PORTUGUÊS **INSTRUÇÕES DE USO**

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL™ AP-X ES-2

I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL AP-X ES-2 é um material reataurador fotopolimerizável, radiopaco que proporciona uma correspondência de cor precisa, elevada capacidade de polimento e excelentes propriedades físicas, tornando-o assim ideal tanto para restaurações de dentes anteriores como para posteriores.

Está embalado em seringas tradicionais ou Pre-loaded tips (PLTs).

O sistema único de determinação de cor baseado na "luminosidade/valor da escala de cores CLEARFIL AP-X ES-2 proporciona opções de determinação de cor para restaurações altamente estéticas a serem confeccionadas em camada única (Classic) ou estratificada (Premium).

II. INDICAÇÕES

CLEARFIL AP-X ES-2 está indicada para as seguintes aplicações de restauração:

[1] Restaurações diretas para todas as classes de cavidades em dentes anteriores e posteriores
[2] Facetas diretas
[3] Correções de forma e posicionamento do dente (por ex., fechamento de diastema, dente conóide, etc.)
[4] Reparos intraorais de restaurações fraturadas

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monômeros de metacrilatos

IV. INCOMPATIBILIDADES

Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa ou para restauração provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de polimerização.

V. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monômeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contato com monômeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contato do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais respingos de material.
5. Se o produto entrar em contato com algum tecido, proceder do seguinte modo:
   < Se o produto entrar em contato com os olhos >
   Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
   < Se o produto entrar em contato com a pele ou mucosa oral >
   Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Seringa: Evitar o compartilhamento da mesma pasta por pacientes diferentes, a fim de evitar contaminação cruzada. Dosar a pasta sobre um bloco de mistura antes da utilização. Não tentar aplicar a pasta diretamente a partir da seringa no dente do paciente.
8. PLT: Destinado a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de prevenir contaminação cruzada. Eliminar a ponta após utilizada e desinfectar o aplicador de acordo com as respectivas Instruções de Uso.
9. PLT: Antes de aplicar a pasta na cavidade oral, é aconselhável aplicar uma pequena quantidade de pasta num bloco de mistura com um dispensador de compósito. Durante a dispensa preliminar,manipule com cuidado, para evitar que a PLT se solte e caia. Um dispensador de compósito desgastado ou que não esteja nas devidas condições poderá provocar o deslocamento da PLT e a sua consequente queda para dentro da cavidade oral, implicando uma possivel lesão ou ingestão acidental. O dispensador deverá ser regularmente inspecionado para se detectar um possível desgaste excessivo.

2. Precauções de manipulação

【CLEARFIL AP-X ES-2】

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na seção [II. INDICAÇÕES].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento pulpar no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
4. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a umidade.
5. Não utilizar o produto em associação com outros compósitos. A mistura dos materiais poderá provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.
6. A pasta deverá ser utilizada imediatamente após ser dosada da seringa ou da ponta. Se não for possível utilizar a pasta imediatamente após retirada da seringa, esta deverá ser coberta com uma placa de bloqueio de luminosidade.
7. Ao utilizar uma PLT, utilizar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.
8. Ao utilizar a escala de cores, proceder do seguinte modo para evitar contaminação cruzada.
   • Recobrir totalmente a escala de cores com uma barreira descartável (por ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue.
   • Desinfetar antes e após a utilização, limpando-o minuciosamente com um algodão embebido em álcool.

【Equipamento de fotoativação】

1. Não olhar diretamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção.
2. Baixa intensidade de luz causa problemas na polimerização. Verificar o tempo de utilização da lâmpada e a ponta do condutor de luz para contaminação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotoativação, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
3. A ponta emissora do equipamento de fotoativação deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efetuar a fotoativação de cada secção separadamente.
4. Antes de utilizar o produto, verificar as condições necessárias para polimerizar a pasta, consultando os tempos de fotoativação listados nas presentes instruções de utilização.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto e a escala de cores deverão ser armazenados a uma temperatura de 2-25°C/36-77°F sempre que não estiverem em uso.
3. Se o produto for conservado na geladeira, este deverá ser mantido à temperatura ambiente por um período superior a 15 minutos, antes de cada utilização. A não observação deste procedimento poderá levar à fratura da seringa ou da ponta.
4. O produto e a escala de cores deverão ser mantidos afastados de fontes de calor extremo ou radiação solar direta.
5. Após a pasta ter sido dispensada, a seringa deverá voltar a ser cuidadosamente fechada o mais rapidamente possível, a fim de evitar a polimerização do material provocada pela luz ambiente, e contaminação do conteúdo da seringa.
6. O produto deve ser armazenado em um local adequado e acessível apenas a dentistas.

