

CLEARFIL™ AP-X PLT**Intro Kit****ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE****Description**

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

CLEARFIL SE BOND is a light-cured bonding system that consists of a self-etching primer and a bonding agent. The primer provides simultaneous treatment of both dentin and enamel.

I. Indications

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

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

II. Contraindications

Patients with allergies to methacrylate monomers.

III. Possible Side Effects

The mucous membrane may turn slightly whitish when from contact with the PRIMER due to coagulation.

IV. Incompatibility

Eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing should not be used since they retard the curing process.

V. Precautions**1. Safety precautions**

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity, such as a rash or dermatitis, occurs from with the product, discontinue the use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers, acetone or acid.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eyes. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient eyes from possible splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
<If the product gets in the eyes>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
<If the product comes in contact with the skin>
Immediately wipe the material off using a cotton pledget (or gauze) moistened with alcohol and then wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
- Keep the product out of reach of children.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use CLEARFIL AP-X PLT in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- When light curing CLEARFIL AP-X PLT, note the light curing depth in this Instructions For Use.
- CLEARFIL AP-X PLT and CLEARFIL SE BOND polymerize by visible light (especially ultraviolet rays). Avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes of dispensing.
- The emitting tip of the visible light-curing unit should be held as close to and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low light intensity causes poor adhesion and curing. Check the lamp for service life and the visible light tip for contamination. It is advisable to check the curing light intensity at periodic intervals to assure optimal intensity and curing.

3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of the package.
- CLEARFIL AP-X PLT should be stored below 25°C when not being used. CLEARFIL SE BOND should also be refrigerated when not in use, and should be brought to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- Replace the bottle cap as soon as possible after the resin has been dispensed.

VI. System Shades and Components**1. Shades**

CLEARFIL AP-X PLT is available in 8 shades; 6 shades correspond on a best-match basis with VITA Shade Guide plus 2 shades for special requirements. Select an appropriate shade by matching the shade guide to the restoration site. The XL and HO shades offer a strong, lighter white color. The HO shade is translucent white and is suitable for sites requiring extra white color. Standard shades: A2, A3, A3.5, B2, B3
Cervical shades: A4
Translucent shades: XL, HO

2. Kit Components**CLEARFIL AP-X PLT**

10 tips (0.2g/tip) : A2, A3, B2, XL

Note: All 8 shades are available separately.

CLEARFIL SE BOND

PRIMER:.....1.5ml

BOND:.....1.25ml

VII. Clinical Procedures

Use of CLEARFIL SE BOND is especially recommended, although all CLEARFIL bonding agents can be used. Follow the Instructions for use for the specific bonding agent chosen.

1. Cleaning tooth structure

Adequate cavity cleaning is necessary to assure optimal adhesive performance. Make sure the cavity is carefully cleaned.

2. Moisture control

To assure optimal results, avoid blood or saliva contamination of the treatment area. A rubber dam is recommended to keep the tooth dry and clean.

3. Cavity preparations

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

4. Pulp protection

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

5. Shade selection

Teeth should be cleaned to remove plaque or stains. Before isolating the teeth, select an appropriate shade using the VITA Lumin VACUUM shade guide.

6. Acid etching uncut enamel

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

[CAUTION]

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

7. Tooth surface treatment

1) Dispense the necessary amount of PRIMER into the mixing dish well immediately prior to application.

[CAUTION]

PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER will set to a gel if left under natural light or operating light.

Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes of dispensing.

2) Apply PRIMER to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution to prevent saliva or exudate from contacting the treated surfaces for at least 20 seconds.

3) After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

Avoid pooling of PRIMER. Also do not wash the treated area.

Observe the drying instructions and treatment time to ensure optimum adhesion.

Avoid touching the treated surfaces. If a treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and again treat with PRIMER.

8. Bonding

1) Dispense the necessary amount of BOND into a mixing dish well.

[CAUTION]

BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light.

Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes of dispensing.

2) Apply BOND to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.

3) After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]

A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in irregular and poor adhesion.

4) Light-cure the BOND for 10 seconds with a visible light curing unit.

9. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X PLT**1) Dispensing**

Place a PLT (Pre-loaded tip) into the dispenser barrel according to the instructions for use for dispenser. (Centrix syringe such as CR EZ or MARK IIIP is recommended.)

