004 CS1741-KAI

DENTAL LIGHT- CURED COMPOSITE RESTORATIVE MATERIAL

CLEARFIL™ AP-X PLT

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTIONS

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.

II. 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

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing since the eugenol could retard the curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity, such as a rash or dermatitis, occurs from contact with the product, discontinue the use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
4. 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's eyes from possible splashing material.
5. 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.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
8. For infection control reasons, PLT tips are for single use only.

2. Handling and manipulation precautions

1. If necessary, use a rubberdam in order to prevent moisture contamination.
2. Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
3. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid ething agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
4. Amalgam or other lining material remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
5. When light curing the product, note the depth of cure in this Instructions for Use.
6. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near 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.
7. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light-evaluating device at appropriate intervals.
8. The paste of the product should be used as soon as practicable after being dispensed from the PLT tip. If the paste is to be left for a while before use, it should be covered with a Light blocking plate.
9. The product should be returned to room temperature before dispensing if it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the PLT tip.
10. Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
11. The use of the product is restricted to a licensed dental professional.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
3. The product must be stored at 2 - 25 °C / 36 - 77 °F when not in use.
4. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL AP-X PLT is available in 8 shades separately ; 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

Please see the outside of the package for contents and quantity.

3. Ingredients

Principal ingredients;
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate
- Silanated barium glass filler
- Silanated silica filler
- Silanated colloidal silica
- dl-Camphorquinone

The total amount of inorganic filler is approx. 68 vol%
The particle size of inorganic fillers ranges from 0,02 to 17 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

1. Cleaning tooth structure
   Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.
2. Moisture control
   Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.
3. Cavity preparations
   Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.
4. Shade selection
   Select an appropriate shade using the VITA Lumin-VACUUM shade guide.
5. 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.
6. Acid etching uncut enamel
   If the resin restorative material will extend to uncut enamel, apply etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the enamel, let it stay for 10 seconds, wash with water, and then dry.

   [CAUTION]
   The use of a bonding agent alone does not adequately condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched, uncut enamel could cause marginal discoloration.
7. Application of bonding agent
   Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL SE BOND or CLEARFIL TRI-S BOND).
8. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X PLT
   1) Dispensing
   Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use for dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

   [CAUTION]
   Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to its' Instructions for Use.

   2) Placement
   Incremental placement and light-curing each increment is strongly recommended especially in deep cavities and in Class II cavities.
   3) Curing
   Light-cure the resin with a dental visible light curing unit* following the table. Hold the light tip as close to the resin as possible.

Table: Relation between curing time and depth of cure for each dental curing unit

Type	Curing time (sec)	Depth of cure (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Conventional halogen*	20	2.0	1.5
	40	2.0	2.0
Fast halogen*	5	2.0	1.5
	10	2.0	2.0
Plasma arc*	5	2.0	1.5
	10	2.5	2.0
LED*	20	2.0	1.5
	40	2.0	2.0

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity[2] of 150 – 550 mW/cm^2 in wavelength range from 400 – 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity[2] of more than 550 mW/cm^2 in wavelength range from 400 – 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity[3] of more than 2000 mW/cm^2 in wavelength range from 400 – 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm^2 in wavelength range from 400 – 430 nm
LED	Blue LED[1]	Light intensity[2] of more than 300 mW/cm^2 in wavelength range from 400 – 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 – 480 nm
2) Evaluated according to ISO 10650-1.
3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

9. 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 Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental 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", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" and "SE BOND" are trademarks of KURARAY CO., LTD.
"VITA" is a trademark of VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

Manufactured by
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X PLT est une résine composite restauratrice photopolymérisable radio-opaque qui permet une reproduction précise des couleurs et une grande capacité de polissage et qui est dotée de propriétés physiques excellentes, faisant d'elle une résine parfaite pour les restaurations antérieures et postérieures. Sa viscosité optimale garantit une facilité de manipulation et de pose. CLEARFIL AP-X PLT, avec son système de distribution spécial, peut être rapidement déposé directement dans la cavité.

II. INDICATIONS

CLEARFIL AP-X PLT est préconisé pour les applications de restauration suivantes :
1. Les restaurations de Classe I, II, V des dents postérieures
2. Les restaurations de Classe III, IV, V des dents antérieures
3. Les cavités cervicales ou défauts de la surface de la racine

III. CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour une protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.

V. PRÉCAUTIONS

1. Mesures de sécurité

1. N'utilisez pas le produit chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
2. Si une hypersensibilité, telle que des rougeurs ou une dermatite, apparaît avec le produit, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
3. Portez des gants ou prenez d'autres mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.
4. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux.
   Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection éventuelle de matériaux.
5. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
   <Si le produit est en contact avec l'œil>
   Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
   <Si le produit est en contact avec la peau>
   Épongez immédiatement avec un tampon de coton (ou de la gaze) imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Évitez de regarder directement la lampe de polymérisation lorsque vous polymérisez le produit.
8. Afin de contrôler les infections, les embouts PLT sont à usage unique.

