

5253832201 SF+ IT

Last updated 2022-02-28 Rev.B

Protective Sealant for Treatment of Hypersensitive Dentin

TOKUYAMA **SHIELD FORCE PLUS**



Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

| | | | | | |
|----------|----|-----------|----|-----------|----|
| ENGLISH | 2 | БЪЛГАРСКИ | 11 | FRANÇAIS | 21 |
| ΕΛΛΗΝΙΚΑ | 31 | ITALIANO | 41 | PORTUGUÊS | 51 |
| ROMÂNĂ | 60 | ESPAÑOL | 70 | TÜRKÇE | 79 |

This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is a one-component, single application, light-cured protective sealant designed for the treatment of hypersensitive dentin. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS effectively infiltrates and seals exposed dentinal tubules to inhibit the flow of fluid through the tubules which is the cause of sensitivity. At the same time the durable coat of cured TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS helps prevent loss of dentin due to abrasion and/or erosion of exposed cervical dentin.
2. A light-curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm) may be used for curing TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains phosphoric acid monomer, bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), triethylene glycol dimethacrylate, 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA), camphorquinone, alcohol and purified water. The pH level immediately after dispensing is approximately 2.0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is dispensed in a bottle.

■ INDICATIONS

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is indicated for:

- Treatment of hypersensitive dentin,
- Reduction of abrasion and erosion of exposed cervical dentin,
- Alleviation and/or prevention of tooth sensitivity after tooth preparation for direct and indirect restorations.

■ CONTRAINDICATIONS

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains methacrylic monomers, organic solvents and acids. DO NOT use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, organic solvents and acids.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is NOT indicated for:
 - Treatment of subgingival area where the gingival reattachment is expected,
 - Direct pulp capping,
 - Root canal sealing.
- 3) Not to be used if the patient suffers from severe gingival inflammation (especially conditions

which can lead to tissue sloughing, e.g. acute necrotizing ulcerative gingivitis (ANUG)).

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for any purposes other than those listed herein. Use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS only as directed.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS causes an allergic reaction, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS with eyes, mucous membrane, skin and clothing.
 - If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS comes in contact with the mucous membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush the area with water. Affected areas may be whitened from protein coagulation, but such whitening tissue should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear after 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
 - If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his/her mouth immediately after treatment.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) DO NOT expose TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS or its vapor to open flame because

- TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is flammable.
- 10) To avoid cross infection, DO NOT reuse the disposable applicator included in the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS package.
 - 11) Clean the dispensing well included in the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS package thoroughly with alcohol after each use.
 - 12) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.

■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

- 1) Some materials and medicaments (hemostatic solutions) inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for an extended period even after meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
 - Eugenol
 - Hydrogen peroxide
 - Sodium hypochlorite
 - Diammine silver fluoride [molecular formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Phenols such as parachlorophenol, 2-methoxyphenol, phenol
 - Aluminum chloride
 - Ferric sulfate
 - Aluminum sulfate
 - Epinephrine
- 2) Application of phosphoric acid followed by application of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS may reduce treatment efficacy.

■ STORAGE

- 1) Store under refrigerated conditions at temperatures between 0 to 10°C (32 to 50°F).
- 2) Keep away from heat, direct sunlight, sparks, and open flames.
- 3) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

■ DISPOSAL

Unused TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■ CLINICAL PROCEDURES

1. Treatment of dentinal hypersensitivity

1.1. Cleaning

Clean tooth surface and remove plaque and saliva with a cotton pellet. A rubber cup with a fluoride-free paste under local anesthesia may also be used to clean.

1.2. Isolation

The rubber dam is the preferred method for isolation.

1.3. Drying

Dry the tooth by using a blotting technique or an air syringe technique.

- DO NOT desiccate the hypersensitive dentin. Desiccation can aggravate the hypersensitivity.
- Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the area to be treated is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Dispensing

Open the bottle cap and dispense one or two drops of sealant into the Dispensing Well. Close the bottle cap tightly immediately after dispensing.

- Wipe off the excess sealant on the tip of nozzle before closing.
- Do not mix the sealant with other materials.

1.5. Application

Apply generous amounts of the sealant to the area to be treated using the disposable applicator. Leave undisturbed for 10 seconds or more. If the excess sealant pools on the area, blot the excess with a new disposable applicator.

- Protect the dispensed sealant and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains a volatile alcohol.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied area, thoroughly rinse the area with water, dry and re-apply the sealant.
- Do not rinse the applied sealant with water except in unintentional contamination.

1.6. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to

prevent spatter of the sealant.

- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.
- To prevent spattering, refer to the following tips:
 - 1) To avoid inadvertent strong air;
 - a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth,
 - b) Direct the air flow at the applied area.
 - 2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

1.7. Light-cure

Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.

- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ($>300 \text{ mW/cm}^2$) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

1.8. Check for excess material

Check for excess material in the gingival sulcus, and remove the excess with a scaler or periodontal curette. Instruct the patient to rinse his/her mouth immediately after treatment.

1.9. Test for sensitivity

If a single application of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS does not sufficiently relieve the hypersensitivity or sustained pain persists, the treatment can be repeated before alternative treatments are indicated. If hypersensitivity persists after a second application, seriously consider other sources of pain, such as traumatic occlusion, pulpal pathology.

- If additional restorations are required due to the esthetic reason, restore according to procedures in step “2.9. Adhesive treatment” and “2.10. Composite resin filling”.

1.10. Patient recall

Depending on individual oral hygiene, wear of the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS may require re-application approximately every six months.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant under direct restorations to alleviate and/or prevent tooth sensitivity after tooth preparation

2.1. Cleaning

Thoroughly clean the tooth surface using a rubber cup with a fluoride-free paste then rinse with water.

2.2. Isolation

The rubber dam is the preferred method for isolation.

2.3. Cavity preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in masking demarcations between the cavity margins and the restoration, enhancing both esthetics and retention.

2.4. Drying

- Dry the cavity by using a blotting technique or an air syringe technique.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the area to be treated is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dispensing

- Open the bottle cap and dispense one or two drops of sealant into the Dispensing Well. Close the bottle cap tightly immediately after dispensing.
- Wipe off the excess sealant on the tip of nozzle before closing.
- Do not mix the sealant with other materials.

2.6. Application

- Apply generous amounts of the sealant to the area to be treated using the disposable applicator. Leave undisturbed for 10 seconds or more. If the excess sealant pools on the area, blot the excess with a new disposable applicator.
- Protect the dispensed sealant and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains a volatile alcohol.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied area, thoroughly rinse the area with water, dry and re-apply the sealant.
- Do not rinse the applied sealant with water except in unintentional contamination.

2.7. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the sealant.

- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.

- To prevent spattering, refer to the following tips:

- 1) To avoid inadvertent strong air;
 - a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth,
 - b) Direct the air flow at the applied area.
- 2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

2.8. Light-cure

Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.

- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300 mW/cm²) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

2.9. Adhesive treatment

Immediately apply adhesive as described in manufacturer's directions for use.

- If using a total etch adhesive system, DO NOT etch the tooth surface prior to the use of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Composite resin filling

Place the restorative material over the cured adhesive according to manufacturer's directions for use.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant under indirect restorations to alleviate and/or prevent tooth sensitivity after tooth preparation

3.1. Temporary Restoration

3.1.1. Tooth Preparation

Following tooth preparation, core build-up and fabrication of the provisional restoration, clean enamel and dentin with water spray and then air dry. Apply a rubber dam or other suitable isolation technique.

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

- Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the area to be treated is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Dispensing

Open the bottle cap and dispense one or two drops of sealant into the Dispensing Well. Close

the bottle cap tightly immediately after dispensing.

- Wipe off the excess sealant on the tip of nozzle before closing.

- Do not mix the sealant with other materials.

3.1.3. Application

Apply generous amounts of the sealant to the area to be treated using the disposable applicator. Leave undisturbed for 10 seconds or more. If the excess sealant pools on the area, blot the excess with a new disposable applicator.

- Protect the dispensed sealant and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.

- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains a volatile alcohol.

- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied area, thoroughly rinse the area with water, dry and re-apply the sealant.

- Do not rinse the applied sealant with water except in unintentional contamination.

3.1.4. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the sealant.

- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.

- To prevent spattering, refer to the following tips:

- 1) To avoid inadvertent strong air;
 - a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth,
 - b) Direct the air flow at the applied area.
- 2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

3.1.5. Light-cure

Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.

- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300 mW/cm²) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

3.1.6. Dismissal

Wipe the oxygen inhibition layer with alcohol-soaked cotton swab or gauze.

3.1.7. Impression Taking

Take impression with impression material according to manufacturer's instructions.

3.1.8. Temporary Cementing

Seat the temporary/provisional restoration on the tooth with temporary cement (water-based cement) according to manufacturer's instructions. Temporary stopping (gutta-percha) may also be used for temporary filling.

- Do not use resin-based material (cement/filling) because it may adhere to the cured TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Permanent Restoration

3.2.1. Cleaning of Cavity/Abutment

Remove temporary restoration, residual temporary cement and hard deposits from the tooth by ultrasonic scaler or other cleaning instruments. Thoroughly clean all contaminants from the tooth surface to be bonded. Rinse with water and dry in the usual manner.

- Elements listed below, which inhibit the setting of resin cement, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, EDTA, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before cementation.

- 1) Silicone oil from fit check material
- 2) Oil mist from handpiece
- 3) Saliva, blood and exudates

3.2.2. Cementing

Cement the restoration with resin cement according to its manufacturer's instructions.

- The use of multistep resin cements are recommended for cementing. The use of self-adhesive resin cements are not recommended due to potential lowered adhesion of the cement.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The manufacturer of the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

Product specifications of the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS are subject to change without notification. When the product specifications are changed, the instructions and precautions may also be changed.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

■ ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS представлява еднокомпонентен, фотополимеризиращ защитен силант, който се нанася еднократно и е предназначен за лечение на свръхчувствителен дентин. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ефективно прониква в откритите дентинови каналчета и ги запечатва; по този начин се предотвратява проникване на течност в каналчетата – причината за свръхчувствителност. Същевременно издръжливият слой полимеризиран TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS предотвратява загуба на дентин поради абразия и/или ерозия на открития цервикален дентин.
2. За полимеризиране на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS може да се използва фотополимерна лампа с дължина на вълната 400 – 500 nm (максимум: 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS съдържа мономери на фосфорна киселина, бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат, 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA), камфорохинон, спирт и пречистена вода. Нивото на pH непосредствено след дозиране е приблизително 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS се доставя във флакон.

■ ПОКАЗАНИЯ

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS е показан за:

- Лечение на свръхчувствителен дентин
- Редуциране на абразията и ерозията на оголен цервикален дентин
- Облекчаване на симптомите и/или предотвратяване на свръхчувствителност след подготовка на зъбите за директни или индиректни реставрации.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS съдържа метакрилови мономери, органични разтворители и киселини. НЕ използвайте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни

- мономери, органични разтворители и киселини.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS HE E показан за:
- Лечение на субгингивалната област, където се очаква повторно гингивално закрепване
 - Директно защитно покритие на пулпата
 - Запечатване на кореновия канал
- 3) Не използвайте при тежки гингивални инфекции (особено състояния, които могат да доведат до разраняване на тъканта, напр. акутен некротизиращ улцерозен гингивит).

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS само според инструкциите.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS причини алергична реакция, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода. Възможно е побеляване на засегнатите участъци поради коагулацията на протеини, но това побеляване на тъканта трябва да изчезне в рамките на 24 часа. Ако побеляването не изчезне в рамките на 24 часа, незабавно потърсете лекарска помощ; информирайте съответно и пациента.

- Ако TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
 - 8) За избягване на неволно поглъщане на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
 - 9) НЕ излагайте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS или парите му на открит пламък, защото TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS е запалим.
 - 10) За да избегнете кръстосана инфекция, НЕ използвайте повторно апликатора за еднократна употреба, включен в окомплектовката на доставката на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 11) След всяка употреба почистете щателно със спирт съда за дозиране, включен в окомплектовката на доставката на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 12) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО МЕДИКАМЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

- 1) Определени материали и медикаменти (хемостатични разтвори) инхибират втвърдяването на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS за продължителен период от време дори след надлежно почистване с вода. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ продукти, съдържащи:
 - свгенол
 - водороден пероксид
 - натриев хипохлорит
 - диамино-сребърен флуорид [молекулна формула: $Ag(NH_3)_2F$]
 - феноли като параклорофенол, 2-метоксифенол, фенол
 - алуминиев хлорид
 - железен сулфат
 - алуминиев сулфат
 - адреналин
- 2) Нанасяне на фосфорна киселина преди използване на TOKUYAMA SHIELD FORCE

PLUS може да намали ефикасността на лечението.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте в хладилник при температура между 0 и 10°C (32 – 50°F).
- 2) Пазете от топлина, пряка слънчева светлина, искри и открит пламък.
- 3) НЕ използвайте след изтичане на посочения на шприцата/флакона/опаковката срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Попийте неизползвания TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и го предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.

■ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

1. Лечение на свръхчувствителност на дентина

1.1. Почистване

Почистете повърхността на зъба и отстранете плаката и слюнката с памучен тампон. При местна упойка за почистване може да се използва и гумена чашка с паста без съдържание на флуорид.

1.2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

1.3. Изсушаване

Подсушете зъба чрез попиване или въздушна струя.
- НЕ изсушавайте свръхчувствителния дентин. Изсушаването може да влоши свръхчувствителността.
- Ако участъкът за третиране се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Дозиране

Отстранете капачката на флакона и дозирайте една или две капки силант в съда за дозиране. Затегнете капачката на флакона непосредствено след дозиране.
- Преди да затворите, избършете излишното количество силант от върха на накрайника.
- Не смесвайте силанта с други материали.

1.5. Приложение

Нанесете обилно количество силант по участъка за третиране посредством апликатора за еднократна употреба. Оставете да действа минимум 10 секунди. Ако излишният силант се натрупва по участъка, поийте излишното количество с нов апликатор за еднократна употреба.

- Защитете дозирания силант и потопения апликатор от околната светлина посредством светлоизолираща пластина.
- Завършете нанасянето в рамките на 5 минути след дозиране, защото TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS съдържа летлив алкохол.
- В случай на замърсяване на третирания участък със слюнка, кръв или други течности промийте щателно с вода, подсушете и нанесете отново силанта.
- Не промивайте нанесения силант с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.

1.6. Изсушаване с въздух

Посредством шприца въздух/вода обработете продължително повърхността на силанта със слаба обезмаслена струя въздух, докато течливият силант остане в една и съща позиция без движение (обикновено за 5 секунди). Завършете процеса чрез обработка на повърхността със силна въздушна струя за минимум 5 секунди. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на силанта.

- Неволяно разпръскване може да причини побеляване на тъканта или вероятна алергична реакция.
- За да предотвратите разпръскване, следвайте следните препоръки:
 - 1) За да предотвратите непреднамерено силна въздушна струя;
 - a) Проверете извън устата дали първоначално е настроена слаба въздушна струя,
 - b) насочете въздушната струя към третирания участък.
 - 2) Въздушната струя отслабва при увеличаване на разстоянието между шприцата въздух/вода и зъба. Въздушната струя може да се намали също чрез отклоняване посредством стоматологично огледало.

1.7. Фотополимеризиране

Дръжте накрайника на световода на разстояние 2 mm спрямо повърхността. След това фотополимеризирайте повърхността в продължение на минимум 10 секунди. Ако повърхността е твърде голяма, я разделете на сегменти и фотополимеризирайте отделно всеки сегмент.

- Преди употреба се уверете, че фотополимерната лампа доставя достатъчен интензитет (>300 mW/cm²). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини

намалява интензитета.

