



CLEARFIL AP-X PLT

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INLEDNING

CLEARFIL AP-X PLT är en ljushärdande, röntgentät restaurativ komposit som ger rätt färgmatchning, går lätt att polera och har utmärkta fysikaliska egenskaper, vilket gör den perfekt för både anteriora och posteriora restaurationer. Eftersom den är utvecklad för optimal viskositet är den lätt att hantera och applicera. CLEARFIL AP-X PLT med sitt specialutmatningssystem kan snabbt appliceras direkt i kaviteten.

II. INDIKATIONER

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

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

III. KONTRAINDIKATIONER

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 hårdningen.

V. SÄKERHET

1. Sakerhetsåtgärder

- Undvik att använda produkten på patienter med tidigare känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer.
- Avbryt behandlingen och kontakta läkare om produkten orsakar symptom på överkänslighet, t.ex. utslag eller dermatit.
- Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer.
- 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.
- 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 bomullsdisk (eller gasbinda) fuktad med alkohol och tvätta sedan med rikliga mängder vatten.
- Se till att patienten inte råkar svälja produkten.
- Titta inte direkt mot hårdningsljuset när du hårdar produkten.
- Med tanke på infektionsrisken är PLT-spetsar endast avsedda för engångsbruk.

2. Säker hantering och manipulering

- Använd en kofferdamm om du behöver förhindra fuktkontaminering.
- Använd inte produkten tillsammans med den andra kompositen. Om materialen blandas kan deras fysikaliska egenskaper förändras och eventuellt försämrats.
- Om vidhäftningsytan ligger mot oskuren emalj, applicera ett fosforsyrehaltigt, etsande ämne (t.ex. K-ETCHANT GEL) och låt det vara i 10 sekunder innan du tårar emaljen.
- Amalgam och annat fyllnadsmaterial i kaviteten hindrar ljuset och polymeriseringen av produkten. Avlägsna allt fyllnadsmaterial när du förbereder kaviteten.
- Notera hårdningsdjupet 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 fästförmåga. Kontrollera lampans hållbarhet och om dentalhårdningsenhetens spets är kontaminerad. Vi rekommenderar regelbundna test av dentalhårdningsenhetens ljusstyrka med lämpligt instrument.
- Produktpastan ska användas så snart som möjligt efter att den har lämnat PLT-spetsen. Om pastan lämnas en stund innan den används, måste den täckas över med en ljusstät tallrik.
- Om produkten har stått i kylskåp måste den värmas till rumstemperatur innan den används. Om produkten är för kall kan PLT-spetsen gå sönder.
- Tryck på pistolen långsamt och med jämnt tryck. Använd inte mer kraft än nödvändigt.
- Produkten får bara användas av licensierade tandläkare.

3. Säker förvaring

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

VI. NYANSER OCH KOMPONENTER

1. Nyanser

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

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

2. Komponenter

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

3. Ingredienser

- Huvudsakliga ingredienser:
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA)
 - Trietylenglykoldimetakrylat
 - Silaniserat bariumglassfyller
 - Silaniserat kiselfyller
 - Silaniserat kolloidalt kisel
 - di-camphorquinon

Den totala mängden icke-organiskt fyller är ca 68 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.
- Förberedelser av kaviteten

Avlägsna infekterat dentin och förbered kaviteten som vanligt.
- Val av nyans

Välj en passande nyans med nyansskalan VITA Lumin-VACUUM.

5. Skydd av pulpan

Om pulpan exponeras eller nästan exponeras måste den täckas med hårt fästande kalciumhydroxidmaterial. Oftast krävs dock ingen cementfyllning eller grundning. Använd inte eugenolmaterial för att skydda pulpan.

6. Syraestning av oskuren emalj

Om kompositmaterialet täcker oskuren emalj, ska etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT GEL) appliceras på emaljen, verka i 10 sekunder, tvättas med vatten och sedan torka.

[VARNING]

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

7. Applicering av bondningsmedel

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 PLT

- Utmatning

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

[VARNING]

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

2) Placering

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

Ljushårda kompositen med en ljushårdningsenhet för dentalbruk¹ enligt tabellen nedan. Håll ljusspetsen så nära kompositen som möjligt.