The tip may be rotated to gain the proper angle for entrance into the cavity.

Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Remove and discard the tip after use.

2) Placement

Incremental placement and light-curing each increment 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.

curing depth (mm)

Shades	20sec.	40sec.
A2, A3, B2, XL, HO	2.0	2.5
A3.5, A4, B3	1.5	2.0

[NOTE]

Use of light curing units conforming to ISO/TS 10650:1999 is recommended. If necessary, confirm the curing depth of your unit using method 7.10 of ISO 4049:2000.

10. Finishing

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

[CAUTION]

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

[WARRANTY]

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is shown to be defective.

KURARAY MEDICAL INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products.

Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

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

Manufactured by

KURARAY MEDICAL INC.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

101 East 52nd Street, 26th Floor, New York, NY10022

(800)879-1676

FRANÇAIS Mode d'emploi

Description

CLEARFIL AP-X PLT 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 PLT lui confère une consistance de travail optimale. CLEARFIL AP-X PLT, avec un système spécial d'application, peut être rapidement et directement placé dans la cavité. CLEARFIL SE BOND est un système d'adhésif photopolymérisable qui se compose d'un primer de mordantage et d'un agent de collage. Le primer permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail.

I. Indications

CLEARFIL AP-X PLT 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. Contre-indications

Patients présentant une allergie aux monomères méthacrylates.

III. Effets secondaires possibles

La coagulation de protéines due au contact avec le PRIMER peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse.

IV. Incompatibilité

Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire car ils ralentissent le durcissement.

V. Précautions

1. Mesures de précaution

- Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
- Si n'importe quelle hypersensibilité se produit tel que de l'exanthème ou une dermatite provoquée par le contact avec le produit, arrêter l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- De manière à éviter la présence d'une hypersensibilité provoquée par le contact avec des monomères méthacrylates, de l'acétone ou un acide, porter des gants de protection ou prendre des mesures de protection appropriées.
- Utiliser avec précaution pour éviter que le produit n'entre en contact avec la peau ou ne pénètre dans les yeux. Avant d'utiliser le produit, recouvrir les yeux du patient d'une serviette pour les protéger d'une éventuelle projection du produit.
- Si le produit entre en contact avec le corps humain, exécuter les mesures suivantes:
<Si le produit pénètre dans les yeux>
Laver immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
<Si le produit entre en contact avec la peau>
Essuyer immédiatement le produit dentaire en utilisant un tampon d'ouate (ou de gaze) humidifié d'alcool et laver ensuite avec beaucoup d'eau.
- Utiliser avec précaution pour éviter que le patient n'avalé accidentellement le produit.
- Eviter de regarder directement le spot lumineux de durcissement lors de la polymérisation du produit.
- Mettre ce produit hors d'atteinte des enfants.

2. Précautions concernant le traitement et les manipulations

- Ne pas utiliser CLEARFIL AP-X PLT en même temps qu'avec une autre résine composite. Un mélange de matériaux risque de provoquer une modification dans les propriétés physiques, diminuant éventuellement les propriétés escomptées.
- Lors d'une photopolymérisation de CLEARFIL AP-X PLT, noter la profondeur de la photopolymérisation dans ces Instructions pour l'Utilisation.
- CLEARFIL AP-X PLT et CLEARFIL SE BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Eviter un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant de fenêtres) et utiliser en deçà de 3 minutes de l'application.
- Maintenez le bout de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs couches et de les durcir séparément.
- Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.

3. Précautions pour le stockage

- Ne plus utiliser après la date de péremption. Vérifier la date d'expiration indiquée sur l'extérieur de l'emballage ou de la boîte.
- Lorsqu'on ne l'utilise pas, CLEARFIL AP-X PLT devra être stocké à une température inférieure à 25°C. CLEARFIL SE BOND devra être réfrigéré lorsqu'il n'est pas utilisé, et devra être amené à la température de la pièce avant d'être utilisé.
- Tenir le produit éloigné d'une chaleur extrême ou d'une lumière solaire directe.
- Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.