1.8. Проверка за излишен материал

Проверете за излишен материал в гингивалния сулкус и отстранете излишното количество със скалер или пародонтална кюрета. Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.

1.9. Тест за чувствителност

Ако еднократно приложение на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS не облекчи достатъчно симптомите на свръхчувствителност или продължителна болка, лечението може да се повтори преди назначаване на алтернативни лечения. Ако свръхчувствителността продължи след второ нанасяне, трябва да се потърсят други източници на болка, като травматична оклузия или заболявания на пулпата.

- Ако са необходими допълнителни реставрации поради естетични съображения, възстановете съгласно процедурата в етап „2.9. Третирание с адхезив“ и „2.10. Запълване с композитна смола“.

1.10. Повторно лечение на пациента

В зависимост от индивидуалната орална хигиена износването на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS може да изисква повторно нанасяне приблизително на всеки шест месеца.

2. Силант TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS под директни реставрации за облекчаване и/или предотвратяване на свръхчувствителност на зъба след препарация

2.1. Почистване

Почистете щателно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържание на флуорид, след това изплакнете с вода.

2.2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

2.3. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в anteriорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на posteriорните препарации (клас I, II), тъй като скосяванията и ретенционните улеи допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

2.4. Изсушаване

Подсушете кавитета чрез попиване или въздушна струя.

- НЕ изсушавайте витални зъби. Изсушаването може да доведе до постоперативна свръхчувствителност.

- Ако участъкът за третиране се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Дозирание

Отстранете капачката на флакона и дозирайте една или две капки силант в съда за дозирание. Затегнете капачката на флакона непосредствено след дозирание.

- Преди да затворите, изберете излишното количество силант от върха на накрайника.

- Не смесвайте силанта с други материали.

2.6. Приложение

Нанесете обилно количество силант по участъка за третиране посредством апликатора за еднократна употреба. Оставете да подейства минимум 10 секунди. Ако излишният силант се натрупва по участъка, поийте излишното количество с нов апликатор за еднократна употреба.

- Защитете дозирания силант и потопения апликатор от околната светлина посредством светлоизолираща пластина.

- Завършете нанасянето в рамките на 5 минути след дозирание, защото TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS съдържа летлив алкохол.

- В случай на замърсяване на третирания участък със слюнка, кръв или други течности промийте щателно с вода, подсушете и нанесете отново силанта.

- Не промивайте нанесения силант с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.

2.7. Изсушаване с въздух

Посредством шприца въздух/вода обработете продължително повърхността на силанта със слаба обезмаслена струя въздух, докато течливият силант остане в една и съща позиция без движение (обикновено за 5 секунди). Завършете процеса чрез обработка на повърхността със силна въздушна струя за минимум 5 секунди. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на силанта.

- Неволно разпръскване може да причини побеляване на тъканта или вероятна алергична реакция.

- За да предотвратите разпръскване, следвайте следните препоръки:

- 1) За да предотвратите непреднамерено силна въздушна струя;
 - a) Проверете извън устата дали първоначално е настроена слаба въздушна струя,
 - b) насочете въздушната струя към третираната участък.

2) Въздушната струя отслабва при увеличаване на разстоянието между шприцата въздух/вода и зъба. Въздушната струя може да се намали също чрез отклоняване посредством стоматологично огледало.

2.8. Фотополимеризиране

Дръжте накрайника на световода на разстояние 2 mm спрямо повърхността. След това фотополимеризирайте повърхността в продължение на минимум 10 секунди. Ако повърхността е твърде голяма, я разделете на сегменти и фотополимеризирайте отделно всеки сегмент.

- Преди употреба се уверете, че фотополимерната лампа доставя достатъчен интензитет (>300 mW/cm²). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини намалява интензитета.

2.9. Третиране с адхезив

Нанесете незабавно адхезив съгласно указанията за употреба на производителя.

- Ако използвате адхезивна система с тотално ецване, НЕ ецвайте зъбната повърхност преди употреба на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Запълване с композитна смола

Нанесете реставрационния материал върху втвърдения адхезив в съответствие с указанията за употреба на производителя.

3. Силант TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS под индиректни реставрации за облекчаване и/или предотвратяване свръхчувствителност на зъба след препарация

3.1. Временна реставрация

3.1.1. Подготовка на зъба

След препарация на зъба, изграждане на пълче и изготвяне на временната реставрация почистете дентина с воден спрей и оставете да изсъхне на въздух. Използвайте кофердам или друга подходяща техника за изолация.

- НЕ изсушавайте витални зъби. Изсушаването може да доведе до постоперативна свръхчувствителност.

- Ако участъкът за третиране се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-йonomерен материал или калциев хидроксид. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Дозирание

Отстранете капчката на флакона и дозирайте една или две капки силант в съда за

дозирание. Затегнете капчката на флакона непосредствено след дозирание.

- Преди да затворите, изберете излишното количество силант от върха на накрайника.

- Не смесвайте силанта с други материали.

3.1.3. Приложение

Нанесете обилно количество силант по участъка за третиране посредством апликатора за еднократна употреба. Оставете да действа минимум 10 секунди. Ако излишният силант се натрупва по участъка, поийте излишното количество с нов апликатор за еднократна употреба.

- Защитете дозирания силант и потопения апликатор от околната светлина посредством светлоизолираща пластина.

- Завършете нанасянето в рамките на 5 минути след дозирание, защото TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS съдържа летлив алкохол.

- В случай на замърсяване на третираната участък със слюнка, кръв или други течности промийте шателно с вода, подсушете и нанесете отново силанта.

- Не промивайте нанесения силант с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.

3.1.4. Изсушаване с въздух

Посредством шприца въздух/вода обработете продължително повърхността на силанта със слаба обезмаслена струя въздух, докато течливият силант остане в една и съща позиция без движение (обикновено за 5 секунди). Завършете процеса чрез обработка на повърхността със силна въздушна струя за минимум 5 секунди. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на силанта.

- Неволно разпръскване може да причини побеляване на тъканта или вероятна алергична реакция.

- За да предотвратите разпръскване, следвайте следните препоръки:

1) За да предотвратите непреднамерено силна въздушна струя;

a) Проверете извън устата дали първоначално е настроена слаба въздушна струя,

b) Насочете въздушната струя към третираната участък.

2) Въздушната струя отслабва при увеличаване на разстоянието между шприцата въздух/вода и зъба. Въздушната струя може да се намали също чрез отклоняване посредством стоматологично огледало.

3.1.5. Фотополимеризиране

Дръжте накрайника на световода на разстояние 2 mm спрямо повърхността. След това фотополимеризирайте повърхността в продължение на минимум 10 секунди. Ако повърхността е твърде голяма, я разделете на сегменти и фотополимеризирайте отделно

вски сегмент.

- Преди употреба се уверете, че фотополимерната лампа достига достатъчен интензитет ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини намалява интензитета.

3.1.6. Отстраняване

Избършете инхибирания с кислород слой с напоен със спирт памучен тампон или марля.

3.1.7. Снемане на отпечатък

Снемете отпечатъка с отпечатъчен материал съгласно инструкциите на съответния производител.

3.1.8. Временно циментиране

Закрепете временната реставрация към зъба с временен цимент (цимент на водна основа) съгласно инструкциите на производителя. За временно запълване може да се използва и гутаперча.

- Не използвайте материал на основата на смоли (цимент/пломба), тъй като той може да залепне към полимеризацията TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Постоянна реставрация

3.2.1. Почистване на кавитет/абатмънт

Отстранете временната реставрация, остатъчния временен цимент и твърди отлагания от зъба посредством ултразвуков скалер или други почистващи инструменти. Почистете щателно всички замърсявания от зъбната повърхност за бондиране. Промийте с вода и подсушете по обичайния начин.

- Посочените по-долу субстанции, инхибиращи втвърдяването на полимерен цимент, трябва да се отстранят чрез щателно почистване на зъбната повърхност със спирт, лимонена киселина, EDTA или чрез нанасяне на фосфорна киселина за 2 – 3 секунди преди циментирането.

- 1) Силиконово масло от материал за проверка на пасването
- 2) Маслена мъгла от ендомотор
- 3) Слюнка, кръв и секрети

3.2.2. Циментиране

Циментируйте реставрацията с полимерен цимент съгласно инструкциите на производителя.

- При циментирането е препоръчителна употребата на полимерни цименти с многостепенно действие. Използването на самоадхезивни полимерни цименти не е препоръчителна поради потенциално намаляване на адхезията на цимента.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщат сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Производителят на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на продукта. Преди употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение. Продуктовите спецификации на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANÇAIS

Veillez lire toutes les informations, les précautions d'emploi et les notices avant d'utiliser ce produit.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS est un sealant de protection monocomposant, qui s'applique en une seule couche, photopolymérisable pour le traitement de l'hypersensibilité dentinaire. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pénètre et isole efficacement les tubules dentinaires pour empêcher l'écoulement de fluide, facteur de sensibilité, via les tubules. Simultanément, la couche durable de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polymérisé empêche la perte des dents résultant de l'abrasion et/ou de l'érosion de la dentine cervicale exposée.
2. Une lampe à polymériser dotée du spectre de longueur d'ondes de 400 à 500 nm (pic : 470 nm) peut être utilisée pour la polymérisation de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient un monomère d'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate, du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), de la camphoroquinone, de l'alcool et de l'eau purifiée. La valeur du pH immédiatement après l'application est d'environ 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS est conditionné en flacon.

■ INDICATIONS

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS est indiqué dans :

- Le traitement de l'hypersensibilité dentinaire,
- La réduction de l'abrasion et de l'érosion de la dentine cervicale exposée,
- Le soulagement et/ou la prévention de la sensibilité dentaire après la préparation des dents pour des restaurations directes et indirectes.

■ CONTRE-INDICATIONS

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient des monomères méthacryliques, des solvants organiques et des acides. NE PAS utiliser TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS chez les patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, aux monomères apparentés, aux solvants organiques et aux acides.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS N'est PAS indiqué dans :
 - Le traitement des zones sous-gingivales aux endroits où un réattachement gingival est prévu,
 - Le coffrage pulpaire direct,
 - Le scellement du canal radiculaire.
- 3) Ne doit pas être utilisé si le patient souffre d'une inflammation gingivale sévère (en particulier dans des conditions qui peuvent conduire à des escarres des tissus, par exemple une gingivite ulcéro-nécrotique aiguë (GUNA)).

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pour un autre objectif que ceux cités dans les instructions. Utiliser TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS que de manière conforme à ces instructions.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS a été conçu pour être vendu et utilisé par des professionnels titulaires d'un diplôme dentaire. Ce produit n'est pas destiné à la vente ou à l'usage par des personnes n'étant pas des professionnels.
- 3) NE PAS utiliser TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS si l'intégrité de l'emballage n'est pas respectée ou s'il semble endommagé.
- 4) Si TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entraîne une réaction allergique, interrompre immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) lorsque vous manipulez TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Notez que certaines substances/matériaux peuvent passer à travers les gants d'examen. Dans ce cas, retirez et jetez les gants et lavez-vous les mains à grande eau le plus vite possible.

- 6) Évitez tout contact du produit TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact avec entre TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS et les yeux, lavez ces derniers à grande eau et consultez immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact entre TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS et les muqueuses, essayez immédiatement la zone touchée et lavez à grande eau. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas, consultez immédiatement un médecin (le patient doit être informé de ce point).
 - En cas de contact entre TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS et la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec de l'alcool (coton ou compresse imbibé(e) d'alcool).
 - Demandez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne doit pas être ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peuvent entraîner des lésions graves.
- 8) Pour éviter l'ingestion accidentelle de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, ne pas laisser le produit sans surveillance à portée des patients et des enfants.
- 9) NE PAS exposer TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ou ses vapeurs à une flamme libre car TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS est inflammable.
- 10) Afin d'éviter une infection croisée, NE PAS réutiliser l'applicateur à usage unique inclus dans l'emballage de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
- 11) Nettoyer soigneusement le godet distributeur inclus dans l'emballage avec de l'alcool après chaque utilisation.
- 12) Lorsque vous utilisez une lampe à polymériser, portez toujours et des lunettes de protection.

■ PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

- 1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent la polymérisation de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pendant une longue période, même après un nettoyage méticuleux avec de l'eau. NE PAS UTILISER les produits contenant les substances suivantes :
 - eugénol,
 - eau oxygénée,
 - hypochlorite de sodium,
 - fluorure de diamine-argent [formule moléculaire : Ag(NH₃)₂F],
 - phénols tels que parachlorophénol, gaïacol, phénol,

- chlorure d'aluminium,
 - sulfate de fer,
 - sulfate d'aluminium,
 - épinéphrine (adrénaline).
- 2) L'application d'acide phosphorique suivie de l'application de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS peut réduire l'efficacité du traitement.

■ STOCKAGE

- 1) Stocker le produit au réfrigérateur à une température comprise entre 0 et 10°C (32 et 50°F).
- 2) Garder le produit à l'abri de la chaleur, du rayonnement direct du soleil, des étincelles et des feux nus.
- 3) NE PAS utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon/l'emballage.

■ MISE AU REBUT

Placer le produit TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inutilisé dans un matériau absorbant inerte comme de la gaze ou du coton et jeter cette gaze ou ce coton conformément à la réglementation locale.

■ PROCEDURES CLINIQUES

1. Traitement de l'hypersensibilité dentinaire

1.1. Nettoyage

Nettoyer la surface dentaire et retirer la plaque et la salive avec une boule de coton. Vous pouvez aussi utiliser une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluor sous anesthésie locale pour le nettoyage.

1.2. Isolation

La digue en caoutchouc est la méthode d'isolation de prédilection.

1.3. Séchage

Sécher la dent en utilisant une technique de séchage au buvard ou avec une seringue d'air.
- NE PAS dessécher la zone d'hypersensibilité dentinaire. La dessiccation peut aggraver l'hypersensibilité.
- Du verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité se situe à proximité immédiate de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces substances inhibent la polymérisation de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Préparation (Distribution)

- Ouvrir le capuchon du flacon et verser une ou deux gouttes de sealant dans le godet distributeur. Refermer immédiatement le flacon après distribution.
- Essuyer l'excédent de sealant sur la pointe de la buse avant de refermer.
 - Ne pas mélanger le sealant avec d'autres matériaux.

1.5. Application

- Appliquer une quantité généreuse de sealant sur la zone à traiter avec l'applicateur à usage unique. Ne pas toucher pendant 10 secondes minimum. Si l'excédent de sealant se fixe sur la surface, éponger l'excédent avec un nouvel applicateur à usage unique.
- Protéger le sealant appliqué ainsi que l'applicateur de la lumière ambiante avant application avec une plaque d'obturation de la lumière.
 - Procéder à l'application dans un délai de 5 minutes parce que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient un alcool volatile.
 - En cas de contamination de la zone d'application par de la salive, du sang ou d'autres fluides, rincer soigneusement à l'eau, sécher et réappliquer le sealant.
 - Ne pas rincer le sealant appliqué à l'eau sauf en cas de contamination accidentelle.

1.6. Séchage à l'air

- Appliquer un léger débit d'air continu à la surface du sealant avec une seringue à air/eau sans huile jusqu'à ce que le sealant soit bien positionné et ne bouge plus (5 secondes en général). Terminer par un débit d'air plus puissant pendant 5 secondes ou plus. Utiliser un aspirateur pour prévenir la projection éventuelle d'éclats de matériau sealant.
- En cas de projection accidentelle, le tissu peut blanchir ou une réaction allergique peut se produire.
 - Pour éviter toute projection, respecter les conseils suivants :
 - 1) Pour éviter un débit d'air trop puissant ;
 - a) Commencer par un débit d'air faible à l'extérieur de la bouche,
 - b) Diriger le débit d'air vers la zone ayant reçu l'application.
 - 2) Si vous augmentez la distance entre la seringue à air/eau et la dent, vous réduisez la puissance du débit. Un miroir réflecteur est également utile pour réduire le débit d'air.

