**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 indocado 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*

1. 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.
2. 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.
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 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.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. 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.
8. 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】

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. 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.
4. Ao fotopolimerizar o produto, prestar atenção na profundidade de fotopolimerização nestas Instruções de Uso.
5. Utilizar um agente de proteção da polpa no caso de uma cavidade próxima ou de uma exposição acidental da polpa.
6. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a umidade.
7. Não misturar o produto com outros compósitos. Os materiais misturados poderão provocar uma diminuição das propriedades físicas em relação aos resultados esperados.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. A pasta contém um agente catalítico altamente fotorreativo. 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.
12. 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】

1. Não olhar diretamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção.
2. 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.
3. 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.
4. 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*

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver 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.
4. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar direta.
5. 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 respetivas Instruções de Uso.

3-2. Aplicar a resina da cor selecionada sobre a superfície fraturada e fotopolimerizar com um aplarelho 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

Detentor da notificação: 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
Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.
Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM-DD.