VI. Teintes et composants du système

1. Teintes

CLEARFIL AP-X PLT est disponible en 8 teintes: 6 teintes correspondant aux meilleures teintes assorties basées sur le Guide de Teintes VITA, plus 2 autres teintes pour des besoins particuliers. Choisir une teinte appropriée qui corresponde au Guide de Teintes du site de restauration. Les teintes XL et HO offrent une couleur blanche d'une translucidité élevée. La teinte HO est d'un blanc transparent et elle est appropriée pour des sites qui nécessitent une couleur blanche supplémentaire. Teintes standard: A2, A3, A3.5, B2, B3
Teintes cervicales: A4
Teinte transparente: XL, HO

2. Contenu du kit

CLEARFIL AP-X PLT
10 embouts(0.2g/embout) : A2, A3, B2, XL
NB: chacune des 8 teintes est livrable séparément.
CLEARFIL SE BOND
PRIMER.....1.5ml
BOND.....1.25ml

VII. Protocoles cliniques

L'utilisation de CLEARFIL SE BOND est particulièrement recommandée, bien que des agents adhésifs CLEARFIL puissent être utilisés.

Suivre les instructions pour l'utilisation de l'agent adhésif spécifique choisi.

1. Nettoyage de la structure dentaire

Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.

2. Maintien au sec de la cavité

Pour s'assurer de résultats optimaux, éviter que la zone du traitement soit contaminée par du sang ou de la salive. Une digue de caoutchouc est recommandée pour maintenir la dent sèche et propre.

3. Préparation de la cavité

Enlever la dentine cariée grâce au du CARIÉS DETECTOR pour et traiter la cavité de la façon habituelle.

4. Protection de la pulpe

Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

5. 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.

6. Mordantage à l'acide de l'émail non préparé

Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

[ATTENTION]

Le PRIMER seul ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine déborde sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

7. Traitement de la surface de la dent

1) Juste avant l'application, doser la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]

PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2) Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.

3) Au bout de 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

[ATTENTION]

Éviter de regrouper le PRIMER. Également, ne pas le laver.

Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale. Éviter de toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

8. Application du liant

1) Déposez la quantité nécessaire de BOND dans le godet mélangeur.

[ATTENTION]

PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2) Appliquer le BOND sur l'ensemble de la surface de la cavité avec une petite éponge ou la pointe d'un pinceau jetable.

3) Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

[ATTENTION]

Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

4) Polymériser le liant 10 secondes à la lampe.

9. Mise en place et photopolymérisation de CLEARFIL AP-X PLT

1) Dosage

Placer un embout préchargé (PLT) dans la seringue distributrice, selon les instructions pour l'utilisation d'un distributeur.

(Une seringue distributrice Centrix telle que CR EZ ou MARK IIP est recommandée.)

L'embout peut être tourné pour obtenir l'angle approprié d'entrée dans la cavité.

Presser sur le distributeur avec une pression lente et constante. Une force excessive n'est pas nécessaire. Puis, retirer et jeter l'embout après utilisation.

2) Mise en place

Une mise en place par couches successives et une photopolymérisation sont fortement recommandés, particulièrement dans les cavités profondes et dans les cavités de Classe II.

3) Polymérisation

Polymériser la résine avec une unité de photopolymérisation visible dentaire. Tenir l'extrémité du guide-faisceau de la lampe aussi près que possible de la résine.

profondeur de la polymérisation (mm)

teintes	20 sec.	40 sec.
A2, A3, B2, XL, HO	2.0	2.5
A3.5, A4, B3	1.5	2.0

[REMARQUE]

L'utilisation de lampes à photopolymériser se conformant aux directives ISO/TS 10650: 1999 est recommandée. Si c'est nécessaire, s'assurer de la profondeur de polymérisation selon la méthode 7.10 de ISO 4049: 2000.

10. Finition

Finir la restauration et rétablir l'occlusion en utilisant une fine pointe diamantée montée. Polir avec des pointes en caoutchouc siliconées ou des disques à polir.

[AVERTISSEMENT]

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

[GARANTIE]

KURARAY MEDICAL INC. remplacera n'importe quel produit qui est prouvé être défectueux. KURARAY MEDICAL INC. ne répond pas de pertes ni de dommages directs, indirects ou inhabituels découlant hors de l'emploi ou d'une utilisation non appropriée 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.