Tabell: Förhållande mellan hårdningstid och hårdjup för olika hårdningsenheter

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

*Dentalhårdningsenhet

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Vanlig halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka ² på 150-550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Snabb halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka 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) Emissionspektrets topp: 450-480 nm

2) Enligt ISO 10665-1.

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

9. Polering

Kontrollera restaurationen och justera den men en fin diamantspets. Polera med silikongummietspatsar 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.

[OBS!]

"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

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

NORSK BRUKSANVISNING

I. INNLEDNING

CLEARFIL AP-X PLT er en lysherdende, radiopak kompositt til tannrestaurering. Produktet er ideelt til restaurering av både for- og baktenner fordi det tillater nøyaktig fargeavstemning, kan poleres til høyglans og har utmerkede fysikaliske egenskaper. Det har optimal viskositet for å sikre lett håndtering og bruk. CLEARFIL AP-X PLT, med det spesielle fyllesystemet, kan settes raskt og direkte inn i kaviteten.

II. INDIKASJONER

CLEARFIL AP-X PLT er indikert ved følgende restaureringsoppgaver:

- Klasse I, II, V restaurering av baktenner
- Klasse III, IV, V restaurering av framtenner
- Skader på tannhalskaviteter eller rotoverflater

III. KONTRAINDIKASJON

Pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer

IV. UFORENLIGHET

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

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsregler

- 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 eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakryl-monomerer.
- Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øynerne fra materialsprut med et håndkle før du bruker produktet.
- 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.
- Unngå at pasienten svelger produktet.
- Unngå å se direkte inn i herdelysen når du herder produktet.
- På grunn av infeksjonsfaren er PLT-spisser kun til engangsbruk.

2. Forholdsregler ved håndtering

- Bruk om nødvendig en kofferdamm for å unngå fuktighet.
- Ikke bruk produktet sammen med annen kompositt. 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 for den vaskes og tørkes.
- Amalgam eller andre fyllestoffer 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 lysharding av produktet finner du i bruksanvisningen.
- 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.
- 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.
- Pastaen av produktet må brukes så fort som mulig etter at den er trykt ut av PLT-spissen. Hvis pastaen må ligge en stund før den skal brukes, må den dekkes til med en lysblokkerende plate.
- Hvis produktet blir tatt ut av kjøleskapet, må det oppnå romtemperatur før det kan brukes. Unnlatelse kan medføre at PLT-spissen blir ødelagt.
- Trykk forsiktig og jevnt på dispenseren. Ikke bruk for stor kraft.
- Produktet skal kun brukes av tannleger.

3. Forholdsregler ved lagring

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

VI. FARGER OG KOMPONENTER

1. Farger

CLEARFIL AP-X PLT fås i 8 farger: 6 farger som gir best overensstemmelse ved sammenligning med VITA -fargelæren og 2 farger til spesielle behov. Velg en passende farge ved å sammenligne restaureringsområdet med fargelæren. XL- og HO-fargene gir en sterk og lysere hvittfarge. HO-fargen er gjennomskinnelig hvit og egnet for områder hvor ekstrahvitt er påkrevd.

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

2. Komponenter

Innhold og mengder står på utsiden av innpakningen.

3. Ingredienser

- Hovedingredienser:
- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA)
 - Trietylenglycoldimetakrylat
 - Silanisert bariumglassfyller
 - Silanisert silisiumfyller
 - Silanisert kolloidalt silisium
 - di-camphorquinon

Totalmengden av uorganisk fyllstoff er ca. 68 vol%.

Partikkelstorleksen 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 torr anbefales bruk av kofferdamm.

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. Pulpa beskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering 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 utset og uslipt emalje kan forårsake marginal misfarging.

7. Påføring av bindemiddel

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

8. Innsetting og lysharding av CLEARFIL AP-X PLT

- Klargjøring

Sett en av produktets PLT-spisser inn i dispensersylindren som beskrevet i dispenserens bruksanvisning. Spissen kan dreies for få en passende vinkel til å fylle kaviteten.

[FORSIKTIG]

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

2) Innsetting

Inkremental innsetting og lysharding av hvert inkrement er spesielt anbefalt ved dype kaviteter og klasse II-kaviteter.

