold belysningsspidsen så tæt på resinen som muligt.

Tabel: Forhold mellem hærdningstiden og hærdningsdybden for hver 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		

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

1) Maks. lysstyrke: 450 – 480 nm

2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.

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

9. Afsluttende arbejde

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

[HENVISNING]

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

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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.

II. INDICAÇÕES

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

- Restaurações das classes I, II, V de dentes posteriores
- Restaurações das classes III, IV, V de dentes anteriores
- Cavidades cervicais ou defeitos envolvendo superfícies radiculares

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monômeros de metacrilatos

IV. INCOMPATIBILIDADE

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

V. PRECAUÇÕES

- Precauções de segurança**
 - Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monômeros metacrilatos.
 - 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.
 - Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monômeros metacrilatos.
 - 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.
 - 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.
 - Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
 - Evitar obter directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização.
 - 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.

- Precauções de manuseamento e manipulação**
 - Se necessário, utilizar um dique de borracha para evitar contaminação através de humidade.
 - 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.
 - Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar um agente clauterizante de ácido tóxico (por ex., K-ETCHANT GEL) e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.

- A amalgama ou outro material de obtenção existente na cavidade impedirá a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar a cavidade.
- Se o fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de polimerização constante nestas instruções de Utilização.
- A ponta emissora da unidade de obtenção 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- A utilização do produto é autorizada apenas a médicos dentistas.

3.Precauções de armazenamento

- Não utilizar o produto após expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da embalagem.
- Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
- O produto deverá ser armazenado a uma temperatura de 2 - 25 °C / 36 - 77 °F sempre que não estiver a uso.

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.

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 o conteúdo e as quantidades no exterior da embalagem.

3. Composição

Principais componentes:

- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA)
- Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Filler (material restaurador) de vidro bário silianizado
- Filler de silica silianizado
- Silica coloidal silianizada

• di-Camforoquinona

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

- Limpeza da estrutura do dente
 - Asssegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa. Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão.
- 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.
- Preparação da cavidade
 - Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual.
- Seleção da tonalidade
 - Seleccionar uma tonalidade adequada, utilizando a tabela de tonalidades VITA Lumin-VACUUM.
- Proteção da polpa
 - Qualquer porção de polpa exposta ou área de polpa próxima deverá ser coberta com um preparado de presa fina 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.
- Cauterização de esmalte intacto
 - Se o material restaurador de resina se espalhar sobre esmalte intacto, aplicar um agente clauterizante (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 clauterizado poderá causar descoloração marginal.

- 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).

- Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL AP-X
 - Dosagem
 - Dosar 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.
 - Aplicação
 - É bastante aconselhável proceder a aplicações suplementares e tonalidades de cada incremento, especialmente no respeitante a cavidades profundas e a cavidades da classe II.
 - Polimerização
 - Fotopolimerizar a resina utilizando uma unidade de fotopolimerização dentária visível¹⁾, de acordo com a tabela. Manter a ponta emissora de luz o mais próxima possível da resina.

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		

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)
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 e intensidade luminosa
Halogéneo convencional	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa ¹⁾ 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 ¹⁾ superior a 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de Xenon	Intensidade luminosa ¹⁾ 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 ¹⁾ 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, óate o justear à occlusão 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]

CLEARFIL, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL TRI-S BOND e SE BOND são marcas da KURARAY CO., LTD. VITA é uma marca da VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ι. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

To CLEARFIL AP-X είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκληρή, ούνηθη ρητίνη αποκατάστασης που προσέδιδε οωπή χρωματική προαρμογή, υψηλή καλιβτική κανονότητα και άριστες φυσικές ιδιότητες, που την καθιστούν ιδανική για εμπρόθετα και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Είναι κατασκευασμένη με ιδανικό έδαφος, εξασφαλίζοντας εύκολο χειρισμό και τοποθέτηση.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

To CLEARFIL AP-X ενδείκνυται για τις εξής εφαρμογές αποκατάστασης:

- Αποκαταστάσεις Κατηγορίας Ι, ΙΙ, V οπίσθιων οδόντων
- Αποκαταστάσεις Κατηγορίας ΙΙΙ, ΙV, V εμπρόσθιων οδόντων
- Αυχενικές κοιλότητες ή ατέλειες που αφορούν ριζικές επιφάνειες

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Μην χρησιμοποι