

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE USO

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL™ AP-X Esthetics Flow

I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL AP-X Esthetics Flow é um material de restaurador fotopolimerizável, de baixa viscosidade, radiopaco, que proporciona uma correspondência de cor precisa, elevada capacidade de polimento e excelentes propriedades físicas, tornando-se assim ideal tanto para restaurações de dentes anteriores como para restaurações de dentes posteriores. CLEARFIL AP-X Esthetics Flow pode ser utilizado isoladamente ou em associação com CLEARFIL AP-X ou CLEARFIL AP-X Esthetics.

II. INDICAÇÕES

CLEARFIL AP-X Esthetics Flow está indicado para os seguintes tipos de restaurações:

- [1] Restaurações diretas de todos os tipos de cavidades, lesões cervicais (p. ex., cáries de superfície da raiz, defeitos em "v"), desgaste e erosão do dente
- [2] Base / forramento de cavidade
- [3] Correção da posição e do formato do dente (p. ex. diastema, malformação do dente)
- [4] Reparo intraoral 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 obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de polimerização.

V. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

- Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como alérgicos a monômeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso o paciente apresente 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.
- 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.
- 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.
- Se o produto entrar em contato com tecidos humanos, 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.
- Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
- A ponta de agulha destina-se a uma única utilização. Não reutilizar a ponta da agulha, a fim de prevenir contaminação cruzada. Eliminar a ponta após a sua utilização.
- Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.

2. Precauções de manipulação

[CLEARFIL AP-X Esthetics Flow]

- O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na seção [II. INDICAÇÕES].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- O amálgama ou outros materiais de obturação existentes na cavidade impedirão a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar a cavidade.
- Ao fotopolimerizar o produto, prestar atenção na profundidade de fotopolimerização nestas Instruções de Uso.
- Utilizar um agente de proteção da polpa no caso de uma cavidade próxima ou de uma exposição acidental da polpa.
- Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a umidade.
- Não misturar o produto com outros compostos. Os materiais misturados poderão provocar uma diminuição das propriedades físicas em relação aos resultados esperados.
- Antes de limpar a pasta residual aderente na ponta de agulha ou na junção da seringa com uma compressa embebida em álcool, espremer para remover o excesso de álcool. A utilização de álcool em excesso na compressa poderá implicar a penetração de álcool na ponta e consequente diluição da pasta. Nesse caso, poderá causar uma diminuição das propriedades físicas em relação aos resultados esperados.
- Ao colocar a ponta da agulha, girar no sentido horário e fixá-la de forma segura, evitando assim a extrusão de pasta na junção da ponta de agulha com a seringa.
- Ao fixar a ponta de agulha, assegurar que não existe pasta residual na junção da seringa, que possa provocar o desprendimento da ponta de agulha.
- A pasta contém um agente catalítico altamente fotoreativo. Durante o procedimento, ajustar o ângulo e/ou a distância do equipamento de fotoativação ou luz de lupa para reduzir a intensidade de luz que incide na cavidade oral, a fim de evitar uma polimerização prematura da pasta.
- Após a pasta ter sido dispensada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente fechada o mais rapidamente possível, a fim de evitar a polimerização do material provocada pela luz ambiente, e a infiltração de contaminantes na seringa.

[Equipamento de fotoativação]

- Não olhar diretamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção.
- Lâmpadas de baixa intensidade tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta emissora de luz. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotoativação, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.

- A ponta emissora de luz 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 seções e efetuar a fotopolimerização de cada seção separadamente.
- Antes de utilizar o produto, verificar as condições necessárias para polimerizar a pasta, consultando os tempos de fotoativação referidos nas instruções de utilização.

3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver em uso.
- 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.
- O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar direta.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

VI. SISTEMA DE CORES E COMPONENTES

1. Cores

CLEARFIL AP-X Esthetics Flow está disponível nas seguintes 12 cores.