2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation

1. Si nécessaire, utilisez une digue en caoutchouc afin d'empêcher toute contamination par l'humidité.
2. N'utilisez pas le produit avec d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
3. Si la surface adhérente se propage à de l'émail non altéré, appliquez un agent mordençant à base d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) et laissez le poser pendant 10 secondes avant de rincer et de laisser sécher.
4. L'amalgame ou tout autre matériau de recouvrement resté dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirez intégralement tout matériau de recouvrement lors de la préparation de la cavité.
5. Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
6. La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue aussi perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de la surface de résine. Si la surface de résine à photopolymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
7. Si l'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.
8. La pâte du produit doit être utilisée dès que possible une fois extraite de l'embout PLT. Si la pâte doit être laissée de côté pendant un moment avant usage, elle doit être recouverte d'une plaque protectrice contre la lumière.
9. Le produit doit être remis à température ambiante avant d'être appliqué s'il a été placé au réfrigérateur. L'embout PLT risque de se casser si vous omettez cette étape.
10. Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile.
11. Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.

3. Précautions de stockage

1. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
2. Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
3. Le produit doit être conservé à 2 - 25 °C / 36 - 77 °F lorsqu'il n'est pas utilisé.
4. Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL AP-X PLT est disponible dans 8 teintes distinctes ; 6 teintes correspondent aux teintes les plus courantes du teintier VITA et 2 teintes pour les besoins spécifiques.
Sélectionnez la teinte appropriée en faisant correspondre le teintier au site de restauration. Les teintes XL et HO offrent une couleur blanche vive et plus claire. La teinte HO est un blanc translucide qui s'adapte aux sites nécessitant une couleur extra blanche.

Teintes standard :	A2, A3, A3.5, B2, B3
Teintes cervicales :	A4
Teintes translucides :	XL, HO

2. Composants

Veuillez vous reporter à l'extérieur de l'emballage pour plus d'informations sur le contenu et les quantités.

3. Ingrédients

Ingrédients principaux :
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA)
- Triéthylèneglucol diméthacrylate
- Verre de barium silanisé
- Matériau de remplissage de silice silanisé
- Silice colloïdal silanisé
- dl-Quinone camphrée

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 68 vol%
La dimension des particules inorganiques de remplissage va de 0,02 à 17 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

1. Nettoyage de la structure de la dent
   Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.
2. Contrôle de l'humidité
   Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.
3. Préparation de la cavité
   Retirez toute dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.
4. Sélection de la teinte
   Sélectionnez une teinte appropriée à l'aide du teintier VITA Lumin-VACUUM.
5. Protection pulpaire
   La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium de prise dure. Toutefois, généralement, aucun revêtement ou base de ciment n'est nécessaire. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.
6. Mordançage à l'acide de l'émail non altéré
   Si le matériau à base de résine restauratrice se propage à de l'émail non altéré, appliquez un agent mordançant (par exemple, K-ETCHANT GEL) à l'émail et laissez le poser pendant 10 secondes avant de rincer à l'eau et de laisser sécher.

   [PRÉCAUTION]
   L'utilisation d'un seul agent de collage ne conditionne pas proprement l'émail non altéré. Le débordement de la résine sur de l'émail non altéré, non mordancé peut entraîner une décoloration marginale.
7. Application de l'agent de collage
   Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL SE BOND ou CLEARFIL TRI-S BOND).
8. Pose et photopolymérisation de CLEARFIL AP-X PLT
   1) Dispersion
   Placez un embout PLT du produit dans le tube de distribution conformément au mode d'emploi du distributeur. L'embout peut être pivoté pour déposer le produit dans la cavité dans le bon angle.

   [PRÉCAUTION]
   Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile. Jetez l'embout après usage et stérilisez le distributeur conformément au mode d'emploi.

   2) Pose
   La pose incrémentale et la photopolymérisation de chaque incrément sont fortement recommandées, notamment pour les cavités profondes et les cavités de Classe II.
   3) Polymérisation
   Photopolymérisez la résine avec un appareil de photopolymérisation dentaire visible* en fonction du tableau suivant. Maintenez la pointe de la lampe le plus près possible de la résine.