1.7. Photopolymérisation

Procéder à une photopolymérisation de la surface pendant 10 secondes ou plus, en conservant la pointe de photopolymérisation à une distance de 2 mm de la surface. Si la surface est trop grande, divisez-la en segments et procédez à une photopolymérisation individuelle de chaque segment.

- Assurez-vous que la lampe à polymériser a bien l'intensité nécessaire (>300 mW/cm²) avant utilisation. Notez qu'un guide lumineux fissuré entraîne une réduction de l'intensité.

1.8. Contrôle de l'excédent de matériau

Regardez s'il existe un excédent de matériau dans le sillon gingival et retirez cet excédent avec un instrument à détarter ou une curette parodontaire. Demandez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.

1.9. Test de sensibilité

Si une application unique de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne soulage pas suffisamment l'hypersensibilité ou si la douleur persiste, vous pouvez répéter le traitement avant de proposer des traitements alternatifs. Si l'hypersensibilité persiste après une seconde application, pensez sérieusement à d'autres sources de douleur, par exemple une occlusion traumatique, une pathologie pulpaire.

- Si une restauration additionnelle est requise pour une question d'esthétique, restaurez conformément aux procédures des étapes "2.9. Traitement adhésif" et "2.10. Obturation à l'aide d'une résine composite".

1.10. Rappel du patient

En fonction de l'hygiène orale individuelle, l'usure du TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS peut nécessiter une réapplication environ tous les six mois.

2. Sealant TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS exposé sous une restauration directe pour réduire et/ou éviter la sensibilité dentaire après préparation de la dent

2.1. Nettoyage

Nettoyer soigneusement la surface dentaire avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluor, puis rincer à l'eau.

2.2. Isolation

La digue en caoutchouc est la méthode d'isolation de prédilection.

2.3. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et rincer à l'eau. Biseauter l'émail en cas de préparation sur les antérieures (classes III, IV et V), ainsi que des chanfreins pour les préparations sur des postérieures (classes I et II) car les biseaux et les chanfreins atténuent les démarcations entre la restauration et la matière dentaire, ce qui augmente l'aspect esthétique et la rétention.

2.4. Séchage

Sécher la cavité en utilisant une technique de séchage au buvard ou avec une seringue à air.
- NE PAS dessécher la dent vivante. La dessiccation peut conduire à une sensibilité post-opératoire.

- Du verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité se situe à proximité immédiate de la pulpe. NE PAS UTILISER DES MATERIAUX A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces substances inhibent la polymérisation de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Préparation (Distribution)

Ouvrir le capuchon du flacon et verser une ou deux gouttes de sealant dans le godet distributeur. Refermer immédiatement le flacon après distribution.

- Essuyer l'excédent de sealant sur la pointe de la buse avant de refermer.

- Ne pas mélanger le sealant avec d'autres matériaux.

2.6. Application

Appliquer une quantité généreuse de sealant sur la zone à traiter avec l'applicateur à usage unique. Ne pas toucher pendant 10 secondes minimum. Si l'excédent de sealant se fixe sur la surface, éponger l'excédent avec un nouvel applicateur à usage unique.

- Protéger le sealant appliqué ainsi que l'applicateur de la lumière ambiante avant l'application avec une plaque d'obturation de la lumière.

- Procéder à l'application dans un délai de 5 minutes parce que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient un alcool volatil.

- En cas de contamination de la zone d'application par de la salive, du sang ou d'autres fluides, rincer soigneusement à l'eau, sécher et réappliquer le sealant.

- Ne pas rincer le sealant appliqué à l'eau sauf en cas de contamination accidentelle.

2.7. Séchage à l'air

Appliquer un léger débit d'air continu à la surface de le sealant avec une seringue à eau/air sans huile jusqu'à ce que le sealant soit bien positionné et ne bouge plus (5 secondes en général). Terminer par un débit d'air plus puissant pendant 5 secondes ou plus. Utiliser un aspirateur pour prévenir la projection éventuelle d'éclats de matériau sealant.

- En cas de projection accidentelle, le tissu peut blanchir ou une réaction allergique peut se produire.

- Pour éviter toute projection, respecter les conseils suivants :

- 1) Pour éviter un débit d'air trop puissant ;
 - a) Commencer par un débit d'air faible à l'extérieur de la bouche,
 - b) Diriger le débit d'air vers la zone ayant reçu l'application.
- 2) Si vous augmentez la distance entre la seringue à air/eau et la dent, vous réduisez la puissance du débit. Un miroir réflecteur est également utile pour réduire le débit d'air.

2.8. Photopolymérisation

Procéder à une photopolymérisation de la surface pendant 10 secondes ou plus, en conservant la pointe de photopolymérisation à une distance de 2 mm de la surface. Si la surface est trop grande, divisez-la en segments et procédez à une photopolymérisation individuelle de chaque segment.

- Assurez-vous que la lampe à polymériser a bien l'intensité nécessaire (>300 mW/cm²) avant l'utilisation. Notez qu'un guide lumineux fissuré entraîne une réduction de l'intensité.

2.9. Traitement adhésif

Appliquer immédiatement l'adhésif selon les instructions du fabricant.

- Si vous utilisez un système adhésif de mordantage total, NE PAS mordancer la surface dentaire avant l'utilisation de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Obturation à l'aide d'une résine composite

Placer le matériau de restauration sur l'adhésif polymérisé selon les instructions d'utilisation du fabricant.

3. Sealant TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS exposé sous une restauration indirecte pour réduire et/ou éviter la sensibilité dentaire après préparation de la dent

3.1. Restauration temporaire

3.1.1. Préparation de la dent

Après la préparation de la dent, la restauration préprothétique et la fabrication de la restauration provisoire, nettoyer l'émail et la dentine avec le spray à eau puis sécher à l'air. Appliquer une digue en caoutchouc ou tout autre technique d'isolation.

- NE PAS dessécher la dent vivante. La dessiccation peut conduire à une sensibilité post-opératoire.

- Du verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité se situe à proximité immédiate de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATERIAUX A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces substances inhibent la polymérisation de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Préparation (Distribution)

Ouvrir le capuchon du flacon et verser une ou deux gouttes de sealant dans le godet distributeur. Refermer immédiatement le flacon après distribution.

- Essuyer l'excédent de sealant sur la pointe de la buse avant de refermer.

- Ne pas mélanger le sealant avec d'autres matériaux.

3.1.3. Application

Appliquer une quantité généreuse de sealant sur la zone à traiter avec l'applicateur à usage

unique. Ne pas toucher pendant 10 secondes minimum. Si l'excédent de sealant se fixe sur la surface, éponger l'excédent avec un nouvel applicateur à usage unique.

- Protéger le sealant appliqué ainsi que l'applicateur de la lumière ambiante avant l'application avec une plaque d'obturation de la lumière.

- Procéder à l'application dans un délai de 5 minutes parce que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient un alcool volatil.

- En cas de contamination de la zone d'application par de la salive, du sang ou d'autres fluides, rincer soigneusement à l'eau, sécher et réappliquer le sealant.

- Ne pas rincer le sealant appliqué à l'eau sauf en cas de contamination accidentelle.

3.1.4. Séchage à l'air

Appliquer un léger débit d'air continu à la surface du sealant avec une seringue à air/eau sans huile jusqu'à ce que le sealant soit bien positionné et ne bouge plus (5 secondes en général). Terminer par un débit d'air plus puissant pendant 5 secondes ou plus. Utiliser un aspirateur pour prévenir la projection éventuelle d'éclats de matériau sealant.

- En cas de projection accidentelle, le tissu peut blanchir ou une réaction allergique peut se produire.

- Pour éviter toute projection, respecter les conseils suivants :

1) Pour éviter un débit d'air trop puissant ;

a) Commencer par un débit d'air faible à l'extérieur de la bouche,

b) Diriger le débit d'air vers la zone ayant reçu l'application.

2) Si vous augmentez la distance entre la seringue à air/eau et la dent, vous réduisez la puissance du débit. Un miroir réflecteur est également utile pour réduire le débit d'air.

3.1.5. Photopolymérisation

Procéder à une photopolymérisation de la surface pendant 10 secondes ou plus, en conservant la pointe de photopolymérisation à une distance de 2 mm de la surface. Si la surface est trop grande, divisez-la en segments et procédez à une photopolymérisation individuelle de chaque segment.

- Assurez-vous que la lampe à polymériser a une intensité suffisante (>300 mW/cm²) avant l'utilisation. Notez qu'un guide lumineux fissuré entraîne une réduction de l'intensité.

3.1.6. Fin

Essuyer la couche inhibitrice d'oxygène avec un coton ou de la gaze imbibé(e) d'alcool.

3.1.7. Prise d'empreinte

Prendre l'empreinte avec du matériau pour empreintes selon les instructions du fabricant.

3.1.8. Scellement temporaire

Poser la restauration temporaire/provisoire sur la dent avec du ciment provisoire (ciment à base d'eau) selon les instructions du fabricant. Une obturation temporaire à la gutta-percha peut également être utilisée.

- Ne pas utiliser de matériau à base de résine (ciment/obturation) parce qu'il pourrait adhérer au TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polymérisé.

3.2. Restauration permanente

3.2.1. Nettoyage de la cavité/ Pilier

Retirer la restauration temporaire, le ciment résiduel et les dépôts durs de la dent avec un instrument à détartre à ultra-sons ou tout autre instrument de nettoyage. Débarrasser soigneusement la surface dentaire à coller de tout contaminant. Rincer à l'eau et sécher de façon usuelle.

- Vous devez retirer tous les éléments listés ci-dessous, qui empêchent la fixation de l'adhésif résineux, de la surface dentaire en nettoyant soigneusement celle-ci avec de l'alcool, de l'acide citrique, de l'acide éthylène diamine tétraacétique ou en appliquant de l'acide phosphorique pendant 2 ou 3 secondes avant le scellement.

- 1) L'huile de silicone du matériau de vérification de l'ajustement
- 2) La nuage contamination d'huile de la pièce à main
- 3) Salive, sang et exsudats

3.2.2. Assemblage

Sceller la restauration avec une colle selon les instructions du fabricant.

- L'utilisation de colles à étapes multiples est recommandée pour l'assemblage. L'utilisation de colles auto-adhésives n'est pas recommandée en raison d'une possibilité d'adhésion réduite du ciment.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le fabricant de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS n'est pas responsable de tout dommage ou blessure provoqué par une utilisation incorrecte de ce produit. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que ce produit convient à une application appropriée avant utilisation.

Les caractéristiques techniques du produit de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sont sujettes à modification sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit sont modifiées, les

instructions et précautions d'emploi peuvent également être modifiées.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, προφυλάξτε και σημειώστε πριν τη χρήση.

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS είναι ένα προστατευτικό, φωτοπολυμεριζόμενο υλικό προληπτικής έμφραξης (sealant) ενός συστατικού, εφάπαξ εφαρμογής, το οποίο είναι σχεδιασμένο για τη θεραπεία της υπερευαίσθητης οδοντίνης. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS διευσθεύει και σφραγίζει αποτελεσματικά τα εκτεθειμένα οδοντικά σωληνάκια εμποδίζοντας τη ροή υγρού διαμέσου των σωληναρίων, το οποίο αποτελεί την αιτία της ευαισθησίας. Ταυτόχρονα, η ανθεκτική επικάλυψη πολυμερισμένου TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS βοηθά να αποτραπεί η απώλεια οδοντίνης λόγω εκτριβής ή/και διάβρωσης της εκτεθειμένης αυχενικής οδοντίνης.
2. Για τον πολυμερισμό του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μονάδα φωτοπολυμερισμού με εύρος μήκους κύματος 400 έως 500 nm (μέγιστο: 470 nm).
3. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS περιέχει μονομερές φωσφορικού οξέος, δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη, 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), καμφοροκινόνη, αλκοόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ. Το επίπεδο pH αμέσως μετά τη διανομή είναι περίπου 2,0.
4. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS διανέμεται σε φιάλη.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ενδείκνυται για:

- Θεραπεία υπερευαίσθητης οδοντίνης,
- Μείωση της εκτριβής και διάβρωσης της εκτεθειμένης αυχενικής οδοντίνης,
- Ανακούφιση ή/και πρόληψη της οδοντικής ευαισθησίας μετά την παρασκευή των δοντιών για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- 1) Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS περιέχει μεθακρυλικά μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησία στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή, οργανικούς

διαλύτες και οξέα.

- 2) Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ΔΕΝ ενδείκνυται για:
 - Θεραπεία της υποουλικής περιοχής όπου αναμένεται επαναπροσκόλληση των ούλων,
 - Άμεση κάλυψη του πολφού,
 - Σφράγιση του ριζικού σωλήνα.
- 3) Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής πάσχει από σοβαρή φλεγμονή των ούλων (ιδίως καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε εσχραπόηση ιστού, π.χ. οξεία νεκρωτική ελκώδης ουλίτιδα (ANUG)).

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS για οποιουδήποτε άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά την περιοχή με νερό. Οι επηρεαζόμενες περιοχές μπορεί να λευκανθούν από την πήξη της πρωτεΐνης, αλλά αυτή η λεύκανση του ιστού αναμένεται να εξαφανιστεί εντός 24 ωρών. Εάν αυτή η λεύκανση δεν

εξαφανιστεί μετά από 24 ώρες, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό και συμβουλευόστε τον ασθενή να πράξει το ίδιο.

- Εάν το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
 - 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
 - 9) ΜΗΝ εκθέτετε το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ή τους ατμούς του σε γυμνή φλόγα διότι το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS είναι εύφλεκτο.
 - 10) Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο εφαρμογέα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 11) Καθαρίζετε την κοιλότητα διανομής που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS σχολαστικά με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
 - 12) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- 1) Ορισμένα υλικά και φάρμακα (αιμοστατικά διαλύματα) αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ακόμα και μετά τον σχολαστικό καθαρισμό με νερό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα που περιέχουν:
 - Ευγενόλη
 - Υπεροξειδίο του υδρογόνου
 - Υποχλωριώδες νάτριο
 - Διαμίνη φθοριούχου αργύρου [μοριακός τύπος: Ag(NH₃)₂F]
 - Φαινόλες όπως παραχλωροφαινόλη, 2-μεθοξυφαινόλη, φαινόλη
 - Χλωριούχο αργίλιο
 - Θεικό σίδηρο
 - Θεικό αργίλιο
 - Επινεφρίνη
- 2) Η εφαρμογή φωσφορικού οξέος ακολουθούμενη από την εφαρμογή του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε σε συνθήκες ψυγείου σε θερμοκρασίες από 0 έως 10°C (32 έως 50°F).
- 2) Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως, σπινθήρες και γυμνές φλόγες.
- 3) ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη φιάλη/ συσκευασία.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αχρησιμοποίητο TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βαμβάκι, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

■ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Θεραπεία οδοντικής υπερευαισθησίας

1.1. Καθαρισμός

Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια και αφαιρέστε την πλάκα και τον στέλιο με ένα σφαιρίδιο βάμβακος. Για τον καθαρισμό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένα ελαστικό κυπελλοειδές με πάστα χωρίς φθόριο υπό τοπική αναισθησία.

1.2. Απομόνωση

Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος για απομόνωση.

1.3. Στέγνωμα

Στεγνώστε το δόντι χρησιμοποιώντας τεχνική στύπωσης ή τεχνική αεροσύριγγας.