3) Herding

Herde kompositten med et herdeapparat med synlig lys¹ iht. til følgende tabell. Hold lystuppen så nær kompositten som mulig.

Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hvert herdeapparat

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

*Herdeapparat

Type	Lyskilde	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 ² på mer enn 2000 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400 – 515 nm og lysintensitet på mer enn 450 mW/cm ² ved bølgelender fra400 – 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ³ 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) Bølgelende- og lysintensitetsverdiene ble målt med et spektoradiometer 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 for bruk og tar enhver risiko og ethvert ansvar i denne sammenhengen.

[MERK]

"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 PLT on dentaalisissa restauraatioissa käytettävä valokovetteinen, röntgensäteitä läpäisemätön yhdistelmämuovivalmiste, jolla on helppo rakentaa halutun värisävyn omaava restauraatio. Tuotteen kiillotettavuus on erinomainen ja se sopii loistavasti sekä etu- että takahammasalueen restaurointiin fyysisten ominaisuuksiensa ansiosta. Myös käsittelyä ja paikalleenvienti on helppoa optimaalisen viskosituuden ansiosta. CLEARFIL AP-X PLT -tuotteen erityisen annostelujärjestelmän ansiosta tuote on helppo viedä suoraan kaviteettiin.

II. INDIKAATIOT

CLEARFIL AP-X PLT sopii seuraaviin restauraatiotöihin

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

III. KONTRAINDIKAATIO

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä metakryylihapon monomeereille

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

DANSK BRUGSANVISNING

I. INDLEDNING

CLEARFIL AP-X PLT er en lyshærdende, radiopaque restaurerende komposit resin hvilket giver en præcis farveeftersning, høj polerbarhed og fortrinlige fysiske egenskaber, som gør den ideel til både anterior og posteriore restaureringer. Den er udformet med en optimal viskositet, som sikrer enkel håndtering og anbringelse. CLEARFIL AP-X PLT er udstyret med et specielt dispenserings system, og anbringes hurtigt og direkte på kaviteten.

II. INDIKATIONER

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

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

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer

IV. INTERAKTIONER

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

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Produktet til 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.
- For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med overfladebehandling og bonding skal foretages ifølge brugsanvisningen til det anvendte bondingsystem (fx CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL TRI-S BOND).
- 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 i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 <Hvis produktet kommer i øjnene>
 Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 <Hvis produktet kommer i berøring med huden>
 Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon (eller gaze), der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så patienten ikke kommer til at sluge det.
- Se ikke direkte ind i det hærdende lys, når produktet hærdes. Af hensyn til inficeringskontrol er PLT-spidserne kun beregnet til engangsbrug.

2. Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndteringen

- Sørg for tilførsning og kontaminationskontrol ved hjælp af en kofterdam.
- 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.
- Hvis den adhæsive overflade omfatter uslebet emalje appliceres tofsorsyre-ætsningsmiddel (fx K-ETCHANT GEL), som skal virke 10 sekunder for, der skylles og tørres.
- Amalgam og andre tilbageværende fyldningsmaterialer i kaviteten vil forhindre, at lyset kan passere, og at produktet kan polymerisere. Af fyldningsmateriale skal fjernes fuldstændigt, når kaviteten præpareres.
- Når produktet lyshærdes, skal hærdningsdybden i denne brugsanvisning følges.
- 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 lyshærdet 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 lysvevalueringsanordning.
- Pastaen fra dette produkt bør anvendes så snart som muligt efter at være blevet dispenseret fra PLT-spidsen. Hvis pastaen ikke anvendes straks, bør den tildækkes med en lysblokerende plade.
- Hvis produktet tages ud af et køleskab, bør det antage stuetemperatur inden det dispenseres. Undladelse af dette kan medføre, at PLT-spidsen beskadiges.
- Tryk dispensering med et langsomt, stabilt tryk. Overdreven kraft er ikke nødvendig.
- Produktet er kun beregnet til brug for autoriseret tandlægepersonale.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

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

VI. NUANCESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Nuancer

CLEARFIL AP-X PLT fås i 8 særskilte nuancer; 6 nuancer som passer på et bedste-match grundlag med VITA nuancevejledningen plus 2 nuancer til særlige behov. Vælg en egnet nuance ved at afpasse nuancevejledningen med det sted, der skal restaureres. Nuancerne XL og HO giver en kraftig og lysere hvid farve. HO nuancen er translucent hvid og egner sig til steder, der kræver en ekstra hvid farve.