A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

2. Componentes

Conteúdo principal

- 1) CLEARFIL AP-X Esthetics Flow
- 2) Acessórios
 - Needle tip (N) Ponta de agulha(N)

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

3. Composição

Principais componentes:

- Partícula de vidro bário silanizado
- Partícula de sílica silanizada
- Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Dimetacrilato aromático hidrófobo
- dl-Camforoquinona
- Iniciadores
- Aceleradores

[NOTA]

A quantidade total de carga inorgânica é de 48 vol% a 62 vol%. A dimensão das partículas de carga inorgânica está entre 0,18 µm e 3,5 µm.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

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

- [1] Restaurações diretas para todas as classes de cavidades, lesões cervicais (p. ex., cáries de superfície da raiz, defeitos em "v"), desgaste e erosão do dente
- [2] Base / forramento de cavidade
- [3] Correção de posição e forma do dente (p. ex., fechamento de diastema, malformação do dente)

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, utilizando a escala de cores CLEARFIL AP-X ES-2. A escala de cores VITA Classical também pode ser utilizada para A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 e B2. Se indicado, podem ser utilizadas duas ou mais cores deste produto para restaurar o dente.

A-2. Preparo da seringa

Remova a tampa da seringa selecionada e encaixe corretamente uma ponta de agulha. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

A-3. Isolamento e controle da umidade

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

A-4. Preparo da cavidade

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

A-5. Proteção da polpa

Qualquer exposição real ou próxima à polpa pode ser recoberta com um material à base de hidróxido de cálcio ou outros materiais indicados. Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa.

A-6. 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 (p. ex., CLEARFIL TRI-S BOND ou CLEARFIL SE BOND).

A-7. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL AP-X Esthetics Flow

Aplicar a resina da cor selecionada na cavidade e fotoativar com uma lâmpada de fotoativação. Dependendo da 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.

Ao utilizar o produto como base ou forramento, a pasta poderá ser aplicada e fotopolimerizada, seguida então da aplicação de uma resina composta fotopolimerizável como, por exemplo, CLEARFIL AP-X ou CLEARFIL AP-X Esthetics.

Table: Relação entre o tempo de fotoativação 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	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
LED AZUL de alta intensidade* (superior a 1500 mW/cm ²)	Duas vezes durante 3 ou 5 seg.	2,0 mm	1,5 mm
LED AZUL de intensidade média* (1100-1400 mW/cm ²)	10 seg.		
LED AZUL de baixa intensidade* (800-1000 mW/cm ²)	20 seg.		
Lâmpada halógena de alta intensidade (superior a 800 mW/cm ²)	10 seg.		
Lâmpada halógena de baixa intensidade (400-700 mW/cm ²)	20 seg.		

O comprimento de onda efetivo 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 como habitualmente, utilizando pontas de borracha de silicone ou discos de polimento.

B. Procedimento padrão II (Indicações [4])

[4] Reparos intraorais de restaurações fraturadas

B-1. Seleção de cor e preparo da seringa

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-1" e "A-2".

B-2. Preparo de superfícies fraturadas

Se necessário, chanfrar a margem com uma ponta diamantada fina. Prosseguir com o tratamento da superfície da área fraturada com base no material da superfície, de acordo com as Instruções de Uso do agente de união, silano ou primer adesivo para metal.

B-3. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL AP-X Esthetics Flow

3-1. 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.

3-2. Aplicar a resina da cor selecionada sobre a superfície fraturada e fotopolimerizar com um aparelho de fotoativação. Dependendo da profundidade de polimerização, poderá ser necessária uma polimerização suplementar. Consultar a tabela "Relação entre o tempo de fotoativação e a profundidade de polimerização para diferentes tipos de fonte de luz" na seção "A-7".

B-4. 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", "CLEARFIL AP-X" e "CLEARFIL TRI-S BOND" 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

Importado e Distribuído por: KURARAY SOUTH AMERICA LTDA.,
Av. Paulista, 1636, cj 405, Bela Vista, CEP: 01310-200, São Paulo/SP-Brasil

R. ANVISA: 81777919004 Resina Composta Fotopolimerizável

SAC: atendimento-dental@kuraray.com

Resp.Técnico: Luiz Augusto O. Vieira - CRF/SP 30996.

Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.

Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM-DD.