- ΜΗΝ αφυδατώνετε την υπερευαίσθητη οδοντίνη. Η αφυδάτωση μπορεί να επιδεινώσει την υπερευαισθησία.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξειδίου του ασβεστίου εάν η περιοχή προς θεραπεία βρίσκεται σε άμεση γειννίαση με τον πολφώ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΤΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Διανομή

Ανοίξτε το πόμα της φιάλης και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες υλικού προληπτικής έμφραξης στην κοιλότητα διανομής. Κλείστε το πόμα της φιάλης ερμητικά αμέσως μετά τη διανομή.

- Σκουπίστε το περίσσιο υλικό προληπτικής έμφραξης από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.
- Μην αναμεγνύετε το υλικό προληπτικής έμφραξης με άλλα υλικά.

1.5. Εφαρμογή

Εφαρμόστε γενναιόδωρες ποσότητες υλικού προληπτικής έμφραξης στην περιοχή προς θεραπεία χρησιμοποιώντας τον αναλώσιμο εφαρμογέα. Αφήστε το ανενόηλιτο για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Εάν το περίσσιο υλικό προληπτικής έμφραξης λιμνάζει στην περιοχή, στυπώστε την περιοχή με έναν καινούριο αναλώσιμο εφαρμογέα.

- Προστατέψτε το διανεμημένο υλικό προληπτικής έμφραξης και τον εισαγμένο εφαρμογέα από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή χρησιμοποιώντας μια πλάκα αποκλεισμού φωτός.
- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 5 λεπτών μετά τη διανομή διότι το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS περιέχει πτητική αλκοόλη.
- Εάν στέλιος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν την περιοχή εφαρμογής, ξεπλύνετε σχολαστικά την περιοχή με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου υλικό προληπτικής έμφραξης.
- Μην ξεπλένετε το τοποθετημένο υλικό προληπτικής έμφραξης με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

1.6. Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα συνεχώς στην επιφάνεια του υλικού προληπτικής έμφραξης μέχρι το ρευστό υλικό προληπτικής έμφραξης να παραμένει στην ίδια θέση χωρίς να κινείται (συνήθως για 5 δευτερόλεπτα). Ολοκληρώστε χρησιμοποιώντας ισχυρό ρεύμα αέρα για 5 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Χρησιμοποιήστε αναρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιπίλισμα του υλικού προληπτικής έμφραξης.

- Σε περίπτωση τυχαίου πιπίλισματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.
- Για να αποφύγετε το πιπίλισμα, λάβετε υπόψη τη ακόλουθη συμβουλή:
 - 1) Αποφύγετε το απρόσεκτο ισχυρό ρεύμα αέρα,
 - a) Βεβαιωθείτε ότι ξεκινάτε με ήπιο ρεύμα αέρα έξω από το στόμα,
 - b) Κατευθύνετε το ρεύμα αέρα στην περιοχή εφαρμογής.
 - 2) Η αύξηση της απόστασης της σύριγγας αέρα/νερού από το δόντι μειώνει τη ροή του αέρα. Η τεχνική αντανάκλασης καθρέπτη χρησιμεύει επίσης στη μείωση της ροής του αέρα.

1.7. Φωτοπολυμερισμός

Διατηρείτε το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού εντός μιας απόστασης 2 mm από την επιφάνεια. Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε την επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Εάν η επιφάνεια είναι πολύ μεγάλη, διαιρέστε την περιοχή σε τμήματα και φωτοπολυμερίστε κάθε τμήμα ξεχωριστά.

- Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση (>300 mW/cm²) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγισμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

1.8. Ελέγξτε για περίσσιο υλικό

Ελέγξτε για περίσσιο υλικό στην ουλοδοντική σχισμή, και αφαιρέστε την περίσσεια με ένα εργαλείο αποτρίγωσης ή περιοδοντικό ξέστρο. Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.

1.9. Έλεγχος για ευαισθησία

Εάν μια εφάπαξ εφαρμογή του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS δεν ανακουφίζει επαρκώς την υπερευαισθησία ή ο διαρκής πόνος επιμένει, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί πριν εξεταστούν εναλλακτικές θεραπείες. Εάν η υπερευαισθησία επιμένει μετά από μια δεύτερη εφαρμογή, εξετάστε σοβαρά άλλες πηγές πόνου, όπως τραυματική σύγκλειση, παθολογία του πολφού.

- Εάν απαιτούνται πρόσθετες αποκαταστάσεις για αισθητικούς λόγους, πραγματοποιήστε τις αποκαταστάσεις σύμφωνα με τις διαδικασίες στο βήμα “2.9. Θεραπεία με συγκολλητικό” και “2.10. Έμφραξη με σύνθετη ρητίνη”.

1.10. Ανάκλιση του ασθενούς

Ανάλογα με την ατομική στοματική υγιεινή, η φθορά του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS μπορεί να απαιτεί εκ νέου εφαρμογή περίπου κάθε έξι μήνες.

2. Υλικό προληπτικής έμφραξης TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS κάτω από άμεσες αποκαταστάσεις για την ανακούφιση ή/και την πρόληψη της οδοντικής ευαισθησίας μετά την παρασκευή των δοντιών

2.1. Καθαρισμός

Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του δοντιού χρησιμοποιώντας ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα χωρίς φθόριο, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

2.2. Απομόνωση

Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος για απομόνωση.

2.3. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοξοτήμεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάρθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι οι λοξοτήμεις και τα τοξοειδή βάρθρα βοηθούν στην απόκρυψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

2.4. Στέγνωμα

Στεγνώστε την κοιλότητα χρησιμοποιώντας τεχνική στόψωσης ή τεχνική αεροσύριγγας.

- ΜΗΝ αφυδατώνετε το ζωντανό δόντι. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοοινομερές ουδέτερο στρώματος ή υδροξειδίου του ασβεστίου εάν η περιοχή προς θεραπεία βρίσκεται σε άμεση γειννίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Διανομή

Ανοίξτε το πόμα της φιάλης και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες υλικού προληπτικής έμφραξης στην κοιλότητα διανομής. Κλείστε το πόμα της φιάλης ερμητικά αμέσως μετά τη διανομή.

- Σκουπίστε το περίσσιο υλικό προληπτικής έμφραξης από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.

- Μην αναμειγνύετε το υλικό προληπτικής έμφραξης με άλλα υλικά.

2.6. Εφαρμογή

Εφαρμόστε γενναιόδωρες ποσότητες υλικού προληπτικής έμφραξης στην περιοχή προς θεραπεία χρησιμοποιώντας τον αναλώσιμο εφαρμογέα. Αφήστε το ανενόχλητο για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Εάν το περίσσιο υλικό προληπτικής έμφραξης λιμνάζει στην περιοχή, στυπώστε την περίσσεια με έναν καινούριο αναλώσιμο εφαρμογέα.

- Προστατέψτε το διανεμημένο υλικό προληπτικής έμφραξης και τον εισαγμένο εφαρμογέα από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή χρησιμοποιώντας μια πλάκα αποκλεισμού φωτός.

- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 5 λεπτών μετά τη διανομή διότι το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS περιέχει πτητική αλκοόλη.

- Εάν σιέλος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν την περιοχή εφαρμογής, ξεπλύνετε σχολαστικά την περιοχή με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου υλικό προληπτικής έμφραξης.

- Μην ξεπλένετε το τοποθετημένο υλικό προληπτικής έμφραξης με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

2.7. Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα συνεχώς στην επιφάνεια του υλικού προληπτικής έμφραξης μέχρι το ρευστό υλικό προληπτικής έμφραξης να παραμείνει στην ίδια θέση χωρίς να κινείται (συνήθως για 5 δευτερόλεπτα). Ολοκληρώστε χρησιμοποιώντας ισχυρό ρεύμα αέρα για 5 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Χρησιμοποιήστε ανυρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιπίλισμα του υλικού προληπτικής έμφραξης.

- Σε περιπτώσει τυχαίου πιπίλισματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή

αλλεργική αντίδραση.

- Για να αποφύγετε το πιτσίλισμα, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συμβουλές:

- 1) Αποφύγετε το απρόσεκτο ισχυρό ρεύμα αέρα,
 - a) Βεβαιωθείτε ότι ξεκινάτε με ήπιο ρεύμα αέρα έξω από το στόμα,
 - b) Κατευθύνετε το ρεύμα αέρα στην περιοχή εφαρμογής.
- 2) Η αύξηση της απόστασης της σύριγγας αέρα/νερού από το δόντι μειώνει τη ροή του αέρα. Η τεχνική αντανάκλασης καθρέπτης χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της ροής του αέρα.

8.2. Φωτοπολυμερισμός

Διατηρείτε το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού εντός μιας απόστασης 2 mm από την επιφάνεια. Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε την επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Εάν η επιφάνεια είναι πολύ μεγάλη, διαιρέστε την περιοχή σε τμήματα και φωτοπολυμερίστε κάθε τμήμα ξεχωριστά.

- Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση (>300 mW/cm²) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγισμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

8.2. Θεραπεία με συγκολλητικό

Εφαρμόστε αμέσως συγκολλητικό όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

- Εάν χρησιμοποιείτε ένα συγκολλητικό σύστημα πλήρους αδροποίησης, ΜΗΝ αδροποιείτε την οδοντική επιφάνεια πριν τη χρήση του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

8.10. Έμφραξη με σύνθετη ρητίνη

Τοποθετήστε το υλικό αποκατάστασης επάνω από το πολυμερισμένο συγκολλητικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3. Υλικό προληπτικής έμφραξης TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS κάτω από έμμεσες αποκαταστάσεις για την ανακούφιση ή/και την πρόληψη της οδοντικής ευαισθησίας μετά την παρασκευή των δοντιών

3.1. Προσωρινή αποκατάσταση

3.1.1. Παρασκευή του δοντιού

Μετά την παρασκευή του δοντιού, την ανασύσταση κολοβώματος και την κατασκευή της προσωρινής αποκατάστασης, καθαρίστε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη με ψεκάσμο νερού και στη συνέχεια στεγνώστε με αέρα. Εφαρμόστε ελαστικό απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης.

- ΜΗΝ αφυδατώνετε το ζωντανό δόντι. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξειδίου του ασβε-

στίου εάν η περιοχή προς θεραπεία βρίσκεται σε άμεση γειννίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Διανομή

Ανοίξτε το πόμα της φιάλης και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες υλικού προληπτικής έμφραξης στην κοιλότητα διανομής. Κλείστε το πόμα της φιάλης ερμητικά αμέσως μετά τη διανομή.

- Σκουπίστε το περίσσιο υλικό προληπτικής έμφραξης από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.

- Μην αναμειγνύετε το υλικό προληπτικής έμφραξης με άλλα υλικά.

3.1.3. Εφαρμογή

Εφαρμόστε γενναιόδωρες ποσότητες υλικού προληπτικής έμφραξης στην περιοχή προς θεραπεία χρησιμοποιώντας τον αναλώσιμο εφαρμογέα. Αφήστε το ανενόχλητο για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Εάν το περίσσιο υλικό προληπτικής έμφραξης λιμνάζει στην περιοχή, στυπώστε την περίσσεια με έναν καινούριο αναλώσιμο εφαρμογέα.

- Προστατώστε το διανεμημένο υλικό προληπτικής έμφραξης και τον εισαγμένο εφαρμογέα από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή χρησιμοποιώντας μια πλάκα αποκλεισμού φωτός.

- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 5 λεπτών μετά τη διανομή διότι το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS περιέχει πτητική αλκοόλη.

- Εάν σιέλος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν την περιοχή εφαρμογής, ξεπλύνετε σχολαστικά την περιοχή με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου υλικό προληπτικής έμφραξης.

- Μην ξεπλύνετε το τοποθετημένο υλικό προληπτικής έμφραξης με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

3.1.4. Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα συνεχώς στην επιφάνεια του υλικού προληπτικής έμφραξης μέχρι το ρευστό υλικό προληπτικής έμφραξης να παραμείνει στην ίδια θέση χωρίς να κινείται (συνήθως για 5 δευτερόλεπτα). Ολοκληρώστε χρησιμοποιώντας ισχυρό ρεύμα αέρα για 5 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Χρησιμοποιήστε ανρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιτσίλισμα του υλικού προληπτικής έμφραξης.

- Σε περίπτωση τυχαίου πιτσίλισματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.

- Για να αποφύγετε το πιτσίλισμα, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συμβουλές:

- 1) Αποφύγετε το απρόσεκτο ισχυρό ρεύμα αέρα,

- a) Βεβαιωθείτε ότι ξεκινάτε με ήπιο ρεύμα αέρα έξω από το στόμα,
b) Κατευθύνετε το ρεύμα αέρα στην περιοχή εφαρμογής.
2) Η αύξηση της απόστασης της σύριγγας αέρα/νερού από το δόντι μειώνει τη ροή του αέρα.
Η τεχνική αντανάκλασης καθρέπτης χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της ροής του αέρα.

3.1.5. Φωτοπολυμερισμός

Διατηρείτε το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού εντός μιας απόστασης 2 mm από την επιφάνεια. Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε την επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Εάν η επιφάνεια είναι πολύ μεγάλη, διαιρέστε την περιοχή σε τμήματα και φωτοπολυμερίστε κάθε τμήμα ξεχωριστά.

- Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση (>300 mW/cm²) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγισμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

3.1.6. Απαλλαγή

Σκουπίστε το αναχαιτιστικό στρώμα οξυγόνου με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένο με αλκοόλη.

3.1.7. Λήψη αποτυπώματος

Λάβετε αποτύπωμα με αποτυπωτικό υλικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.1.8. Προσωρινή συγκόλληση

Εδράστε την προσωρινή αποκατάσταση επάνω στο δόντι με προσωρινή κονία (κονία με βάση νερό) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί προσωρινή έμφραξη (γουταπέρκα).

- Μη χρησιμοποιείτε υλικό με βάση ρητίνη (κονία/εμφρακτικό υλικό) διότι μπορεί να προσκολληθεί στο πολυμερισμένο TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Μόνιμη αποκατάσταση

3.2.1. Καθαρισμός της κοιλότητας/κολοβώματος

Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση, την υπολειπόμενη προσωρινή κονία και τις σκληρές εναποθέσεις από το δόντι με εργαλείο αποτρίγωσης με υπερήχους ή άλλα εργαλεία καθαρισμού. Καθαρίστε σχολαστικά όλους του παράγοντες επιμόλυνσης από την επιφάνεια του δοντιού προς συγκόλληση. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον συνήθη τρόπο.

- Τα στοιχεία που παρατίθενται παρακάτω, τα οποία αναχαιτίζουν την πήξη της ρητινώδους κονίας, πρέπει να αφαιρούνται από την οδοντική επιφάνεια καθαρίζοντας σχολαστικά την οδοντική επιφάνεια με αλκοόλη, κτρικό οξύ, EDTA, ή με την εφαρμογή φωσφορικού οξέος για 2 έως 3 δευτερόλεπτα πριν τη συγκόλληση.

- 1) Λάδι σιλκόνης από το υλικό ελέγχου εφαρμογής
- 2) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή

- 3) Σιέλος, αίμα και εξιδρώματα

3.2.2. Συγκόλληση

Συγκολλήστε την αποκατάσταση με ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

- Για τη συγκόλληση, συνιστάται η χρήση ρητινώδων κονιών πολλαπλών βημάτων. Η χρήση αυτοσυγκολλητικών ρητινώδων κονιών δεν συνιστάται λόγω της δυνητικά μειωμένης συγκόλλησης της κονίας.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ο κατασκευαστής του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη εφαρμογή πριν τη χρήση.

Οι προδιαγραφές προϊόντος του TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάζουν επίσης.