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

Cervikale nuancer: A4

Translucente nuancer: XL, HO

2. Komponenter

Indhold og mængde fremgår af emballagens yderside.

3. Indholdsstoffer

Principielle indholdsstoffer:

- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylat
- Silaniseret barium glas-filler
- Silaniseret silica-filler
- Silaniseret kolloidal silica
- di-Camphorquinon

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

VII. KLINISKE PROCEDURER

1. Rengøring af tandstruktur
Sørg for at kaviteten er rengjort tilstrækkeligt. En tilstrækkeligt rengjort kavitet sikrer maksimale adhæsive egenskaber.

2. Tørlægningsskontrol

Undgå kontamination af behandlingsområdet fra spyt eller blod, for at opnå optimale resultater. Det anbefales, at benytte en kofterdam 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. Pulpaeskyttelse

En blottet pulpa eller områder tæt ved pulpa bør dækkes med hærdtbindende calciumhydroxid-materiale. Normalt er cementfyldning eller base ikke nødvendig. Brug ikke eugenol-baserede materialer til pulpa beskyttelse.

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 uætsset, uslebet emalje kan forårsage en marginal misfarvning.

7. Applisering af bondingsmiddel

Tandoverfladebehandling og bonding skal foretages ifølge brugsanvisningen til det anvendte bondingsystem (fx CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL TRI-S BOND).

8. Anbringelse og lyshærdning af CLEARFIL AP-X PLT

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

[FORSIGTIG]

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

- Anbringelse
Inkrementel anbringelse og lyshærdning efter hver anbringelse er at anbefale især ved dybe kaviteter og ved Class II kaviteter.
- Hærdning
Lyshærdning af resin med en polymerisationslampe med synligt lys*, som det fremgår af tabellen. Hold belysningsspidsen så tæt på resinen som muligt.

Tabel: Forhold mellem hærdningstiden og hærdningsdybden for hver enkel polymerisationslampe

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

*Dental polymerisationslampe

Type	Lyskilde	Bølgelængde og lysintensitet
Konventionel halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ¹⁾ på 150 – 550 mW/cm² i bølgelængde fra 400 – 515 nm
Hurtig halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ¹⁾ på over 550 mW/cm² i bølgelængdeområde fra 400 – 515 nm
Plasmabue	Xenon lampe	Lysintensitet ¹⁾ på over 2000 mW/cm² i bølgelængdeområde fra 400 – 515 nm, og lysintensitet på over 450 mW/cm² i bølgelængdeområde fra 400 – 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ¹⁾ på over 300 mW/cm² i bølgelængdeområde fra 400 – 515 nm

1) Maks. lyspektrum: 450 – 480 nm
2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.
3) Bølgelængdedistribution og lysintensitetsværdier målt med et spektrodiameter, kalibreret ved anvendelse IEC eller NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlampe

9. Afslutning af arbejdet

Anvend en fin diamantspids til at udglatte restaureringen og tilpasse okklusionen. Poler med silikonemuggspidser eller polerskiver.

[GARANTII]

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 egnetghed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

[BEMÆRK]

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

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL AP-X PLT é uma resina composta de restauração fotopolimerizável radiopaca, que proporciona uma correspondência de cor precisa, elevada capacidade de polimento e excelentes propriedades físicas, tornando-a assim ideal tanto para restaurações de dentes anteriores como para restaurações de dentes posteriores. A sua fórmula proporciona uma viscosidade ideal, assegurando a facilidade de manipulação e aplicação. O sistema dispensador especial da CLEARFIL AP-X PLT permite uma aplicação rápida e adequada do produto, diretamente na cavidade.

II. INDICAÇÕES

CLEARFIL AP-X PLT 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 em superfícies radiculares

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monômeros 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

- 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 protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros de metacrilato.
- 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 olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização.
- Por motivos de controlo de infecções, as pontas PLT destinam-se a ser utilizadas uma única vez.

