PORTUGUÊS **INSTRUÇÕES DE USO**

DENTAL LIGHT-CURED OPAQUE RESIN

CLEARFIL™ ST OPAQUER

I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL ST OPAQUER é uma resina composta fotopolimerizável utilizada para mascarar sombras de metal e descoloração dos dentes.

II. INDICAÇÕES

1. Mascaramento de metal no reparo intraoral de coroas metálicas recobertas com metal
2. Mascaramento de metal em coroas sobre pino e núcleo
3. Mascaramento de dentes manchados ou descoloridos em facetas de porcelana ou compósito
4. Mascaramento de materiais de capeamento pulpar

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 pode retardar o processo de polimerização do compósito.

V. PRECAUÇÕES

[Precauções de segurança]

1. Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
2. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contato com monômeros metacrilatos.
3. 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.
4. 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.
5. Proceder com cuidado, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Não olhar diretamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção.
7. Para evitar infecção cruzada evitar compartilhar a mesma porção de pasta por pacientes diferentes.

[Precauções de manipulação]

1. A utilização do produto é autorizada apenas a dentistas.
2. Garantir o controle de umidade e contaminação, utilizando um dique de borracha.
3. Qualquer porção de polpa exposta ou áreas próximas da polpa deverão ser devidamente cobertas, por exemplo, com capeamento pulpar.
4. Não utilizar o produto para quaisquer outros fins que não os listados em INDICAÇÕES.
5. Assegurar a remoção de qualquer porção de pasta remanescente na ponta da seringa com uma compressa de algodão antes de fechar a tampa; caso contrário a tampa poderá não encaixar corretamente.
6. Amálgama ou outros materiais de forramento remanescentes na cavidade impedirão a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de forramento ao preparar a cavidade.
7. Ao fotopolimerizar o produto, notar a profundidade de polimerização nestas Instruções de Uso.
8. A ponta emissora de luz para polimerização do material deverá ser mantida o mais próxima e mais verticalmente possível em relação à superfície da 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.
9. Uma baixa intensidade de luz 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.

[Precauções de armazenamento]

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado refrigerado, a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77ºF sempre que não estiver em uso.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo e radiação solar direta.
4. O produto deve ser armazenado em um local adequado e acessível apenas a dentistas.

VI. COMPONENTES

1. Cores

CLEARFIL ST OPAQUER é disponibilizado em 2 tonalidades;
US e L

2. Componentes

Consultar o conteúdo e as quantidades no exterior da embalagem.

3. Composição

Principais ingredientes
- Partículas de sílica
- Sílica coloidal silanizada
- Sílica coloidal
- Trietilenoglicol dimetacrilato
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato
- dl-Camforoquinona

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

1. Tratamento de adesão

1-1. Pré-tratamento da superfície do dente
Após preparar a superfície do dente, aplicar um ácido fosfórico (p.ex., K-ETCHANT GEL) de acordo com as instruções do fabricante.

1-2. Pré-tratamento da superfície metálica
Utilizar jato de óxido de alumínio ou uma ponta diamantada para asperizar a superfície de adesão, antes de lavar e secar. Em seguida, se necessário, aplicar um primer para adesão de metal (p.ex., ALLOY PRIMER) de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado.

1-3. Pré-tratamento de porcelana e resina composta
Remover uma camada das superfícies fraturadas e bizelar a região marginal, utilizando instrumentos adequados. (p.ex., ponta diamantada) Aplicar um agente condicionante de ácido fosfórico (p.ex., K-ETCHANT GEL) na superfície de adesão e deixar o mesmo agir por 5 segundos, antes de lavar e secar.
Em seguida, aplicar um agente de ligação à base de silano (p.ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado.

2. Adesão
O processo de adesão deverá ser realizado de acordo com as Instruções de Uso do sistema adesivo utilizado (p.ex., CLEARFIL SE BOND).

3. Aplicação do produto opaquer
Aplicar o produto com uma espessura inferior a 0.5 mm na superfície de adesão e, em seguida, fotopolimerizar a pasta com um equipamento de fotoativação, seguindo as indicações fornecidas na tabela.

Tabela: Relação entre o tempo de fotoativação e a espessura de polimerização para cada equipamento de fotoativação.

Equipamento de fotoativação	Espessura e tempo de polimerização	
	inferior a 0.4 mm	0.4 a 0.5 mm
Halógena convencional*	40 segundos	60 segundos
Halógena rápida*	10 segundos	20 segundos
Arco de plasma*	5 segundos	5 segundos
LED*	40 segundos	80 segundos

*Equipamento de fotativação

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda e intensidade de luz
Halogéneo convencional	Lâmpada halógena	Intensidade de luz[2)] de 300 - 550 mW/cm² em um comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lâmpada halógena	Intensidade de luz[2)] superior a 550 mW/cm² em um comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de xénon	Intensidade de luz[3)] superior a 2000 mW/cm² em um comprimento de onda de 400 - 515 nm, e intensidade de luz superior a 450 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 430 nm
LED	LED azul[1)]	Intensidade de luz[4)] superior a 300 mW/cm² em um comprimento de onda de 400 - 515 nm

1) Pico de espectro de emissão: 450-480mm
2) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-1.
3) Valores de distribuição de comprimento de onda e intensidade de luz medidos com um espectro-radiómetro calibrado em conformidade com uma lâmpada padrão IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)
4) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-2.

[NOTA]
Caso o produto deva ser aplicado em uma camada de espessura superior a 0.5 mm ou em áreas de difícil acesso para a luz, aplicar e polimerizar o produto em várias camadas separadas.

4. Restauração com um compósito fotopolimerizável
Aplicar resina composta (p.ex., CLEARFIL AP-X) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

[GARANTIA]

A 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”, “CLEARFIL ST” e “CLEARFIL SE BOND” são marcas da KURARAY CO., LTD.

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: 81777910006 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.