ITALIANO

Leggere tutte le informazioni, le precauzioni e le note prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS è un sigillante protettivo monocomponente, ad applicazione singola, fotopolimerizzante, progettato per il trattamento della dentina ipersensibile. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS infila e sigilla i tubuli dentinali per inibire il flusso di fluido attraverso i tubuli che è la causa della sensibilità. Allo stesso tempo il rivestimento duraturo di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizzato previene la perdita di tessuto dentario dovuta all'abrasione e/o all'erosione della dentina cervicale esposta.
2. Un apparecchio di polimerizzazione con un range di lunghezza d'onda di 400-500 nm (picco: 470 nm) può essere utilizzato per la polimerizzazione di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene monomeri di acido fosforico, bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilene glicole dimetacrilato, 2-idrossietile metacrilato (HEMA), canforchinone, alcol e acqua purificata. Il livello del pH immediatamente dopo l'erogazione è circa 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS viene commercializzato in flacone.

■ INDICAZIONI

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS è indicato per:

- Trattamento di dentina ipersensibile,
- Riduzione dell'abrasione ed erosione della dentina cervicale esposta,
- Alleviamento e/o prevenzione di sensibilità del dente dopo la preparazione per restauri diretti e indiretti.

■ CONTROINDICAZIONI

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene monomeri metacrilici, acidi e solventi organici. NON utilizzare TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici, monomeri correlati, acidi e solventi organici.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NON è indicato per:
 - il trattamento dell'area subgingivale dove ci si attende un reincollamento del tessuto gengivale,
 - l'incappucciamento diretto della polpa,
 - la sigillatura del canale endodontico.
- 3) Il prodotto non deve essere utilizzato se il paziente soffre di infiammazione severa della gengiva (in particolare condizioni che possono portare ad una distruzione del tessuto, ad esempio nel caso della gengivite ulcerativa necrotizzante acuta (ANUG)).

■ PRECAUZIONI

- 1) NON usare TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS per scopi diversi da quelli illustrati nel presente documento. Utilizzare TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS solo come indicato.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS è destinato alla vendita e all'uso esclusivo da parte di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.
- 3) NON utilizzare TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) Se TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS provoca una reazione allergica, interrompere

immediatamente l'uso.

- 5) Quando si maneggia TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS viene in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS con gli occhi, le membrane delle mucose, la pelle e gli abiti.
 - Se TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS viene in contatto con la membrana delle mucose, pulire la zona immediatamente e risciacquare abbondantemente con acqua. Le zone colpite possono essere sbiancate per coagulazione delle proteine, ma lo sbiancamento del tessuto dovrebbe scomparire entro 24 ore. Se tale sbiancamento non dovesse scomparire dopo 24 ore, avvisare il paziente della necessità di contattare un medico.
 - Se TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Invitare il paziente a sciacquarsi la bocca subito dopo il trattamento.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) NON esporre TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS o i suoi vapori a fiamma viva in quanto TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS è infiammabile.
- 10) Per evitare l'infezione incrociata, NON riutilizzare l'applicatore monouso incluso nella confezione TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
- 11) Pulire accuratamente il pozzetto di erogazione incluso nella confezione TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS con alcol dopo ciascun utilizzo.
- 12) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

■ PRECAUZIONI PER MEDICAMENTI E MATERIALI

- 1) Alcuni materiali e medicinali (soluzioni emostatiche) inibiscono la polimerizzazione di

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS per un periodo esteso anche dopo l'accurata pulizia con acqua. NON UTILIZZARE prodotti che contengono:

- Eugenolo
- Perossido di idrogeno
- Sodio ipoclorito
- Diammina fluoruro di argento [formula molecolare: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- Fenoli come paraclorofenolo, 2-metossifenolo, fenolo
- Cloruro di alluminio
- Solfato ferrico
- Solfato di alluminio
- Epinefrina

2) L'applicazione di acido fosforico seguita dall'applicazione di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS può ridurre l'efficacia del trattamento.

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare in condizioni refrigerate a temperature comprese fra 0 e 10°C (32 e 50°F).
- 2) Tenere lontano da fonti di calore, dalla luce diretta del sole, da scintille e da fiamma viva.
- 3) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul flacone/confezione.

■ SMALTIMENTO

La quantità di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inutilizzata deve essere assorbita in materiale assorbente inerte come garza o cotone e smaltita in conformità con le normative locali.

■ PROCEDURE CLINICHE

1. Trattamento dell'ipersensibilità dentinale

1.1. Pulizia

Pulire la superficie dei denti e rimuovere la placca e la saliva con un batuffolo di cotone. Per la pulizia è inoltre possibile utilizzare una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro in anestesia locale.

1.2. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

1.3. Asciugatura

Asciugare il dente utilizzando una tecnica assorbente (blotting) o la siringa d'aria.
- NON essiccare la dentina ipersensibile. L'essiccazione può aggravare l'ipersensibilità.
- Si può applicare un cemento vetro ionomero e/o idrossido di calcio se l'area da trattare è a

distanza ravvicinata con la polpa. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Erogazione

Aprire il tappo del flacone ed erogare una o due gocce di sigillante nel pozzetto di erogazione. Chiudere bene il tappo del flacone subito dopo l'erogazione.

- Pulire l'eccesso di sigillante dalla punta del beccuccio di erogazione.
- Non miscelare il sigillante con altri materiali.

1.5. Applicazione

Applicare una quantità generosa di sigillante sull'area da trattare utilizzando l'applicatore monouso. Lasciare in posa per 10 secondi o più. Assorbire il sigillante in eccesso con un nuovo applicatore monouso.

- Proteggere il sigillante erogato e l'applicatore inserito dalla luce ambiente prima dell'applicazione utilizzando una piastra fotobloccante.
- Completare l'applicazione entro 5 minuti dopo l'erogazione poiché TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene alcol volatile.
- In caso di contaminazione dell'area con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente l'area con acqua, asciugare e applicare nuovamente il sigillante.
- Non sciacquare con acqua il sigillante applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

1.6. Asciugatura con aria

Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie del sigillante fino a quando il sigillante semiliquido resta nella stessa posizione e non si muove più (in genere per 5 secondi). A questo punto, applicare sulla superficie un forte getto d'aria per 5 secondi o più. Utilizzare un aspiratore per evitare di spruzzare il sigillante.

- Se si verifica accidentalmente uno spruzzo, il tessuto potrebbe sbiancare oppure potrebbe verificarsi una reazione allergica.
- Per evitare di spruzzare il sigillante, seguire i seguenti accorgimenti:
 - 1) Evitare un getto d'aria troppo forte;
 - a) Verificare fuori dalla bocca che il getto d'aria sia leggero,
 - b) Dirigere il getto d'aria verso l'area di applicazione.
 - 2) L'aumento della distanza della siringa aria/acqua dal dente riduce il getto d'aria. La tecnica dello specchio riflettore può essere utile per ridurre il getto d'aria.

1.7. Fotopolimerizzazione

Tenere la punta dell'apparecchio di polimerizzazione a una distanza di 2 mm dalla superficie. Polimerizzare la superficie per 10 secondi o più. Se la superficie è troppo grande, dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente (>300 mW/cm²). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato riduce l'intensità.

1.8. Controllo del materiale in eccesso

Verificare il materiale in eccesso nel solco gengivale e rimuovere l'eccesso con uno scaler o una curette parodontale. Invitare il paziente a sciacquarsi la bocca subito dopo il trattamento.

1.9. Test per la sensibilità

Se una singola applicazione di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS non procura un sollievo sufficiente all'ipersensibilità o se persiste dolore, il trattamento può essere ripetuto prima di indicare trattamenti alternativi. Se l'ipersensibilità persiste dopo una seconda applicazione, prendere seriamente in considerazione altre cause del dolore, come un'occlusione traumatica o una patologia della polpa.

- Se sono richiesti restauri aggiuntivi per motivi estetici, effettuarli secondo i procedimenti indicati nelle fasi "2.9. Trattamento adesivo" e "2.10. Otturazione in resina composita".

1.10. Controllo del paziente

In base all'igiene orale individuale, può essere necessario riapplicare TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ogni sei mesi.

2. Sigillante TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in restauri diretti per alleviare o/o prevenire la sensibilità del dente dopo la preparazione del dente

2.1. Pulizia

Pulire accuratamente la superficie del dente con una coppetta in gomma e una pasta detergente priva di fluoro, poi sciacquare con acqua.

2.2. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

2.3. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e sciacquare con acqua: praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), nonché un chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II), poiché biselli e chamfer sono d'aiuto nel mascherare la demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

2.4. Asciugatura

Asciugare la cavità utilizzando una tecnica assorbente (blotting) o la siringa d'aria.

- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.

- Si può applicare un cemento vetro ionomero e/o idrossido di calcio se l'area da trattare è a distanza ravvicinata con la polpa. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Erogazione

Aprire il tappo del flacone ed erogare una o due gocce di sigillante nel pozzetto di erogazione. Chiudere bene il tappo del flacone subito dopo l'erogazione.

- Pulire l'eccesso di sigillante dalla punta del beccuccio di erogazione.

- Non miscelare il sigillante con altri materiali.

2.6. Applicazione

Applicare una quantità generosa di sigillante sull'area da trattare utilizzando l'applicatore monouso. Lasciare in posa per 10 secondi o più. Assorbire il sigillante in eccesso con un nuovo applicatore monouso.

- Proteggere il sigillante erogato e l'applicatore inserito dalla luce ambiente prima dell'applicazione utilizzando una piastra fotobloccante.

- Completare l'applicazione entro 5 minuti dopo l'erogazione poiché TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene alcol volatile.

- In caso di contaminazione dell'area dove il sigillante è stato applicato con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente l'area con acqua, asciugare e applicare nuovamente il sigillante.

- Non sciacquare con acqua il sigillante applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

2.7. Asciugatura con aria

Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie del sigillante fino a quando il sigillante semiliquido resta nella stessa posizione e non si muove più (in genere per 5 secondi). A questo punto, applicare sulla superficie un forte getto d'aria per 5 secondi o più. Utilizzare un aspiratore per evitare di spruzzare il sigillante.

- Se si verifica accidentalmente uno spruzzo, il tessuto potrebbe sbiancare oppure potrebbe verificarsi una reazione allergica.

- Per evitare di spruzzare il sigillante, seguire i seguenti accorgimenti:

1) Evitare un getto d'aria troppo forte;

a) Verificare fuori dalla bocca che il getto d'aria sia leggero,

- b) Dirigere il getto d'aria verso l'area di applicazione.
- 2) L'aumento della distanza della siringa aria/acqua dal dente riduce il getto d'aria. La tecnica dello specchio riflettore può essere utile per ridurre il getto d'aria.

2.8. Fotopolimerizzazione

Tenere la punta dell'apparecchio di polimerizzazione a una distanza di 2 mm dalla superficie. Polimerizzare la superficie per 10 secondi o più. Se la superficie è troppo grande, dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente (>300 mW/cm²). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato riduce l'intensità.

2.9. Trattamento adesivo

Applicare immediatamente l'adesivo come descritto nelle istruzioni dell'uso fornite dal produttore.

- Se si utilizza un sistema adesivo total etch, NON mordenzare la superficie del dente prima di utilizzare TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Otturazione in resina composita

Collocare il materiale di restauro sull'adesivo polimerizzato conformemente alle istruzioni dell'uso del produttore.

3. Sigillante TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in restauri indiretti per alleviare e/o prevenire la sensibilità del dente dopo la preparazione del dente

3.1. Restauro temporaneo

3.1.1. Preparazione del dente

Dopo la preparazione del dente, la ricostruzione di monconi e la fabbricazione di restauro provvisorio, pulire lo smalto e la dentina con spray d'acqua e poi asciugare con aria. Applicare una diga in lattice o altra tecnica di isolamento idonea.

- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.
- Si può applicare un cemento vetro ionomero e/o idrossido di calcio se l'area da trattare è a distanza ravvicinata con la polpa. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS

3.1.2. Erogazione

Aprire il tappo del flacone ed erogare una o due gocce di sigillante nel pozzetto di erogazione. Chiudere bene il tappo del flacone subito dopo l'erogazione.

- Pulire l'eccesso di sigillante dalla punta del beccuccio di erogazione.
- Non miscelare il sigillante con altri materiali.

48

3.1.3. Applicazione

Applicare una quantità generosa di sigillante sull'area da trattare utilizzando l'applicatore monouso. Lasciare in posa per 10 secondi o più. Assorbire il sigillante in eccesso con un nuovo applicatore monouso.

- Proteggere il sigillante erogato e l'applicatore inserito dalla luce ambiente prima dell'applicazione utilizzando una piastra fotobloccante.
- Completare l'applicazione entro 5 minuti dopo l'erogazione poiché TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene alcol volatili.
- In caso di contaminazione dell'area applicato con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente l'area con acqua, asciugare e applicare nuovamente il sigillante.
- Non sciacquare con acqua il sigillante applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

3.1.4. Asciugatura con aria

Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie del sigillante fino a quando il sigillante semiliquido resta nella stessa posizione e non si muove più (in genere per 5 secondi). A questo punto, applicare sulla superficie un forte getto d'aria per 5 secondi o più. Utilizzare un aspiratore per evitare di spruzzare il sigillante.

- Se si verifica accidentalmente uno spruzzo, il tessuto potrebbe sbiancare oppure potrebbe verificarsi una reazione allergica.
- Per evitare di spruzzare il sigillante, seguire i seguenti accorgimenti:
 - 1) Evitare un getto d'aria troppo forte;
 - a) Verificare fuori dalla bocca che il getto d'aria sia leggero,
 - b) Dirigere il getto d'aria verso l'area di applicazione.
 - 2) L'aumento della distanza della siringa aria/acqua dal dente riduce il getto d'aria. La tecnica dello specchio riflettore può essere utile per ridurre il getto d'aria.

3.1.5. Fotopolimerizzazione

Tenere la punta dell'apparecchio di polimerizzazione a una distanza di 2 mm dalla superficie. Polimerizzare la superficie per 10 secondi o più. Se la superficie è troppo grande, dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente (>300 mW/cm²). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato riduce l'intensità.

3.1.6. Neutralizzazione

Pulire lo strato di inibizione dell'ossigeno con un tampone di cotone o una garza imbevuti di

49

alcol.

3.1.7. Realizzazione dell'impronta

Realizzare l'impronta con l'apposito materiale conformemente alle istruzioni del produttore.

3.1.8. Otturazione temporanea

Eseguire il restauro temporaneo/provisorio del dente con un cemento temporaneo (cemento a base d'acqua) conformemente alle istruzioni del produttore. Per l'otturazione temporanea è inoltre possibile utilizzare la guttaperca.

- Non utilizzare materiale a base di resina (otturazione/cemento) poiché può aderire al TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizzato.

3.2. Restauro permanente

3.2.1. Pulizia cavità dentale/abutment

Rimuovere dal dente la ricostruzione provvisoria, il cemento provvisorio residuo e i depositi induriti utilizzando un apparecchio ad ultrasuoni o altri strumenti di pulizia. Eliminare accuratamente tutti i contaminanti dalla superficie dentale su cui eseguire l'adesione. Sciacquare con acqua e asciugare come di consueto.

- Gli elementi elencati di seguito, che pregiudicano l'adesione del cemento resina, devono essere eliminati dalla superficie dentale mediante pulizia accurata con alcool, acido citrico, EDTA o l'applicazione di acido fosforico per 2-3 secondi prima della cementazione:

- 1) Olio di silicone da materiali per la prova di adattamento dei manufatti protesici (fit check)
- 2) Olio di lubrificazione dei manipoli
- 3) Saliva, sangue ed essudato.

3.2.2. Cementazione

Eseguire il restauro con cemento resina secondo le istruzioni del produttore.