VI. SISTEMA DE CORES E COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL AP-X ES-2 está disponível nas seguintes 18 cores Classic, 14 cores Premium e 4 cores Translucent:

1) Classic: XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent; Clear, Amber, Blue, Gray
   *KA6, A3D, A3.5D e A4D são cores opacas.

Descrição das cores

As cores estão dispostas de acordo com a "luminosidade/valor" e método de estratificação recomendado.
As cores Classic foram concebidas para aplicação em camada única e as cores Premium foram concebidas para o método de estratificação de duas massas. A combinação de cores Premium A cobre 3 tonalidades Classic (VITA).

Alta ← Luminosidade/Valor → Baixa

Método de estratificação	Categoria de cor		Tonalidade																	
Camada única	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3,5	B4	C3	A4	C4
Duas camadas	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E			A2E			A3E			A3,5E			A4E		
		Dentin	XWD	WD	A1D			A2D			A3D			A3,5D			A4D		

[NOTA]
As cores Translucent podem ser utilizadas para a caracterização fina da restauração. KA6 corresponde à luminosidade mais baixa nas cores Classic.

2. Componentes

Conteúdo principal

• CLEARFIL AP-X ES-2
Acessórios
• Shade guide [Escala de cores (todas as cores descritas acima)]
• Shade guide compact [Escala de cores compacta (Cores Classic exceto KA6)]

Consultar o conteúdo e as quantidades de cada componente no exterior da embalagem.

3. Composição

Principais ingredientes:
• Vidro bário silanizado
• Carga orgânica pré-polimerizada
• Bis-GMA
• Dimetacrilato aromático hidrófobo
• dl-Camforoquinona

[NOTA]
A quantidade total de carga é de aproximadamente 78 wt%, incluindo carga inorgânica de 40 vol%. A dimensão das partículas das cargas inorgânicas está entre 0,37 µm e 1,5 µm.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Seleção de cor e técnica restauradora

Apresentação das tonalidades na escala de cores: As cores Classic, com exceção da KA6 estão dispostas nas escalas de cores, conforme descrito a seguir na "Técnica de camada única" e na "Técnica de estratificação".
As cores Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin e KA6 estão dispostas nas tiras identificadas com T, E-1, E-2, D-1 e D-2.

1. Técnica de camada única (sistema Classic)

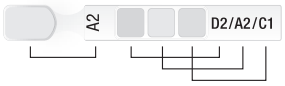
Etapa 1:

Selecionar com a luminosidade/valor mais próximo, entre as 6 opções expostas na escala de cores.



Etapa 2:

Retirar a tira escolhida do suporte, e selecionar a respectiva cor.
Por exemplo, se for escolhida a tira A2, poderá ser selecionada a cor D2, A2 ou C1, conforme apresentado a seguir.



2. Técnica de estratificação (sistema Premium)

Selecionar a tira com a "luminosidade/valor mais próximo, entre as 6 opções expostas na escala de cores. Para dentes mais claros do que a tonalidade "W" retirar a tira para a determinação de cor "XW".



- Selecionar as respectivas pastas das cores Premium (Enamel/Dentin). Por exemplo, se for escolhida a tira A1, selecionar as cores A1E e A1D.

- Substituir o espaço de dentina pela respectiva massa de Dentin e o espaço de esmalte pela respectiva massa de Enamel.

A. Procedimento padrão I (Indicações [1] a [3])

[1] Restaurações diretas para todas as classes de cavidades em dentes anteriores e posteriores
[2] Facetas diretas
[3] Correções de forma e posicionamento do dente (por ex., fechamento de diastema, dente conóide, etc.)

A-1. Seleção da cor

Limpar o dente com pedra-pomes e água, a fim de remover manchas superficiais e, em seguida, selecionar a cor adequada, de acordo com a "Seleção de cor e técnica restauradora" descrita acima.