Tableau : Correspondance entre le temps de polymérisation et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire

Type	Temps de polymérisation (sec)	Profondeur de la polymérisation (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4,HO
Halogène conventionnel*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Halogène rapide*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Arc de plasma*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse[2] de 150 - 550 mW/cm^2 dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse[2] supérieure à 550 mW/cm^2 dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe au xénon	Intensité lumineuse[3] supérieure à 2000 mW/cm^2 dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm^2 dans la plage de longueurs d'onde de 400 – 430 nm
LED	LED[1] bleue	Intensité lumineuse[2] supérieure à 300 mW/cm^2 dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm

1) Spectre des émissions maximales : 450 – 480 nm
2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
3) Gamme d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

9. Finition
   Tracez les contours de la restauration et ajustez l'occlusion à l'aide d'une fine pointe diamantée. Polissez avec des pointes en caoutchouc silicone ou des disques à polir.

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

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tout produit manifestement défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage, direct ou indirect, résultant de l'application ou utilisation non conforme de ces produits. Avant utilisation, l'utilisateur déterminera si les produits conviennent pour l'utilisation prévue, et l'utilisateur assumera tous les risques et responsabilités découlant de l'utilisation.

[NOTA]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" et "SE BOND" sont des marques de KURARAY CO., LTD.
"VITA" est une marque de VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & Co. KG.

Fabriqué par
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL AP-X PLT es una resina compuesta de restauración, fotopolimerizable y radiopaca que ofrece un preciso ajuste de color, gran capacidad de pulido y excelentes propiedades físicas, resultando ideal tanto para restauraciones anteriores como posteriores. Está formulada con una viscosidad óptima que garantiza un sencillo manejo y aplicación. El sistema especial de dispensado de CLEARFIL AP-X PLT permite su aplicación rápida y directa en la cavidad.

II. ÁMBITOS DE APLICACIÓN

CLEARFIL AP-X PLT está indicada para las siguientes aplicaciones de restauración;
1. Restauraciones de clase I, II, V de dientes posteriores.
2. Restauraciones de clase III, IV, V de dientes anteriores.
3. Cavidades cervicales o defectos en las superficies de las raíces.

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o el sellado provisional dado que el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

V. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Evitar utilizar el producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
2. Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad por contacto con el producto, como es el caso de una erupción o dermatitis, interrumpir la utilización del mismo y consultar a un médico.
3. Utilizar guantes o adoptar las medidas protectoras pertinentes para evitar la aparición de hipersensibilidad como resultado del contacto con los monómeros de metacrilato.
4. Tener precaución y evitar el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de posibles salpicaduras del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
   <Si el producto entra en los ojos>
   Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
   <Si el producto entra en contacto con la piel>
   Limpiar inmediatamente con una compresa de algodón (o gasa) humedecida con alcohol y, a continuación, aclarar con abundante agua.
6. Tener precaución para evitar que el paciente trague accidentalmente el producto.
7. Evitar mirar directamente a la luz de polimerización al polimerizar el producto.
8. Las puntas PLT son de un solo uso para evitar infecciones.

2. Precauciones de manejo y manipulación

1. Si es necesario, utilizar un dique de goma para controlar la humedad.
2. No utilizar el producto en combinación con otra resina compuesta. La mezcla de materiales puede provocar un cambio en las propiedades físicas, probablemente una reducción en las propiedades previstas.
3. Si la superficie de adhesión se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplicar un agente grabador de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) y mantenerlo durante 10 segundos antes de lavar y secar.
4. La amalgama o cualquier otro material restaurador que permanezca en la cavidad evitarán el paso de la luz y la polimerización del producto. Eliminar totalmente cualquier material restaurador al preparar la cavidad.
5. Tener presente la profundidad de polimerización facilitada en las presentes Instrucciones de uso al fotopolimerizar el producto.
6. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a fotopolimerizar una superficie de resina de grandes dimensiones, se recomienda dividir la zona en diversas secciones y fotopolimerizar cada una de ellas por separado.
7. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la misma. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
8. La pasta del producto debe utilizarse lo antes posible tras dispensarla con la punta PLT. Si la pasta va a permanecer cierto tiempo al descubierto antes de su utilización, deberá cubrirse con una placa opaca.
9. El producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su dispensado si se ha extraído de un frigorífico. En caso contrario puede producirse la rotura de la punta PLT.
10. Apretar el dispensador aplicando una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva.
11. El producto será utilizado únicamente por un profesional dental autorizado.

3. Precauciones de almacenamiento

1. No utilizar el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. Mantener alejado de fuentes de calor extremo o de la luz solar directa.
3. Conservar el producto a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F cuando no se utilice.
4. El producto debe almacenarse en lugares adecuados donde únicamente los dentistas puedan manipularlo.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL AP-X PLT está disponible en 8 colores independientes; 6 colores para obtener la mejor correspondencia con las tonalidades de la Guía de colores VITA y 2 colores para necesidades especiales. Seleccionar un color adecuado haciendo coincidir la guía de colores con la zona de restauración. Los colores XL y HO ofrecen un blanco más intenso y claro. El color HO es de un blanco traslúcido adecuado para aquellas zonas que requieren un tono extrablanco.