- Per la cementazione si raccomanda l'uso di cemento resina multistep. L'uso di cemento resina autoadesivo non è consigliato a causa di un'adesione potenzialmente inferiore del cemento.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Il produttore del TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione

prevista.

Le specifiche del TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

PORTUGUÊS

Antes de usar leia atentamente todas as informações, precauções, e notas.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS é um selante protetor monocomponente fotopolimerizável, com aplicação de uma única camada indicado para o tratamento da hipersensibilidade dentinária. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS penetra a dentina de forma eficaz e oblitera os túbulos dentinários expostos, impedindo o movimento de fluido dentro dos túbulos, movimento este que provoca sensibilidade dentinária. Ao mesmo tempo, uma vez fotopolimerizada TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS forma uma película durável reduzindo a progressão das lesões de abrasão e/ou erosão da dentina cervical exposta.
2. Uma unidade fotopolimerizadora que abranja os comprimentos de onda entre 400 e 500 nm (pico: 470 nm) pode ser utilizada na polimerização do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contém monómeros de ácido fosfórico, bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietileno glicol dimetacrilato, 2 hidroxietyl metacrilato (HEMA), canforoquinonas, álcool, e água purificada. O nível de pH imediatamente após a aplicação é de aproximadamente 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tem como forma de apresentação um frasco.

■ INDICAÇÕES

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS está indicado para:

- Tratamento da hipersensibilidade dentinária,
- Redução da abrasão e erosão da dentina cervical exposta,
- Redução e/ou prevenção da sensibilidade dentinária após o preparo dos dentes para restaurações diretas ou indiretas.

■ CONTRA-INDICAÇÕES

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contém monómeros de metacrilato, solventes orgânicos e ácidos. NÃO usar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS em pacientes com história de

alergia e/ou hipersensibilidade aos monómeros de metacrilato e monómeros relacionados, solventes orgânicos, e ácidos.

- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS não está indicado para:
 - Tratamento da região subgingival onde se espera nova aderência da gengiva,
 - Capeamento pulpar direto,
 - Selamento do canal radicular.
- 3) Não deve ser utilizado em pacientes com inflamação gengival severa (especialmente quando esta pode conduzir à necrose do tecido, por exemplo no caso de gengivite ulcerativa necrosante aguda (GUNA)).

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS para quaisquer aplicações que não sejam referidas nestas instruções. Usar sempre TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS de acordo com as instruções.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS foi desenvolvido para venda e uso exclusivo a profissionais de saúde oral licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoas que não sejam profissionais de saúde.
- 3) NÃO usar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se os selos de segurança estiverem quebrados ou danificados.
- 4) Se TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS causar reação alérgica ou de hipersensibilidade, descontinuar o seu uso imediatamente.
- 5) Sempre que manusear TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, usar luvas de exame (plástico, vinilo ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monómeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Se TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar as mãos cuidadosa e imediatamente.
- 6) Evitar o contato do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se o TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entrar em contato com os olhos, lavar abundantemente com água e contactar imediatamente um oftalmologista.
 - Se o TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entrar em contato com as membranas mucosas, limpar imediatamente a área afectada e lavar abundantemente com água. As zonas afetadas podem adquirir uma aparência esbranquiçada devido à coagulação protéica mas a referida lesão deve desaparecer nas 24 horas seguintes. Se tal não for o caso, contactar

imediatamente um médico avisando também o paciente.

- Se o TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entrar em contato com a pele ou com a roupa, saturar imediatamente a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a sua boca imediatamente após o tratamento.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
 - 8) De forma a evitar a ingestão accidental de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS não deixar o produto ao alcance de crianças ou pacientes, sem supervisão.
 - 9) NUNCA expor TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ou os seus vapores a qualquer chama pois produto é inflamável.
 - 10) Para evitar infecções cruzadas, nunca reutilizar o aplicador descartável incluído no kit TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 11) O dispensador incluído no kit TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS deve ser limpo abundantemente com álcool após cada utilização.
 - 12) Proteção ocular apropriada deve ser usada durante o uso da unidade de fotopolimerização.

■ PRECAUÇÕES COM MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- 1) Alguns materiais e medicamentos (material hemostático) inibem a polimerização do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS por um período prolongado, mesmo após lavagem meticulosa com água. NÃO USAR produtos que contenham:
 - Eugenol
 - Peróxido de Hidrogénio
 - Hipoclorito de Sódio
 - Diamino fluoreto de prata [formula molecular: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Fenóis tais como paraclorofenol, 2-metoxifenol, fenol
 - Cloreto de Alumínio
 - Sulfato férrico
 - Sulfato de Alumínio
 - Epinefrina
- 2) A aplicação de ácido fosfórico antes da aplicação do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pode reduzir a eficácia do tratamento.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Guardar em ambiente refrigerado, com temperaturas entre 0 e 10°C (32 a 50°F).

- 2) Manter afastado de fontes de calor, faíscas e chamas, exposição direta ao sol.
- 3) Não usar após expirar o prazo de validade indicado no frasco/kit.

■ DESCARTE

O TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS não utilizado no final do tratamento deve ser absorvido por material absorvente como gaze ou algodão, e eliminado de acordo com os regulamentos locais de resíduos médicos.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Tratamento da hipersensibilidade dentinária

1.1. Limpeza

Limpe a superfície dentinária e remova a placa e a saliva com uma bolinha de algodão. É também possível utilizar uma taça de borracha com pedra pomes em baixa rotação, sob anestesia local.

1.2. Isolamento

O isolamento absoluto com lençol de borracha é o método de isolamento preferencial. Porém se necessário, pode ser feito isolamento relativo com utilização de um fio retrator sem hemostático.

1.3. Secagem

Seque o dente com a seringa de ar ou com bolinha de algodão.

- NÃO secar em demasia a dentina hipersensível. A desidratação pode agravar a hipersensibilidade.

- Uma base de ionômero de vidro ou de hidróxido de cálcio deve ser aplicada na área a tratar, se existir proximidade pulpar. NÃO USAR MATERIAIS COM BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, sendo que os mesmos inibem a polimerização do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Dosagem

Abra o frasco e dispense uma ou duas gotas do selante no dispensador. Feche bem o frasco depois da sua utilização.

- Remova o excesso de selante sobre a ponta do bocal antes de fechar.

- Não misture o selante com outros materiais.

1.5. Aplicação

Aplique generosamente o selante na área a tratar utilizando o aplicador descartável. Deixe agir durante dez segundos ou mais. Remova o excesso de selante presente na área com novo

aplicador descartável.

- Proteja o selante que vai usar e o aplicador da luz ambiente antes da aplicação, com uma placa opaca.

- Termine a aplicação do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nos cinco minutos após a colocação no dispensador, pois o produto contém álcool (evaporação).

- Se o selante aplicado for contaminado por saliva, sangue ou outros fluidos lave cuidadosamente a área com água, seque e aplique uma nova camada de selante.

- Não lave o selante aplicado com água, exceto nas contaminações acidentais.

1.6. Secagem com ar

Aplique suavemente ar na superfície do selante usando a seringa de ar/água (sem óleo) até que o selante ainda em movimento permaneça imóvel (geralmente 5 segundos). Termine com jato de ar forte durante cinco segundos ou mais. Use um sugador para evitar que o selante se disperse para locais não apropriados.

- Se tal acontecer acidentalmente, poderá causar branqueamento do tecido ou uma eventual reação alérgica.

- Para evitar a dispersão, refira-se às seguintes sugestões:

1) Para evitar jatos de ar forte involuntários:

a) Certifique-se, fora da boca, de que vai começar com ar fraco,

b) Dirija o jato de ar para a área de aplicação.

2) Aumentar a distância entre a seringa de ar/água e o dente reduz a força do jato de ar. A utilização do espelho dentário como refletor é também útil para enfraquecer o jato de ar.

1.7. Fotopolimerização

Mantenha a ponta da luz do fotopolimerizador a uma distância de dois milímetros do dente. Fotopolimerize a superfície durante dez segundos ou mais. Se a superfície for muito extensa divida a área em seções e fotopolimerize cada uma individualmente.

- Confirme que a unidade de fotopolimerização tem intensidade suficiente ($> 300 \text{ mW/cm}^2$).

Tenha em conta que pequenas fracturas na ponta de luz diminuam a intensidade.

1.8. Controle do material em excesso

Controle a presença de material em excesso no sulco gengival e remova o excesso com uma sonda, uma lamina de bisturi, ou uma cureta periodontal. Instrua o paciente a enxaguar a sua boca imediatamente após o tratamento.

1.9. Teste de sensibilidade

No caso de não ser suficiente uma aplicação do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS para aliviar devidamente a hipersensibilidade ou se a dor persistir continuamente, o tratamento

pode ser repetido antes de serem indicados tratamentos alternativos. Se a hipersensibilidade persistir após segunda aplicação do produto, é indispensável investigar outras causas de dor, tais como oclusão traumática ou patologia pulpar.

- Se restaurações adicionais forem requeridas devido a razões estéticas, restaure de acordo com o procedimento descrito no item “2.9. Tratamento adesivo” e “2.10. Aplicação da resina composta”.

1.10. Visitas de retorno

Podem ser necessário aplicar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS de seis em seis meses aproximadamente, dependendo da higiene oral do paciente.

2. Selante TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nas restaurações directas para aliviar e/ou prevenir sensibilidade dentária depois da preparação dos dentes

2.1. Limpeza

Limpe muito bem a superfície dentinária com uma taça de borracha e pedra pomes e em seguida lave com água abundante.

2.2. Isolamento

O isolamento absoluto com lençol de borracha é o método de isolamento preferencial.

2.3. Preparação cavitária

Prepare a cavidade usando irrigação com água. Faça biséis nas margens em esmalte de dentes anteriores preparados para classes III, IV e V, assim como arredondamento das margens de dentes posteriores preparados para classes I e II, porque os biséis e os chanfros são úteis para eliminar demarcações entre as margens da cavidade e a restauração, aumentando assim a estética e a retenção da restauração.

2.4. Secagem

Seque a cavidade com a seringa de ar ou com bolinhas de algodão.

- NÃO secar em demasia o dente vital. A desidratação do dente pode conduzir à sensibilidade pós operatória.

- Uma base de ionômero de vidro ou de hidróxido de cálcio deve ser aplicada na área a tratar, se existir proximidade pulpar. NÃO USAR MATERIAIS COM BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, sendo que os mesmos inibem a polimerização do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dosagem

Abra o frasco e dispense uma ou duas gotas do selante no dispensador. Feche bem o frasco depois da sua utilização.

- Remova o excesso de selante sobre a ponta do bocal antes de fechar.

- Não misture o selante com outros materiais.

2.6. Aplicação

Aplique generosamente o selante na área a tratar utilizando o aplicador descartável. Deixe agir durante dez segundos ou mais. Remova o excesso de selante presente na área com novo aplicador descartável.

- Proteja o selante que vai usar e o aplicador da luz ambiente antes da aplicação, com uma placa opaca.

- Termine a aplicação do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nos cinco minutos após a colocação no dispensador, pois o produto contém álcool (evaporação).

- Se o selante aplicado for contaminado por saliva, sangue ou outros fluidos lave cuidadosamente a área com água, seque e aplique nova camada de selante.

- Não lave o selante aplicado com água, exceto nas contaminações acidentais.

2.7. Secagem com ar

Aplique suavemente ar na superfície do selante usando a seringa de ar/água (sem óleo) até que o selante ainda em movimento permaneça imóvel (geralmente 5 segundos). Termine com jato de ar forte durante cinco segundos ou mais. Use um sugador para evitar que o selante se disperse para locais não apropriados.

- Se tal acontecer acidentalmente, poderá causar branqueamento do tecido ou uma eventual reação alérgica.

- Para evitar a dispersão, refira-se às seguintes sugestões:

1) Para evitar jatos de ar forte involuntários:

a) Certifique-se, fora da boca, de que vai começar com ar fraco,

b) Dirija o jato de ar para a área de aplicação.

2) Aumentar a distância entre a seringa de ar/água e o dente reduz a força do jato de ar. A utilização do espelho dentário como refletor é também útil para enfraquecer o jato de ar.

2.8. Fotopolimerização

Mantenha a ponta da luz do fotopolimerizador a uma distância de dois milímetros do dente. Fotopolimerize a superfície durante dez segundos ou mais. Se a superfície for muito extensa, divida a área em seções e fotopolimerize cada uma individualmente.

- Confirme que a unidade de fotopolimerização tem intensidade suficiente (> 300 mW/cm²).

Tenha em conta que pequenas fraturas na ponta da luz diminuem a intensidade.

2.9. Tratamento adesivo

Aplique imediatamente o adesivo, de acordo com as instruções do fabricante.

- No caso de utilizar um sistema adesivo “total etch”, NÃO recorra ao tratamento ácido da

superfície do dente antes de aplicar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Aplicação da resina composta

Aplique o material restaurador por cima do adesivo polimerizado de acordo com as instruções do fabricante.

3. Selante TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nas restaurações indiretas para aliviar e/ou prevenir sensibilidade dentária depois da preparação dos dentes

3.1. Restauração provisória

3.1.1. Preparação do dente

Depois de preparar o dente, reconstruir o coto e fabricar a restauração provisória, limpe o esmalte e a dentina com jato de água e seque com ar. Utilize um lençol de borracha ou outro método de isolamento adequado.

- NÃO secar em demasia o dente vital. A desidratação do dente pode conduzir à sensibilidade pós operatória.

- Uma base de ionômero de vidro ou de hidróxido de cálcio deve ser aplicada na área a tratar, se existir proximidade pulpar. NÃO USAR MATERIAIS COM BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, sendo que os mesmos inibem a polimerização do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Dosagem

Abra o frasco e dispense uma ou duas gotas do selante no dispensador. Feche bem o frasco depois da sua utilização.

- Remova o excesso de selante sobre a ponta do bocal antes de fechar.

- Não misture o selante com outros materiais.

3.1.3. Aplicação

Aplique generosamente o selante na área a tratar utilizando o aplicador descartável. Deixe repousar durante dez segundos ou mais. Remova o excesso de selante presente na área com novo aplicador descartável.

- Proteja o selante que vai usar e o aplicador da luz ambiente antes da aplicação, com uma placa opaca.

- Termine a aplicação do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nos cinco minutos após a colocação no dispensador, pois o produto contém álcool (evaporação).

- Se o selante aplicado for contaminado por saliva, sangue ou outros fluidos lave cuidadosamente a área com água, seque e aplique nova camada de selante.

- Não lave o selante aplicado com água, exceto nas contaminações acidentais.

3.1.4. Secagem com ar

Aplique suavemente ar na superfície do selante usando a seringa de ar/água (sem óleo) até que o selante ainda em movimento permaneça imóvel (geralmente 5 segundos). Termine com jato de ar forte durante cinco segundos ou mais. Use um sugador para evitar que o selante se disperse para locais não apropriados.

- Se tal acontecer acidentalmente, poderá causar branqueamento do tecido ou uma eventual reacção alérgica.

- Para evitar a dispersão, refira-se às seguintes sugestões:

1) Para evitar jatos de ar forte involuntários:

a) Certifique-se, fora da boca, de que vai começar com ar fraco,

b) Dirija o jato de ar para a superfície do adesivo.

2) Aumentar a distância entre a seringa de ar/água e o dente reduz a força do jato de ar. A utilização do espelho dentário como refletor é também útil para enfraquecer o jato de ar.

3.1.5. Fotopolimerização

Mantenha ponta de luz do fotopolimerizador a uma distância de dois milímetros do dente. Fotopolimerize a superfície durante dez segundos ou mais. Se a superfície for muito extensa divida a área em seções e fotopolimerize cada uma individualmente.

- Confirme que a unidade de fotopolimerização tem intensidade suficiente ($> 300 \text{ mW/cm}^2$).