[NOTA]

CLEARFIL est une marque déposée de KURARAY Co., Ltd.
VITA est une marque déposée de VITA Zahnfabrik, H. RAUTER GmbH & CO KG Bad Säckingen, Allemagne.

Fabriqué par:

KURARAY MEDICAL INC.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Distributeur

KURARAY AMERICA, INC.

101 East 52nd Street, 26th Floor, New York, NY10022

(800)879-1676

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

CLEARFIL AP-X PLT 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 PLT, con el sistema de aplicación especial, se puede colocar rápidamente en la cavidad. CLEARFIL SE BOND es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, y consiste en primer de autograbado y agente adhesivo. El primer ofrece tratamiento simultáneo de dentina y esmalte.

I. Indicaciones

CLEARFIL AP-X PLT 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. Contraindicaciones

Pacientes con alergias a los monómeros de metacrilato.

III. Posible efecto secundario

La membrana mucosa puede adquirir un tono blanquizco con el PRIMER debido a la coagulación de proteínas.

IV. Incompatibilidad

No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que retrasan el proceso de polimerización.

V. Precauciones

1. Precauciones de seguridad

- Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
- Si al contacto con este producto produce hipersensibilidad (sarpullidos o dermatitis, por ejemplo), deje de utilizar el producto y consulte a un médico.
- Para impedir que se produzca hipersensibilidad debido al contacto con monómeros de metacrilato, acetona o ácidos, póngase guantes o tome otras medidas de protección apropiadas.
- Tenga cuidado para impedir que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos del material que pueda ser salpicado.
- Si el producto entra en contacto con el cuerpo humano, tome las medidas siguientes:
 - <Si el producto entra en los ojos>
Lave inmediatamente los ojos con gran cantidad de agua y consulte a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel>
Limpie inmediatamente el material con un trozo de algodón (o gasa) humedecido en alcohol y luego lave con una cantidad copiosa de agua.
- Tenga cuidado para impedir que el paciente trague por accidente el producto.
- Evite mirar directamente a la luz halógena cuando cure el producto.
- Guarde el producto fuera del alcance de los niños.

2. Precauciones de manejo y manipulación

- No utilice CLEARFIL AP-X PLT en combinación con otra resina compuesta. La mezcla de materiales puede causar cambios en las propiedades físicas esperadas, posiblemente una disminución de las mismas.
- Cuando se haga la curación con luz de CLEARFIL AP-X PLT, tenga en cuenta la profundidad de curación de la luz indicada en estas Instrucciones para la utilización.
- CLEARFIL AP-X PLT y CLEARFIL SE BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Evite la luz de operación o la luz natural (luz solar que entra por las ventanas) y utilice la luz apropiada antes de que pasen 3 minutos de haber colocado el producto.
- El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
- La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado.
- Es aconsejable comprobar la intensidad de la lámpara de polimerizar usando un comprobador de luz adecuado cada cierto tiempo.

3. Precauciones al guardar el producto

- No lo utilice después de vencida la fecha de caducidad. Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada en el exterior del paquete.
- CLEARFIL AP-X PLT deberá guardarse a temperaturas inferiores a 25°C cuando no se utilice. CLEARFIL SE BOND deberá refrigerarse también cuando no se utilice, y deberá ponerse a la temperatura ambiental antes de utilizarlo.
- Manténgalo alejado del calor excesivo y de la luz solar directa.
- Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.

VI. Colores y componentes del sistema

1. Colores

CLEARFIL AP-X PLT se encuentra disponible en 8 tonalidades: 6 para obtener la mejor adaptación de acuerdo a las tonalidades de la Guía de tonalidades VITA y 2 para requerimientos especiales. Seleccione la tonalidad apropiada haciendo coincidir el contenido de la guía de tonalidades con el punto de restauración. Las tonalidades XL y HO proporcionan un color blanco intenso. La tonalidad HO es de un blanco translúcido muy apropiado para las zonas que requieren un color extrablanco.

Colores estándar: A2, A3, A3.5, B2, B3

Colores cervicales: A4

Colores especiales: XL, HO

2. Componentes del kit

CLEARFIL AP-X PLT

10 puntas(0.2g/punta) : A2, A3, B2, XL

Nota: los 8 colores están disponibles por separado.