Colores estándar:	A2, A3, A3.5, B2, B3
Colores cervicales:	A4
Colores traslúcidos:	XL, HO

2. Componentes

Consultar el exterior del envase para conocer el contenido y las cantidades.

3. Ingredientes

Ingredientes principales:
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
- Dimetacrilato trietileneglicol
- Empaste de vidrio de bario silanado
- Empaste de silicio silanado
- Silicio coloidal silanado
- Alcanforquinona dl

La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 68 vol%.
El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,02 y 17 µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Limpieza de la estructura del diente
   Asegurarse de que la cavidad está debidamente limpia. Una cavidad sometida a una limpieza correcta garantiza una máxima adhesión.
2. Control de la humedad
   Evitar que la zona a tratar se contamine con saliva o sangre para garantizar unos óptimos resultados. Se recomienda el empleo de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.
3. Preparación de la cavidad
   Retirar la dentina infectada y preparar la cavidad de la forma habitual.
4. Selección del color
   Seleccionar el color adecuado con la guía de colores VITA Lumin-VACUUM.
5. Protección pulpar
   Cubrir cualquier zona de exposición de la pulpa o próxima a la misma con un material de hidróxido de calcio de fraguado duro. Normalmente no es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilizar productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.
6. Grabado ácido del esmalte sin cortar
   Si el material de restauración a base de resina se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplicar un agente grabador (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) al esmalte, mantener durante 10 segundos, lavar con agua y, a continuación, secar.

   [PRECAUCIÓN]
   El uso exclusivo de un agente adhesivo no prepara convenientemente el esmalte sin cortar. El exceso de resina sobre el esmalte sin grabar ni cortar puede provocar decoloración marginal.
7. Aplicación del agente adhesivo
   El tratamiento de la superficie del diente y la adhesión deben realizarse de conformidad con las Instrucciones de uso del sistema adhesivo utilizado (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND o CLEARFIL TRI-S BOND).
8. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL AP-X PLT
   1) Dispensado
   Colocar una punta PLT del producto en el interior del cilindro distribuidor de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispensador. Rotar la punta para obtener el ángulo adecuado para aplicar el producto en la cavidad.

   [PRECAUCIÓN]
   Apretar el dispensador aplicando una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva. Desechar la punta después de su utilización y esterilizar el dispensador conforme a sus Instrucciones de uso.

   2) Aplicación
   Se recomienda una técnica de aplicación incremental y la fotopolimerización de cada capa, especialmente en el caso de cavidades profundas y cavidades de Clase II.
   3) Polimerización
   Fotopolimerizar la resina con una de las lámparas de fotopolimerización con luz visible* que figuran en la siguiente tabla. Mantener la punta de emisión de luz lo más cerca posible de la resina.

Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara de polimerización

Tipo	Tiempo de polimerización (s)	Profundidad de polimerización (mm)	
		XL, A2, A3, A3.5, B2, B3	A4, HO
Halógena convencional*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0
Halógena rápida*	5	2,0	1,5
	10	2,0	2,0
Arco de plasma*	5	2,0	1,5
	10	2,5	2,0
LED*	20	2,0	1,5
	40	2,0	2,0

*Lámpara de polimerización

Tipo	Fuente de luz	Espectro de longitud de onda e intensidad de luz
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz[2] de 150 – 550 mW/cm^2 con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz[2] superior a 550 mW/cm^2 con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad de luz[3] superior a 2000 mW/cm^2 con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm e intensidad de luz superior a 450 mW/cm^2 con un espectro de longitud de onda de 400 – 430 nm
LED	LED[1] azul	Intensidad de luz[2] superior a 300 mW/cm^2 con un espectro de longitud de onda de 400 – 515 nm

1) Pico de espectro de emisión: 450 – 480 nm
2) Evaluada conforme a ISO 10650-1.
3) Valores de distribución de longitud de onda e intensidad de luz medidos con un espectroradiómetro calibrado utilizando una lámpara convencional conforme a IEC o NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

9. Acabado
   Contornear la restauración y ajustar la oclusión con una punta de diamante fina. Pulir con puntas de goma de silicona o discos de pulir.

[PRECAUCIÓN]
La Ley federal (U.S.A.) restringe la venta de este dispositivo a dentistas autorizados o en pedidos realizados por los mismos.

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará aquellos productos que se demuestre que están defectuosos. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, directos, consecuentes o especiales, que se deriven de la aplicación o uso de estos productos o de la imposibilidad para utilizar los mismos. Antes de utilizar los productos, el usuario determinará la idoneidad de los mismos para el fin previsto y asumirá todos los riesgos y responsabilidades en relación con el mismo.

[NOTA]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL TRI-S BOND" y "SE BOND" son marcas de KURARAY CO., LTD.
"VITA" es una marca de VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Fabricado por
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

11/2011