Tenha em conta que pequenas fracturas na guia de luz diminuem a intensidade.

3.1.6. Acabamento

Limpe a camada de inibição provocada pelo oxigênio, com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.

3.1.7. Procedimento de impressão

Proceder com material de moldagem adequado, de acordo com as instruções do fabricante.

3.1.8. Cimentação provisória

Coloque a restauração provisória no dente com cimento provisório (cimento à base de água) de acordo com as instruções do fabricante. A guta percha pode também ser utilizada para preenchimento provisório.

- Não utilize materiais à base de resina (cimento/material de preenchimento) sendo que podem aderir ao TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizado.

3.2 Restauração definitiva

3.2.1. Limpeza da cavidade/suporte

Retire a restauração provisória, o cimento provisório residual e os resíduos dentários sólidos, utilizando uma ponta ultra-sônica ou outro instrumento de limpeza. Remova cuidadosamente

quaisquer contaminantes da superfície dentária a tratar. Lave com água e seque como habitualmente.

- As substâncias abaixo indicadas, que inibem a presa do cimento de resina, devem ser removidas da superfície dentária, limpando abundantemente com álcool, ácido cítrico, EDTA ou aplicando ácido fosfórico 2 a 3 segundos antes da cimentação.

- 1) Óleo de silicone procedente do material de controle do ajuste
- 2) Resíduos de óleo da turbina
- 3) Sangue, saliva e exudatos.

3.2.2. Cimentação

Cimente a restauração com cimento de resina de acordo com as instruções do fabricante.

- Recomenda-se a utilização de cimentos de resina de passos múltiplos. Não se recomenda a utilização de cimentos de resina auto-adesivos sendo que podem reduzir a adesão do selante.

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

O fabricante do TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS não é responsável por lesões ou danos provocados por uso indevido do produto. É da responsabilidade individual do operador garantir que este produto é adequado para aplicação apropriada antes do seu uso.

As especificações do produto TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS são sujeitas a alterações sem aviso prévio. Se as especificações do produto forem alteradas, as instruções e precauções poderão também ser alteradas.

ROMÂNĂ

Citiți toate informațiile, măsurile preventive și observațiile înainte de utilizare.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS este un sigilant protector fotopolimerizabil, cu o singură componentă și o singură aplicare, destinat pentru tratamentul dentinei hipersensibile. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS infiltrază și sigilează în mod eficient tubulii dentinari expuși, pentru a inhiba curgerea fluidului prin tubuli, care reprezintă cauza sensibilității. În același timp, stratul durabil de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizat ajută la

prevenirea pierderii de dinți datorită abraziiei și/sau eroziunii dentinei cervicale expuse.

2. Pentru polimerizarea produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se poate utiliza un dispozitiv de fotopolimerizare cu un interval de lungime de undă între 400 și 500 nm (peak: 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat, 2-hidroxietil-metacrilat (HEMA), camforchinonă, alcool și apă purificată. Nivelul pH-ului imediat după distribuire este de aproximativ 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS este furnizat într-o sticlă.

■ INDICAȚII

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS este indicat pentru:

- Tratamentul dentinei hipersensibile,
- Reducerea abraziiei și eroziunii dentinei cervicale expuse,
- Ameliorarea și/sau prevenirea sensibilității dentare după pregătirea dintelui pentru restaurări directe și indirecte.

■ CONTRAINDICAȚII

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS conține monomeri de metacrilat, solvenți și acizi organici. NU utilizați TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat, cei similari acestora, la solvenți și acizi organici.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NU este indicat pentru:
 - Tratamentul zonei subgingivale unde reatașarea gingivală este de așteptat,
 - Coafajul direct al pulpei,
 - Sigilarea canalului radicular.
- 3) Nu se utilizează dacă pacientul suferă de inflamație gingivală severă (mai ales afecțiunile care pot duce la formarea țesutului cicatricial, de ex. gingivita acută ulcerativă necrozantă (acute necrotizing ulcerative gingivitis (ANUG))).

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pentru niciun alt scop decât cele menționate aici. Utilizați TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS numai conform instrucțiunilor.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS este destinat vânzării și utilizării numai de către

- profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
 - 4) Dacă TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS provoacă o reacție alergică, renunțați imediat la utilizarea sa.
 - 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
 - 6) Evitați contactul produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine zona cu apă. Zonele afectate se pot albi din cauza coagulării proteinelor, dar un astfel de țesut alb trebuie să dispară în răstimp de 24 de ore. Dacă o astfel de albire nu dispare după 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie instruit în acest fel.
 - Dacă TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
 - 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
 - 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
 - 9) NU expuneți TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS este inflamabil.
 - 10) Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, NU reutilizați aplicatorul de unică folosință inclus în pachetul de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 11) După fiecare utilizare, curățați bine cu alcool recipientul de distribuire inclus în pachetul de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

- 12) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

■ MĂSURI DE AVERTIZARE LEGATE DE MEDICAMENTE ȘI MATERIALE

- 1) Unele materiale și medicamente (soluțiile hemostatice) inhibă polimerizarea produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS un timp îndelungat, chiar și după curățarea meticuloasă cu apă. NU UTILIZAȚI produse care conțin:
 - Eugenol
 - Peroxid de hidrogen
 - Hipoclorit de sodiu
 - Fluorură de diaminoargint [formula moleculară: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Fenoli, așa cum sunt paraclorfenol, 2-metoxifenol, fenol
 - Clorură de aluminiu
 - Sulfat feric
 - Sulfat de aluminiu
 - Epinefrină
- 2) Aplicarea de acid fosforic urmată de aplicarea produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS poate reduce eficacitatea tratamentului.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați în frigider la temperaturi între 0 și 10°C (32 și 50°F).
- 2) Feriți de căldură, lumina solară directă, scânteii și flăcări deschise.
- 3) NU utilizați după data expirării indicată pe sticlă/pachet.

■ ELIMINAREA

Canitatea neutilizată de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS trebuie absorbită cu un material absorbant inert, așa cum sunt tifonul sau vata, și eliminată în conformitate cu regulamentele locale.

■ PROCEDURI CLINICE

1. Tratamentul hipersensibilității dentinare

1.1. Curățarea

Curățați suprafața dentară și îndepărtați placa și saliva cu o buletă de vată. Pentru curățare se poate utiliza de asemenea o cupă de cauciuc cu o pastă fără fluor, în anestezie locală.

1.2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

1.3. Uskarea

Uscați dintele utilizând tehnica tamponării sau tehnica seringii cu aer.

- NU desicați dentina hipersensibilă. Desicarea poate agrava hipersensibilitatea.
- Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu dacă zona de tratat se află în imediata vecinătate a pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Distribuirea

Deschideți capacul sticlei și distribuiți una sau două picături de sigilant în recipientul de distribuire. Imediat după distribuire, închideți strâns capacul sticlei.

- Ștergeți excesul de sigilant de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.
- Nu amestecați sigilantul cu alte materiale.

1.5. Aplicarea

Aplicați o cantitate generoasă de sigilant pe zona de tratat utilizând aplicatorul de unică folosință. Lăsați-o în repaus timp de 10 minute sau mai mult. Dacă sigilantul în exces se acumulează în zonă, tamponați excesul cu un nou aplicator de unică folosință.

- Protejați sigilantul distribuit și aplicatorul inserat de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de blocare a luminii.
- Finalizați aplicarea în răstimp de 5 minute după distribuire deoarece TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS conține un alcool volatil.
- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminate zona respectivă, clătiți bine zona cu apă, uscați și reaplicați sigilantul.
- Nu clătiți sigilantul aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

1.6. Uskarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer continuu pe suprafața sigilantului până când sigilantul cu tendință la curgere rămâne în aceeași poziție, fără a se mișca (de obicei timp de 5 secunde). La final utilizați un jet puternic de aer timp de 5 secunde sau mai mult. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea sigilantului.

- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirăa țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.

- Pentru a preveni împrăștierea, consultați următoarele recomandări:

- 1) Pentru evitarea unui jet de aer nedorit de puternic:

- a) Asigurați-vă în afara cavității bucale că începeți cu un jet de aer ușor,
- b) Direcționați jetul de aer pe zona respectivă.

- 2) Creșterea distanței seringii de aer/apă față de dinte reduce jetul de aer. Tehnica reflectării în oglindă este de asemenea utilă pentru reducerea jetului de aer.

1.7. Fotopolimerizarea

Mențineți vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de suprafață. Apoi fotopolimerizați suprafața timp de 10 secunde sau mai mult. Dacă suprafața este prea mare, împărțiți zona în segmente și fotopolimerizați fiecare segment în mod individual.

- Verificați dacă dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate suficientă (>300 mW/cm²) înainte de a-l utiliza. Vă rugăm să aveți în vedere că un ghid de lumină crăpat va reduce intensitatea.

1.8. Verificarea existenței materialului în exces

Verificați dacă există material în exces în șanțul gingival și îndepărtați excesul cu un instrument de detartraj sau cu o chiuretă parodontală. Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.

1.9. Testul de sensibilitate

Dacă o singură aplicare de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nu înlătură suficient hipersensibilitatea sau dacă durerea continuă persistă, tratamentul se poate repeta înainte de indicarea unor tratamente alternative. Dacă hipersensibilitatea persistă după a doua aplicare, luați în mod serios în considerare alte surse de durere, așa cum sunt ocluzia traumatică, patologia pulpară.

- Dacă sunt necesare restaurări suplimentare din motive estetice, restaurați în conformitate cu procedurile de la pasul "2.9. Tratamentul adeziv" și "2.10. Obținerea cu rășină compozită".

1.10. Rechemarea pacientului

În funcție de igiena orală individuală, uzura produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS poate necesita reaplicarea sa la aproximativ fiecare șase luni.

2. Sigilantul TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sub restaurările directe, pentru ameliorarea și/sau prevenirea sensibilității dentare după pregătirea dintelui

2.1. Curățarea

Curățați bine suprafața dintelui cu o cupă de cauciuc și o pastă fără fluor, apoi clătiți cu apă.

2.2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

2.3. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare

(clasa III, IV, V) și teșți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece bizotările și teșiturile ajută la mascarea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind estetica și retenția.

2.4. Uscarea

Uscați cavitatea utilizând tehnica tamponării sau tehnica seringii cu aer.

- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.

- Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu dacă zona de tratat se află în imediata vecinătate a pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Distribuirea

Deschideți capacul sticlei și distribuiți una sau două picături de sigilant în recipientul de distribuire. Imediat după distribuire, închideți strâns capacul sticlei.

- Ștergeți excesul de sigilant de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.

- Nu amestecați sigilantul cu alte materiale.

2.6. Aplicarea

Aplicați o cantitate generoasă de sigilant pe zona de tratat utilizând aplicatorul de unică folosință. Lăsați-o în repaus timp de 10 minute sau mai mult. Dacă sigilantul în exces se acumulează în zonă, tamponați excesul cu un nou aplicator de unică folosință.

- Protejați sigilantul distribuit și aplicatorul inserat de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de blocare a luminii.

- Finalizați aplicarea în răstimp de 5 minute după distribuire deoarece TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS conține un alcool volatil.

- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminează zona respectivă, clătiți bine zona cu apă, uscați și reaplicați sigilantul.

- Nu clătiți sigilantul aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

2.7. Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer continuu pe suprafața sigilantului până când sigilantul cu tendință la curgere rămâne în aceeași poziție, fără a se mișca (de obicei timp de 5 secunde). La final utilizați un jet puternic de aer timp de 5 secunde sau mai mult. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea sigilantului.

- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.

- Pentru a preveni împrăștierea, consultați următoarele recomandări:

1) Pentru evitarea unui jet de aer nedorit de puternic:

a) Asigurați-vă în afara cavității bucale că începeți cu un jet de aer ușor,

b) Direcționați jetul de aer pe zona respectivă.

2) Creșterea distanței seringii de aer/apă față de dinte reduce jetul de aer. Tehnica reflectării în oglindă este de asemenea utilă pentru reducerea jetului de aer.

2.8. Fotopolimerizarea

Mențineți vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de suprafață. Apoi fotopolimerizați suprafața timp de 10 secunde sau mai mult. Dacă suprafața este prea mare, împărțiți zona în segmente și fotopolimerizați fiecare segment în mod individual.

- Verificați dacă dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate suficientă (>300 mW/cm²) înainte de a-l utiliza. Vă rugăm să aveți în vedere că un ghid de lumină crăpat va reduce intensitatea.

2.9. Tratamentul adeziv

Aplicați imediat adezivul așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

- Dacă utilizați un sistem adeziv cu gravare totală, NU gravați suprafața dintelui înainte de utilizarea produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Obturarea cu rășină compozită

Puneți materialul de restaurare peste adezivul polimerizat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

3. Sigilantul TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sub restaurările indirecte, pentru ameliorarea și/sau prevenirea sensibilității dentare după pregătirea dintelui

3.1. Restaurarea provizorie

3.1.1. Pregătirea dintelui

După pregătirea dintelui, refacerea bontului și confecționarea restaurării provizorii, curățați smalțul și dentina cu jetul de apă și apoi uscați cu aer. Aplicați o digă de cauciuc sau o altă tehnică de izolare adecvată.

- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.

- Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu dacă zona de tratat se află în imediata vecinătate a pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Distribuirea

Deschideți capacul sticlei și distribuiți una sau două picături de sigilant în recipientul de distribuire. Imediat după distribuire, închideți strâns capacul sticlei.

- Ștergeți excesul de sigilant de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.
- Nu amestecați sigilantul cu alte materiale.

3.1.3. Aplicarea

Aplicați o cantitate generoasă de sigilant pe zona de tratat utilizând aplicatorul de unică folosință. Lăsați-o în repaus timp de 10 minute sau mai mult. Dacă sigilantul în exces se acumulează în zonă, tamponați excesul cu un nou aplicator de unică folosință.

- Protejați sigilantul distribuit și aplicatorul inserat de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de blocare a luminii.
- Finalizați aplicarea în răstimp de 5 minute după distribuire deoarece TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS conține un alcool volatil.
- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminatează zona respectivă, clătiți bine zona cu apă, uscați și reaplicați sigilantul.
- Nu clătiți sigilantul aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

3.1.4. Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer continuu pe suprafața sigilantului până când sigilantul cu tendință la curgere rămâne în aceeași poziție, fără a se mișca (de obicei timp de 5 secunde). La final utilizați un jet puternic de aer timp de 5 secunde sau mai mult. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea sigilantului.

- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.
- Pentru a preveni împrăștierea, consultați următoarele recomandări:
 - 1) Pentru evitarea unui jet de aer nedorit de puternic:
 - a) Asigurați-vă în afara cavității bucale că începeți cu un jet de aer ușor,
 - b) Direcționați jetul de aer pe zona respectivă.
 - 2) Creșterea distanței seringii de aer/apă față de dinte reduce jetul de aer. Tehnica reflectării în oglindă este de asemenea utilă pentru reducerea jetului de aer.

3.1.5. Fotopolimerizarea

Mențineți vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de suprafață. Apoi fotopolimerizați suprafața timp de 10 secunde sau mai mult. Dacă suprafața este prea mare, împărțiți zona în segmente și fotopolimerizați fiecare segment în mod individual.

- Verificați dacă dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate suficientă (>300 mW/cm²) înainte de a-l utiliza. Vă rugăm să aveți în vedere că un ghid de lumină crăpat va reduce intensitatea.

3.1.6. Îndepărtarea

Ștergeți stratul de inhibiție a oxigenului cu un tampon de vată sau tifon îmbibat în alcool.

3.1.7. Luarea amprentei

Luați amprenta cu un material de amprentă, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

3.1.8. Cimentarea provizorie

Fixați restaurarea temporară/provizorie pe dinte cu ciment provizoriu (ciment pe bază de apă) în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Materialul de închidere provizorie (gutaperca) poate fi de asemenea utilizat pentru obturare provizorie.