CLEARFIL SE BOND

PRIMER.....1.5ml

BOND.....1.25ml

VII. Procedimientos clínicos

Se recomienda especialmente utilizar CLEARFIL SE BOND, aunque se pueden utilizar todos los agentes adhesivos CLEARFIL.

Siga las instrucciones de utilización para los agentes adhesivos específicos elegidos.

1. Limpieza de la estructura dental

Una cavidad insuficientemente limpiada puede afectar al rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad está suficientemente limpia.

2. Maintien au sec de la cavité

Para obtener unos resultados óptimos, evite que la sangre o la saliva contaminen la zona del tratamiento. Para mantener los dientes secos y limpios se necesita una cubierta de goma.

3. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada usando CARIES DETECTOR y prepare la cavidad de la forma habitual.

4. Protección de la pulpa

Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de revestir con cemento. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

5. Selección de 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.

6. Grabado sobre esmalte no preparado

Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[Precaución]

El uso de PRIMER sólo no acondiciona suficientemente el esmalte no preparado.

El exceso de empaste de resina en un esmalte no grabado y no preparado puede provocar un descoloramiento marginal.

7. Tratamiento de la superficie dental

1) Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

[Precaución]

PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2) Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable. Espere 20 segundos. Tenga cuidado durante un mínimo de 20 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.

3) Luego de acondicionar la superficie dental durante 20 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[Precaución]

Evite inundar el PRIMER. No lo lave tampoco. Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

8. Adhesión

1) Vierta la cantidad necesaria del líquido BOND en un compartimento del plato de mezclas.

[Precaución]

PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2) Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con una esponja o punta de pincel de usar y tirar.

3) Después de la aplicación, haga que la película fijadora adopte una forma tan uniforme como sea posible usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[Precaución]

Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

4) Fotopolimerice el agente adhesivo durante 10 segundos con una lámpara polimerizadora.

9. Colocación y fotopolimerización del CLEARFIL AP-X PLT

1) Aplicación

Coloque una PLT (punta precargada) en el cilindro distribuidor según las instrucciones entregadas con el distribuidor.

(Se recomienda una jeringa Centrix como la CR EZ o la MARK III.P.)

La punta se puede girar para inclinarla de forma que entre en la cavidad. Apriete el distribuidor con una presión lenta y uniforme. No es necesario aplicar una fuerza excesiva. Retire y tire la punta después de utilizarla.

2) Colocación

Se recomienda la colocación incremental y el fraguado con luz, especialmente en las cavidades profundas y en las cavidades clase II.

3) Fotopolimerización

Fragüe la resina con una lámpara de luz halógena. Mantenga la punta de la luz tan cerca de la resina como sea posible.

profundidad de curación (mm)

tonos	20 s	40 s
A2, A3, B2, XL, HO	2.0	2.5
A3.5, A4, B3	1.5	2.0

[Nota]

Se recomienda utilizar unidades de curación por luz que cumplan con la norma ISO/TS 10650:1999. En caso de ser necesario, confirme la profundidad de curación según el método 7.10 de ISO 4049:2000.

10. Acabado

Contornee la restauración, y ajuste la oclusión utilizando una punta de diamante fina. Pula con puntas de goma de silicona o discos de pulir.

[Precaución]

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

[Garantía]

KURARAY MEDICAL INC. sustituirá cualquier producto que se demuestre estar defectuoso. KURARAY MEDICAL INC. no acepta ninguna responsabilidad por ninguna pérdida o daño, directo, emergente o especial, debido a la aplicación o al uso, o incapacidad de uso, de estos productos. Antes de utilizar el producto, el usuario deberá determinar si éste resulta adecuado para el fin propuesto. El usuario asume todos los riesgos y responsabilidades relacionados con el uso del producto.

[Nota]

CLEARFIL es una marca registrada de KURARAY CO., LTD.

VITA es una marca registrada de VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & CO KG Bad Sackingen, Alemania.

Fabricado por:

KURARAY MEDICAL INC.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Distribuidor

KURARAY AMERICA, INC.

101 East 52nd Street, 26th Floor, New York, NY10022

(800)879-1676