

# CLEARFIL™ AP-X PLT

## 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 AP-X PLT will provide optimal results when used with one of the CLEARFIL bonding systems, such as CLEARFIL SE BOND or CLEARFIL LINER BOND 2V. Used in combination with CLEARFIL SE BOND or CLEARFIL LINER BOND 2V, CLEARFIL AP-X PLT will produce restorations with superb aesthetics and durability, high bond strength and less pulpal irritation.

### 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. Incompatibility

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

### IV. 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

- If necessary, use a rubberdam in order to prevent moisture contamination.
- 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 the material, note the light curing depth in this Instructions For Use.
- If necessary, light curing separately to cure the materials completely.

#### 3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of package.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- CLEARFIL AP-X PLT should be stored below 25°C when not being used.

### V. 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 needs. Select an appropriate shade by matching the shade guide to the restoration site. The XL and HO shades offer a strong, lighter white color. The HO shade is translucent white and is suitable for sites requiring extra white color.  
Standard shades: A2, A3, A3.5, B2, B3  
Cervical shades: A4  
Translucent shades: XL, HO

#### 2. Components

CLEARFIL AP-X PLT  
20 tips(0.2g/tip) : A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, XL, HO  
Note: All 8 shades are available separately.

### VI. Clinical Procedures

#### 1. 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.

#### 2. Cavity preparation

CARIES DETECTOR is recommended as a guideline for safe and necessary caries removal. A rubber dam and cotton rolls are recommended to keep the tooth dry and clean.

#### 3. 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.

#### 4. Application of bonding agent

Use of either CLEARFIL SE BOND or CLEARFIL LINER BOND 2V is especially recommended, although all CLEARFIL bonding agents can be used. Follow the Instructions for Use for the specific bonding agent chosen.

#### 5. 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.

[NOTE]

Shades	curing depth (mm)	
	20sec.	40sec.
A2, A3, B2, XL, HO	2.0	2.5
A3.5, A4, B3	1.5	2.0

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

#### 6. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion and 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 AP-X PLT procurera les meilleurs résultats lorsqu'il est utilisé conjointement à l'un des systèmes CLEARFIL tel que l'adhésif CLEARFIL SE BOND, ou CLEARFIL LINER BOND 2V. 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.

## 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. Incompatibilité

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

## IV. 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) humecté d'alcool et laver ensuite avec beaucoup d'eau.
- Utiliser avec précaution pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Éviter 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

- Si c'est nécessaire, utiliser une digue de caoutchouc de manière à éviter une contamination humidifiante.
- 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.
- Lorsqu'on photopolymérise le produit, noter la profondeur de la photopolymérisation selon ces Instructions pour l'utilisation.
- Si c'est nécessaire, polymériser séparément pour traiter complètement les produits.

### 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.
- Tenir le produit éloigné d'une chaleur extrême ou d'une lumière solaire directe.
- Lorsqu'on ne l'utilise pas, CLEARFIL AP-X PLT devra être stocké à une température inférieure à 25°C.

## V. 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

CLEARFIL AP-X PLT

20 embouts(0.2g/embout)

: A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, XL, HO

NB: chacune des 8 teintes est livrable séparément.

## VI. Procédure 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. Préparation de la cavité

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

### 3. 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.

### 4. Procédure d'adhésion

Le CLEARFIL SE BOND ou le CLEARFIL LINER BOND 2V permet une combinaison idéale avec le CLEARFIL AP-X PLT, mais il peut également être fait usage des autres systèmes adhésifs CLEARFIL. Suivre les Instructions pour l'utilisation du choix de l'agent adhésif spécifique.

### 5. 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 IIIP 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.

### 6. 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 AP-X PLT tendrá mejores resultados cuando se utilice junto con uno de los sistemas de unión CLEARFIL.

Se recomienda especialmente utilizar CLEARFIL SE BOND y CLEARFIL LINER BOND 2V con CLEARFIL AP-X PLT para asegurar una alta fuerza de unión y una menor irritación de la pulpa. Utilizado junto con CLEARFIL SE BOND y CLEARFIL LINER BOND 2V, CLEARFIL AP-X PLT obtendrá reconstrucciones más estéticas y duraderas.

## 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. 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.

## IV. 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

- Si fuese necesario, utilice una cubierta de goma para impedir la contaminación con humedad.
- 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 fragüe el material con luz, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización con luz indicada en las instrucciones de utilización.
- En caso de ser necesario, fotopolimerice separadamente los materiales para farguarlos completamente.

### 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.
- Manténgalo alejado del calor excesivo y de la luz solar directa.
- CLEARFIL AP-X PLT deberá guardarse a temperaturas inferiores a 25°C cuando no se utilice.

## V. 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

CLEARFIL AP-X PLT

20 puntas(0.2g/punta)

: A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, XL, HO

Nota: los 8 colores están disponibles por separado.

## VI. Procedimientos clínicos

### 1. 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.

### 2. Preparación de las cavidades

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

### 3. 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.

### 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 SE BOND y CLEARFIL LINER BOND 2V.

### 5. 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 IIIP.)

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 la 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.

### 6. 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 o 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