

CLEARFIL™ AP-X

LIGHT- CURED COMPOSITE RESIN

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL INFORMATION

CLEARFIL AP-X is a light-cured, radiopaque restorative composite resin which provides accurate colour-matching, high polishability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with the optimal viscosity for easy handling and placement. CLEARFIL AP-X will give best results when used with one of CLEARFIL bonding systems, such as CLEARFIL LINER BOND 2V or CLEARFIL SE BOND. Used in combination with CLEARFIL LINER BOND 2V or CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL AP-X will produce restorations with superb aesthetics and durability, high bond strength and less pulpal irritation.

PRECAUTIONS

- CLEARFIL AP-X should not be used with patients who have a history of hypersensitivity to methacrylate monomer.
- If CLEARFIL AP-X comes into contact with the skin or clothing, wipe off with a cotton pledget moistened with alcohol.
- In the event of resin entering the eye accidentally, flush immediately with copious amounts of water and consult a doctor.
- Avoid looking directly at the curing light when curing CLEARFIL AP-X. Wear protective glasses.
- Keep material out of reach of children.

I. INDICATIONS

- CLEARFIL AP-X is indicated for the following restorations:
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

II. SYSTEM SHADES AND COMPONENTS

Shades

CLEARFIL AP-X is available in 14 shades; 11 shades correspond to those of the 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 transcendent 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

Transparent shades: XL, HO

III. CLINICAL PROCEDURES

1. Shade selection
Teeth should be cleaned in case of plaque or stains. Before isolating the teeth, select an appropriate shade using the VITA® Lumin- VACUUM shade guide.
2. Cavity preparation
CARIES DETECTOR is recommended to serve as a guideline for safe caries removal. Isolate the teeth using rubber dam or cotton rolls.
3. Pulp protection
Generally there is no need for cement lining or basing.
4. Application of bonding agent
Either CLEARFIL LINER BOND 2V or CLEARFIL SE BOND is especially recommended, but all CLEARFIL bonding agents can be used. Follow the Instructions for Use.
5. 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 five minutes of dispensing. Extended exposure to the operating light will allow the resin to cure.

2) Placement

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

3) Curing

Cure the resin with a dental visible light curing unit. Hold the light tip as close to the resin as possible.

shades	curing depth (mm)	
XL	20 sec	40 sec
A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2	2.0	3.0
A4, B4, C3, C4, CL, HO	1.5	2.5
	1.5	2.0

6. Finishing

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

IV. PRODUCT INFORMATION

Principle ingredients of CLEARFIL AP-X:
Silanated barium glass, silanated colloidal silica, silanated silica, Bis-GMA, TEGDMA, di-Camphorquinone

V. SHELF LIFE

- Use before expiry date.

VI. STORAGE

- CLEARFIL AP-X should be stored below 25°C (77°F) when not in use.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.

[CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

[WARRANTY]

KURARAY CO., LTD. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY CO., LTD. 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.

CLEARFIL is a trade mark of KURARAY CO., LTD.
VITA® is a trade mark of VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & CO KG Bad Säckingen, Germany.

Manufactured by

KURARAY CO., LTD.

1-12-39, Umeda, Kita-ku, Osaka 530-8611, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

200 Park Avenue

New York, NY 10166, USA (212)986-2230

INFORMATIONS GENERALES

CLEARFIL AP-X est un composite de restauration photopolymérisable et radio-opaque offrant un excellent mimétisme et permettant un excellent polissage. Ses propriétés physiques permettent son utilisation aussi bien en région antérieure qu'en région postérieure. La viscosité du CLEARFIL AP-X lui confère une consistance de travail optimale. CLEARFIL AP-X procurera les meilleurs résultats lorsqu'il est utilisé conjointement à l'un des systèmes CLEARFIL tel que l'adhésif CLEARFIL LINER BOND 2V, ou CLEARFIL SE BOND. Cette association constitue la garantie d'une restauration durable et non nuisible pour la pulpe présentant une excellente adhésion aux tissus dentaires, une étanchéité remarquable et une esthétique parfaite.

MESURES DE PRECAUTION

- Ne pas utiliser le CLEARFIL AP-X chez des patients qui présentent ou ont déjà présenté des réactions allergiques aux méthacrylates.
- En cas de contact de CLEARFIL AP-X avec la peau ou les vêtements, nettoyer la tache à l'aide d'ouate imprégnée d'alcool.
- En cas de contact accidentel de CLEARFIL AP-X avec l'œil, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas regarder directement vers la lumière de la lampe à polymériser et porter des lunettes de protection.
- A conserver hors de portée des enfants.