2. 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 cauterizante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT GEL) e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.
- A amalgama 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.
- Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de polimerização constante nestas Instruções de Utilização.
- 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.
- 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 do produto deverá ser usada o mais rapidamente possível após ser retirada da ponta PLT. Se não for possível utilizar a pasta imediatamente após retirada, esta deverá ser coberta com uma placa de bloqueio de luminosidade.
- Se o produto tiver sido armazenado num frigorífico, é necessário aguardar até que o mesmo se encontre à temperatura ambiente antes de ser utilizado. A não observação deste procedimento poderá conduzir à fractura da ponta PLT.
- Apertar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.
- A utilização do produto é autorizada apenas a médicos dentistas.

3. Precauções de armazenamento

- O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na 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.
- O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a profissionais de estomatologia.

VI. SISTEMA DE TONALIDADES E COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL AP-X PLT está disponível em 8 tonalidades separadas; 6 tonalidades que correspondem, numa base de correspondência máxima à Tabela de Tonalidades VITA, mais 2 tonalidades para necessidades especiais.

Seleccionar uma tonalidade adequada, efectuando a correspondência da tabela de tonalidades com o local da restauração. As tonalidades XL e HO proporcionam uma cor branca forte, mais clara. A tonalidade HO é branca translúcida e adequada a locais de restauração que requirem cor muito branca.

Tonalidades padrão: A2, A3, A3.5, B2, B3

Tonalidades cervicais: A4

Tonalidades translúcidas: XL, HO

2. Componentes

Consultar o conteúdo e as quantidades no exterior da embalagem.

3. Composição

- Principais ingredientes:
- Bisfenol-A-diglicidimetacrilato (Bis-GMA)
 - Trietilenoglicol dimetacrilato
 - Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado
 - Filler de sílica silanizada

- Sílica coloidal silanizada
- di-Camforquinona

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

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

- Limpeza da estrutura do dente
Assegurar-se 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).

- Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL AP-X PLT
 1) Dosagem
 Colocar uma ponta PLT do produto no dispensador, de acordo com as Instruções de Utilização do dispensador. A ponta poderá ser rodada a fim de proporcionar um ângulo adequado à aplicação do produto na cavidade.

[ATENÇÃO]

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

2) Aplicação

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

3) Polimerização

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

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

Tipo	Tempo de polimerização (seg.)	Profundidade de polimerização (mm) XL, A2, A3, A3.5, B2, B3 A4, HO
Halogéneo convencional*	20	2,0 1,5
Halogéneo convencional*	40	2,0 2,0
Halogéneo de acção rápida*	5	2,0 1,5
Arco de plasma*	5	2,0 1,5
Arco de plasma*	10	2,5 2,0
LED*	20	2,0 1,5
LED*	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 ¹⁾ de 150 - 550 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halogéneo de acção rápida	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa ¹⁾ superior a 550 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de Xenon	Intensidade luminosa ¹⁾ superior a 2000 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm, e intensidade luminosa superior a 450 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 430 nm
LED	LED Azul ¹⁾	Intensidade luminosa ¹⁾ superior a 300 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm

1) Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm
2) Avaliação 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]

"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.

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο CLEARFIL AP-X PLT είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκληρή, σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης που προσφέρει σωστή χρωματική προσαρμογή, υψηλή στιβαρωτική ικανότητα και άριστες φυσικές ιδιότητες, που την καθιστούν ιδανική για εμπροσθίες και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Είναι κατασκευασμένη με ιδανικό έδαφος, εξοφελίζοντας εύκολο χειρισμό και άνεση στην τοποθέτηση. Το CLEARFIL AP-X PLT, με το ειδικό σύστημα διανομής, μπορεί να τοποθετηθεί γρήγορα και εύκολα απευθείας στην κοιλότητα.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Αποκαταστάσεις Κατηγορίας I, II, V οπίσθιων οδόντων
- Αποκαταστάσεις Κατηγορίας III, IV, V εμπροσθίων οδόντων
- Αυθεντικές κοιλότητες ή ατέλειες των ριζικών επιφανειών

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθакρυλικά

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού ή για προσωρινά σφραγίσματα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, επειδή η ευγεν