A-2. Isolamento e controle da umidade

Para obter um resultado ideal, evitar a contaminação da área a ser tratada por saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.

A-3. Preparo da cavidade

Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual.

A-4. Proteção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um cimento de hidróxido de cálcio ou outro material indicado. Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa.

A-5. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo

O tratamento da superfície do dente e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as Instruções de Uso do sistema adesivo utilizado.

A-6. Porcionamento da pasta

6-1. Seringa: Dispensar a quantidade necessária de pasta da seringa em um bloco de mistura, girando o êmbolo lentamente para a direita.
6-2. PLT: Colocar uma ponta PLT no cilindro do dispensador e dispensar a pasta na cavidade, de acordo com as Instruções de Uso do dispensador.

[ATENÇÃO]

Utilizar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva. Eliminar a ponta após a sua utilização.

A-7. Aplicação e fotopolimerização do CLEARFIL AP-X ES-2

7-1. A aplicação de um compósito de baixa viscosidade ou resina opaca na cavidade como camada inicial é opcional. Caso seja adotado este procedimento, consultar as respectivas Instruções de Uso.

7-2. Aplicar a massa da cor selecionada na cavidade e fotoativar com um equipamento de fotoativação. Considerando a profundidade de polimerização, poderá ser necessária uma polimerização suplementar. Consultar a tabela que se segue para obter a relação entre o tempo de fotoativação e a profundidade de polimerização com uma fonte de luz visível.

Tabela: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para diferentes tipos de fonte de luz.

Tipo de fonte de luz (intensidade de luz)	Tempo de fotoativação	Cor e profundidade de polimerização			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3,5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3,5E,A4E	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D	KA6 A3D A3,5D A4D
LED AZUL de alta intensidade* (superior a 1500 mW/cm²)	Duas vezes durante 3 ou 5 seg.	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
LED AZUL de média intensidade* (1100-1400 mW/cm²)	10 seg.				
LED AZUL de baixa intensidade* (800-1000 mW/cm²)	20 seg.				
Lâmpada halógena de alta intesidade (superior a 800 mW/cm²)	10 seg.				
Lâmpada halógena de baixa intesidade (400-700 mW/cm²)	20 seg.				

A amplitude de comprimento de onda efetiva para cada equipamento de fotoativação deverá ser de 400-515 nm.
* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

A-8. Acabamento

Realizar o contorno da restauração e ajustar a oclusão utilizando uma ponta diamantada fina. Polir utilizando pontas de silicone ou discos de polimento.

B. Procedimento padrão II (Indicações [4])

[4] Reparos intraorais de restaurações fraturadas

B-1. Seleção de cor

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-1".

B-2. Preparo das superfícies fraturadas

Se necessário, chanfrar a margem com uma ponta diamantada de polimento. Em seguida, seguir os procedimentos de tratamento da superfície da área fraturada com base no material de recobrimento (por ex., cerâmica de óxidos metálicos, cerâmica à base de sílica, compósito, metal ou dente), de acordo com as Instruções de Uso do adesivo, agentes de ligação de silano ou primer adesivo para metal.

B-3. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-5".

B-4. Porcionamento da pasta

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-6".

B-5. Aplicação e fotoativação do CLEARFIL AP-X ES-2

5-1. A aplicação de uma resina opaca nas superfícies fraturadas como camada inicial é opcional. Caso seja adotado este procedimento, consultar as respectivas Instruções de Uso.
5-2. Aplicar a massa da cor selecionada nas superfícies fraturadas e fotoativar com um equipamento de fotoativação.
Consultar a tabela na seção "A-7" para obter a relação entre o tempo de fotoativação e a profundidade de polimerização com uma fonte de luz visível.

B-6. Acabamento

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-8".

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

"CLEARFIL" e "CLEARFIL AP-X" são marcas da KURARAY CO., LTD.
"VITA" é uma marca da VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

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

Detentor da notificação: KURARAY SOUTH AMERICA LTDA.,
Av. Paulista, 1636, cj 405, Bela Vista, CEP: 01310-200, São Paulo/SP-Brasil
R. ANVISA: 81777910002 Resina Composta Fotopolimerizável
SAC: atendimento-dental@kuraray.com
Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.
Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM-DD.