I. INDICATIONS

CLEARFIL AP-X est indiqué pour

1. Les restaurations de classe I, II et V des (pré)molaires
2. Les restaurations de classe III, IV et V des dents antérieures
3. Les cavités cervicales ou les lésions dans lesquelles des surfaces radiculaires sont impliquées.

II. TEINTES et CONTENU DU KIT

Teintes

CLEARFIL AP-X est disponible en 14 teintes: 11 teintes correspondent avec celles du teintes VITA®, plus 3 teintes spécifiques.

Choisissez une teinte à l'aide du teintier:

Les teintes XL et HO sont des blancs plus clair, ou foncé. HO est un blanc supérieur pour les sites requérant un blanc extra. La teinte CL correspond à un A2 opaque à utiliser en cervicale ou l'opacité est très importante.

Teintes standard: A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3

Teintes cervicales: A4, B4, C4, CL

Teinte transparente: XL, HO

III. PROCEDURE CLINIQUE

1. Choix de la teinte
Éliminez les dépôts éventuels de plaque dentaire et de tartre. Choisissez la teinte avant la pose de la digue en caoutchouc à l'aide du teintier VITA® Lumin-VACUUM.
2. Éliminez les tissus carieux éventuellement présents, CARIES DETECTOR apporte une aide précieuse à cette fin. Asséchez et protégez le champ opératoire à l'aide de rouleaux de coton ou d'une digue en caoutchouc.
3. Protection pulpaire
La pose d'un fond de cavité n'est en principe pas recommandée. Ce n'est que pour les cas d'exposition pulpaire ou de quasi-exposition pulpaire que l'on peut faire une application très locale d'une petite quantité d'hydroxyde de calcium.
4. Procédure d'adhésion
Le CLEARFIL LINER BOND 2V ou le CLEARFIL SE BOND permet une combinaison idéale avec le CLEARFIL AP-X, mais il peut également être fait usage des autres systèmes adhésifs CLEARFIL. Conformez-vous au mode d'emploi.
5. Application et polymérisation du CLEARFIL AP-X
 - 1) Dosez la quantité nécessaire sur le bloc de mélange.
Dévissez la seringue d'un demi-tour après usage afin éviter la création d'une pression dans la seringue. Refermez la seringue immédiatement après usage. Utilisez la dose dans les 5 minutes car une exposition prolongée à la lumière peut occasionner une polymérisation du matériau.
 - 2) Application
L'application et la photopolymérisation se font par couches successives et ce en particulier pour les cavités profondes ou les cavités de classe II.

3) Photopolymérisation

Exposez le composite à la lumière en faisant en sorte que l'embout de la lampe à polymériser soit maintenu le plus près possible de la surface.

	profondeur de polymérisation (mm)	
teintes	20 sec	40 sec
XL	2.0	3.0
A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2	1.5	2.5
A4, B4, C3, C4, CL, HO	1.5	2.0

6. Finition

Contrôler et corriger, si nécessaire, l'occlusion. Polir ensuite à l'aide d'instruments diamant grain fin et de pointes en silicones ou de disques à polir.

IV. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le CLEARFIL AP-X contient:

Verre au baryum silanisée, silice colloïdale silanisée, silice silanisée, Bis-GMA, TEGDMA et chinone de camphre.

V. PEREMPTION

- Utiliser avant la date de péremption.

VI. CONSERVATION

- Conserver au dessous des 25°C (77°F).
- Éviter l'exposition à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.

[AVERTISSEMENT]

Les lois fédérales (U.S.A.) restreignent la vente de ce matériel à ou sur la commande d'un dentiste autorisé.

[GARANTIE]

KURARAY CO., LTD. remplacera tous les produits dont la défektivité est établie. KURARAY CO., LTD. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits.

L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

CLEARFIL est une marque déposée de la société KURARAY CO., LTD.

VITA® est une marque déposée de la société VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co KG Bad Säckingen, Allemagne.

Fabriqué par

KURARAY CO., LTD.

1-12-39, Umeda, Kita-ku, Osaka 530-8611, Japan

Distributeur:

KURARAY AMERICA, INC.

200 Park Avenue

New York, NY 10166, USA (212)986-2230

INFORMACIÓN GENERAL

CLEARFIL AP-X es un composite radiopaco que fragua a la luz, con un excelente ajuste de color, gran facilidad al pulido y propiedades físicas mejoradas, que la hacen adecuada para las restauraciones anteriores y posteriores. Se ha realizado con la viscosidad óptima para facilitar su manipulación y colocación. CLEARFIL AP-X tendrá mejores resultados cuando se utilice junto con uno de los sistemas de unión CLEARFIL. Se recomienda especialmente utilizar CLEARFIL LINER BOND 2V y SE BOND con CLEARFIL AP-X para asegurar una alta fuerza de unión y una menor irritación de la pulpa. Utilizado junto con CLEARFIL LINER BOND 2V y SE BOND, CLEARFIL AP-X obtendrá reconstrucciones más estéticas y duraderas.

PRECAUCIONES

- CLEARFIL AP-X no debería utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al producto o con historial de hipersensibilidad al monómero de metacrilato.
- Si la resina entra en contacto con la piel o con ropas, limpiar el área afectada con un algodón humedecido en alcohol.
- Si la resina penetra accidentalmente en el ojo, lavar rápidamente con agua abundante y consultar al médico.
- Evitar mirar directamente a la luz durante el fraguado de CLEARFIL AP-X. Llevar gafas protectoras.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.

I. INDICACIONES

CLEARFIL AP-X está indicado para las siguientes restauraciones:

1. Restauraciones Clase I, II y V de dientes posteriores
2. Restauraciones Clase III, IV y V de dientes anteriores
3. Cavidades cervicales que incluyan las superficies de las raíces

II. COLORES Y COMPONENTES DEL SISTEMA**Colores**

CLEARFIL AP-X está disponible en 14 colores; 11 de los cuales coinciden con los que aparecen en la Guía de Colores VITA® y los 3 restantes colores para necesidades especiales. Seleccionar el color adecuado buscando en la guía el equivalente al de la zona de reconstrucción. Colores estándar: A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2, C3 Colores cervicales: A4, B4, C4, CL Colores especiales: XL, HO El color XL ofrece un tono blanco light. El HO es un color blanco intenso. El color CL equivale al A2 opaco, indicado para la zona cervical. El color transparente es más translúcido y es adecuado en las áreas de los incisivos.

III. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Selección del color
Los dientes deben limpiarse con piedra pómez y agua para eliminar la placa o manchas de la superficie. Antes de aislar el diente, seleccionar el color adecuado utilizando la guía de colores Lumin-VACUUM de VITA®.
2. Preparación de la cavidad
Se recomienda utilizar CRIES DETECTOR como guía de seguridad en la eliminación de caries. Se recomienda utilizar un dique de goma para aislar.
3. Protección de la pulpa
Por lo general no se necesita una capa de cemento de protección o una base.
4. Aplicación del agente de unión
Aplicar uno de los sistemas de unión CLEARFIL siguiendo las instrucciones incluidas en el equipo. Se recomienda especialmente CLEARFIL LINER BOND 2V y Clearfil SE BOND.
5. Colocación y fraguado a la luz de CLEARFIL AP-X
 - 1) Dosificación
Dosificar la cantidad necesaria de CLEARFIL AP-X. Una vez vertida la resina, girar media vuelta en el sentido opuesto a las agujas del reloj el émbolo contador para evitar el endurecimiento prematuro de la resina. Utilizar la resina antes de transcurridos cinco (5) minutos después de la dosificación. Una exposición prolongada a la luz permitirá el fraguado de la resina.
 - 2) Colocación
Se recomienda firmemente colocar y fraguar a la luz de forma creciente especialmente en cavidades profundas y cavidades de Clase II.

3) Fraguado

Fraguar la resina con una lámpara halógena. Sostener el extremo de la luz lo más cercano posible a la resina. A continuación se muestra el tiempo de fraguado para cada color.

colores	profundidad de fraguado (mm)	
	20 sec	40 sec
XL	2.0	3.0
A2, A3, A3.5, B2, B3, C1, C2	1.5	2.5
A4, B4, C3, C4, CL, HO	1.5	2.0

6. Acabado

Perfilar las superficies de restauración utilizando un diamante de grano fino. Pulir con puntas de goma de silicio y discos pulidores. Las superficies proximales deben pulirse con tiras interproximales.

IV. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Ingredientes principales de CLEARFIL AP-X: Cristal de bario silanizado, Silice coloidal silanizado, Silice silanizado, Bis-fenol A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA), Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), di-alcantforquinona.

V. CADUCIDAD

- Usar sólo hasta la fecha de vencimiento.

VI. ALMACENAMIENTO

- CLEARFIL AP-X debe conservarse por debajo de 25°C (77°F) si no se utiliza.
- Mantenerlo alejado de calor extremo y de la luz solar directa.

[Precaución]

Las leyes federales (U.S.A.) limitan la venta de este producto a dentistas con licencia personas autorizadas por ellos.

[Garantía]

KURARAY CO., LTD. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso. KURARAY CO., LTD. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

CLEARFIL es una marca registrada de KURARAY CO., LTD. VITA® es una marca registrada de VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & CO KG Bad Säckingen, Alemania.

Fabricado por**KURARAY CO., LTD.**

1-12-39, Umeda, Kita-ku, Osaka 530-8611, Japan

Distribuidor:**KURARAY AMERICA, INC.**

200 Park Avenue
New York, NY 10166, USA (212)986-2230