- Nu utilizați un material pe bază de rășini (ciment/obturație) deoarece poate adera de materialul TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizat.

3.2. Restaurarea definitivă

3.2.1. Curățarea cavității/știftului

Îndepărtați restaurarea provizorie, cimentul provizoriu rămas și depozitele dure de pe dinte cu ajutorul dispozitivului de detartraj ultrasonic sau cu alte instrumente de curățare. Curățați bine toți contaminanții de pe suprafața dentară care trebuie tratată cu adeziv. Clătiți cu apă și uscați în maniera obișnuită.

- Elementele menționate mai jos, care inhibă priza cimentului rășinic, trebuie îndepărtate de pe suprafața dentară prin curățarea temeinică a suprafeței dentare cu alcool, acid citric, EDTA sau prin aplicare de acid fosforic timp de 2 la 3 secunde înainte de cimentării.

- 1) Uleiul de silcon din materialul pentru verificarea adaptării
- 2) Resturile de ulei din piesa de mână
- 3) Saliva, sângele și exsudatele

3.2.2. Cimentarea

Cimentați restaurarea cu ciment rășinic, în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

- Pentru cimentare se recomandă utilizarea cimenturilor rășinice multistep. Utilizarea cimenturilor rășinice autoadezive nu este recomandată datorită posibilității adeziunii reduse a cimentului respectiv.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantul și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

Producătorul materialului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este

responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare.

Specificările produsului TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

ESPAÑOL

Lea toda la información, precauciones y notas antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS es un sellador monocomponente, fotopolimerizable y de una sola aplicación, diseñado para el tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se penetra en los túbulos dentinarios sellándolos para inhibir el movimiento del fluido dentinario a través de los túbulos, que es la causa de la hipersensibilidad. Al mismo tiempo, la rotección ofrecida por TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS una vez polimerizado previene la pérdida de tejido dental debida a la abrasión y/o erosión de la dentina cervical expuesta.
2. Para la fotopolimerización de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ha de emplearse una lámpara de polimerización con un intervalo de longitudes de onda de 400 a 500 nm (pico: 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene monómeros ácidos (de ácido fosfórico), bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxi-etil-metacrilato (HEMA), canforoquinona, alcohol y agua purificada. Una vez dosificado, el pH es de aproximadamente 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se presenta en un frasco.

INDICACIONES

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS está indicado para:

- Tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria,
- Disminución de la abrasión y de la erosión de la dentina cervical expuesta,
- Alivio y/o prevención de la sensibilidad dental tras la preparación del diente para la restauración directa e indirecta.

CONTRAINDICACIONES

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene monómeros metacrílicos, disolventes orgánicos y ácidos. NO utilice el producto en pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrílicos, monómeros relacionados, disolventes orgánicos o ácidos.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NO está indicado para:
 - Tratamiento de la zona subgingival si se espera una nueva adherencia gingival,
 - Recubrimiento pulpar directo,
 - Obturación del conducto radicular.
- 3) No deberá utilizarse si el paciente sufre de inflamación gingival grave (especialmente en condiciones que puedan provocar un desprendimiento tisular, por ejemplo, gingivitis necrotizante ulcerativa aguda (GNUA)).

PRECAUCIONES

- 1) NO utilice TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS para ninguna finalidad distinta de las que figuran en estas instrucciones. Utilice TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS únicamente según las modalidades aquí indicadas.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS está diseñado para su venta y utilización exclusivas por odontólogos profesionales debidamente autorizados. No está prevista la venta, ni es conveniente su utilización, por personas que no sean odontólogos profesionales.
- 3) NO utilice TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS si los precintos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 4) Si TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS provoca una reacción alérgica, suspenda inmediatamente la utilización.
- 5) Use guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) cada vez que manipule TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS a fin de evitar reacciones alérgicas a los monómeros acrílicos. Nota: Ciertas sustancias o materiales pueden traspasar los guantes de exploración. Si TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entra en contacto con los guantes, quítelos, deséchelos y lávese las manos inmediatamente con abundante agua.
- 6) Evite el contacto de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS con los ojos, las mucosas, la piel o la ropa.
 - Si TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entra en contacto con los ojos, enjuáguese con abundante agua y consulte inmediatamente a un oftalmólogo.
 - Si TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entra en contacto con las mucosas, limpie inmediatamente la zona afectada y enjuáguela con abundante agua. Las zonas afectadas

- pueden presentar un color blanquecino por la coagulación de las proteínas, pero dicho color debería desaparecer en un plazo de 24 horas. Si no desaparece al cabo de las 24 horas, consulte a un médico. También se deberá informar al paciente.
- Si TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entra en contacto con la piel o la ropa, sature inmediatamente la zona con un algodón o una gasa impregnados en alcohol.
 - Pídale al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS no debe ingerirse ni inhalarse. Su ingestión o inhalación puede provocar lesiones graves.
 - 8) Para evitar la ingestión accidental de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, no deje el producto sin supervisar al alcance de los pacientes o de los niños.
 - 9) NO aproxime TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS o sus vapores a una fuente de calor, ya que es inflamable.
 - 10) Para evitar infecciones cruzadas, NO reutilice el aplicador desechable incluido en el envase de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 11) Después de cada utilización, limpie a fondo con alcohol el pocillo de dispensación incluido en el envase de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 12) Cuando se utilice una lámpara de polimerización deberán llevarse protectores oculares, gafas de seguridad o similares.

■ PRECAUCIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y MATERIALES

- 1) Ciertos materiales y medicamentos (soluciones hemostáticas) inhiben la polimerización de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS durante un periodo prolongado incluso después de un lavado cuidadoso con agua. NO UTILICE productos que contengan:
 - Eugenol
 - Peróxido de hidrógeno
 - Hipoclorito sódico
 - Fluoruro diamínico de plata [fórmula molecular: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Fenoles tales como paraclorofenol, 2-metoxifenol, fenol
 - Cloruro de aluminio
 - Sulfato férrico
 - Sulfato de aluminio
 - Epinefrina.
- 2) La aplicación de ácido fosfórico seguida de la aplicación de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS puede reducir la eficacia del tratamiento.

■ CONSERVACIÓN

- 1) Almacenar en condiciones de refrigeración a una temperatura entre 0 y 10°C (32 y 50°F).
- 2) Manténgase alejado del calor, la luz solar directa, las fuentes eléctricas y las llamas.
- 3) NO debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el frasco o el envase exterior.

■ ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El producto TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS no utilizado debe ser absorbido con un material absorbente inerte como gasa o algodón y desecharse de acuerdo con la normativa local.

■ PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria

1.1. Limpieza

Limpie la superficie del diente y elimine la placa y la saliva con una bolita de algodón. Para limpiar podrá utilizar también una copa de goma con pasta de profilaxis sin fluoruros y bajo anestesia local.

1.2. Aislamiento

El método de aislamiento recomendado es el dique de goma.

1.3. Secado

Seque el diente con una torunda o con jeringa de aire.

- NO deseque la dentina hipersensible. La desecación puede agravar la hiperestesia.
- Deberá aplicarse una base de cemento ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la zona a tratar está próxima a la pulpa. NO UTILICE MATERIALES QUE CONTIENEN EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirán la polimerización de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Dispensación

Abra el tapón del frasco y dispense una o dos gotas de sellador en el pocillo de dispensación. Inmediatamente después, cierre herméticamente el tapón del frasco.

- Elimine el exceso del sellador en el extremo de la boquilla antes de cerrar el frasco.
- No mezcle el sellador con otros materiales.

1.5. Aplicación

Aplique generosamente el sellador en la zona a tratar con el pincel aplicador desechable. Espere unos 10 segundos o más. Si el exceso del sellador se acumula en la zona, séquelo con otro aplicador desechable.

- Antes de la aplicación, proteja de la luz ambiente el sellador dispensado en el pocillo y el

aplicador usando una placa opaca de protección.

- La aplicación deberá realizarse en los 5 minutos siguientes a la dispensación, ya que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene un alcohol volátil.
- Si la zona aplicada es contaminada por saliva, sangre u otros líquidos, limpie profusamente con agua, séquela y vuelva a aplicar el sellador.
- No limpie con agua el sellador aplicado salvo en caso de contaminación accidental.

1.6. Secado con aire

Utilice una jeringa de aire-agua libre de aceite, aplique un flujo suave de aire a la superficie del sellador de modo continuo hasta que el sellador deje de fluir y se establezca (por lo general durante 5 segundos). Termine aplicando un flujo intenso de aire durante 5 segundos o más. Utilice un aspirador para evitar salpicaduras del sellador.

- Si se producen salpicaduras accidentales, pueden causar una coloración blanquecina de las mucosas o una posible reacción alérgica.
- Para evitar las salpicaduras, siga los siguientes consejos:

- 1) Evitar la utilización de un flujo intenso de aire;
 - a) Asegúrese de empezar con un flujo suave de aire fuera de la boca,
 - b) Dirija el flujo de aire exclusivamente a la zona de aplicación del producto.
- 2) Aumentar la distancia entre la jeringa de aire-agua y el diente reduce el flujo de aire. La técnica de deflexión en el espejo también es útil para reducir el flujo de aire.

1.7. Fotopolimerización

Mantenga el extremo de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm de la superficie. A continuación, polimerice la superficie durante 10 segundos o más. Si la superficie es demasiado grande, divida la zona en segmentos y fotopolimerice cada uno de ellos individualmente.

- Confirme que la lámpara de polimerización tenga una intensidad suficiente (>300 mW/cm²) antes de usarla. Tenga en cuenta que el empleo de una punta agrietada reducirá la intensidad.

1.8. Verificación del exceso de material

Verifique si hay exceso de material en el surco gingival y elimínelo con un scaler o una cureta periodontal. Pídale al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.

1.9. Prueba de sensibilidad

Si una sola aplicación de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS no alivia suficientemente la hiperestesia o si hay un dolor persistente, puede repetirse el tratamiento antes de que se indiquen otros tratamientos alternativos. Si la hiperestesia persiste tras una segunda aplicación,

considere seriamente otras fuentes de dolor, tales como oclusión traumática o patología pulpar.

- Si se requieren restauraciones adicionales debido a razones estéticas, restaure de acuerdo con los procedimientos en el paso “2.9. Tratamiento adhesivo” y “2.10. Relleno de resina compuesta”.

1.10. Próxima consulta

Dependiendo de la higiene oral individual, se puede necesitar una nueva aplicación de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS aproximadamente cada seis meses.

2. Sellador TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS bajo restauraciones directas para aliviar y/o prevenir la sensibilidad de los dientes después de la preparación de éstos

2.1. Limpieza

Limpie a fondo la superficie del diente usando una copa de goma con una pasta sin fluoruros, y a continuación enjuague con agua.

2.2. Aislamiento

El método de aislamiento recomendado es el dique de goma.

2.3. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad y lávela con agua. Bisele los márgenes del esmalte de las preparaciones anteriores (clases III, IV y V) y realice chamfers en los márgenes de preparaciones posteriores (clases I, II), ya que biseles y chamfers ayudan a disimular la línea demarcación entre los márgenes de la cavidad y la restauración, lo que mejora tanto la estética como la retención.

2.4. Secado

Seque la cavidad con una torunda o con jeringa de aire.

- NO desee el diente vital. El secado excesivo puede provocar sensibilidad postoperatoria.
- Deberá aplicarse una base de cemento ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la zona a tratar está próxima a la pulpa. NO UTILICE MATERIALES QUE CONTIENEN EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirán la polimerización de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dispensación

Abra el tapón del frasco y dispense una o dos gotas de sellador en el pocillo de dispensación. Inmediatamente después, cierre herméticamente el tapón del frasco.

- Elimine el exceso del sellador en el extremo de la boquilla antes de cerrar el frasco.
- No mezcle el sellador con otros materiales.

2.6. Aplicación

Aplique generosamente el sellador en la zona a tratar con el pincel aplicador desechable. Espere unos 10 segundos o más. Si el exceso del sellador se acumula en la zona, séquelo con

otro aplicador desechable.

- Antes de la aplicación, proteja de la luz ambiente el sellador dispensado en el pocillo y el aplicador usando una placa opaca de protección.

- La aplicación deberá realizarse en los 5 minutos siguientes a la dispensación, ya que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene un alcohol volátil.

- Si la zona aplicada es contaminada por saliva, sangre u otros líquidos, limpie profusamente con agua, séquela y vuelva a aplicar el sellador.

- No limpie con agua el sellador aplicado salvo en caso de contaminación accidental.

2.7. Secado con aire

Utilice una jeringa de aire-agua libre de aceite, aplique un flujo suave de aire a la superficie del sellador de modo continuo hasta que el sellador deje de fluir y se estabilice (por lo general durante 5 segundos). Termine aplicando un flujo intenso de aire durante 5 segundos o más. Utilice un aspirador para evitar salpicaduras del sellador.

- Si se producen salpicaduras accidentales, pueden causar una coloración blanquecina de las mucosas o una posible reacción alérgica.

- Para evitar las salpicaduras, siga los siguientes consejos:

1) Evitar la utilización de un flujo intenso de aire;

a) Asegúrese de empezar con un flujo suave de aire fuera de la boca,

b) Dirija el flujo de aire exclusivamente a la zona de aplicación del producto.

2) Aumentar la distancia entre la jeringa de aire-agua y el diente reduce el flujo de aire. La técnica de deflexión en el espejo también es útil para reducir el flujo de aire.

2.8. Fotopolimerización

Mantenga el extremo de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm de la superficie. A continuación, polimerice la superficie durante 10 segundos o más. Si la superficie es demasiado grande, divida la zona en segmentos y fotopolimerice cada uno de ellos individualmente.

- Confirme que la lámpara de polimerización tenga una intensidad suficiente (>300 mW/cm²) antes de usarla. Tenga en cuenta que el empleo de una punta agrietada reducirá la intensidad.

2.9. Tratamiento adhesivo

Aplique un adhesivo inmediatamente tal como se describe en las instrucciones del fabricante.

- Si utiliza un sistema adhesivo de grabado total, NO grabe la superficie dental antes de utilizar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Relleno de resina compuesta

Aplique el material de restauración sobre el adhesivo polimerizado según las instrucciones del

fabricante.

3. Sellador TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS bajo restauraciones indirectas para aliviar y/o prevenir la sensibilidad de los dientes después de la preparación de éstos

3.1. Restauración temporal

3.1.1. Preparación del diente

Tras la preparación del diente, reconstrucción del muñón y fabricación de la restauración provisional, limpie el esmalte y la dentina con un spray de agua y después seque con aire. Aplique un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada.

- NO deseque el diente vital. El secado excesivo puede provocar sensibilidad postoperatoria.

- Deberá aplicarse una base de cemento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la zona a tratar está próxima a la pulpa. NO UTILICE MATERIALES QUE CONTIENEN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirán LA POLIMERIZACIÓN de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Dispensación

Abra el tapón del frasco y dispense una o dos gotas de sellador en el pocillo de dispensación. Inmediatamente después, cierre herméticamente el tapón del frasco.

- Elimine el exceso del sellador en el extremo de la boquilla antes de cerrar el frasco.

- No mezcle el sellador con otros materiales.

3.1.3. Aplicación

Aplique generosamente el sellador en la zona a tratar con el pincel aplicador desechable. Espere unos 10 segundos o más. Si el exceso del sellador se acumula en la zona, séquelo con otro aplicador desechable.

- Antes de la aplicación, proteja de la luz ambiente el sellador dispensado en el pocillo y el aplicador usando una placa opaca de protección.

- La aplicación deberá realizarse en los 5 minutos siguientes a la dispensación, ya que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene un alcohol volátil.

- Si la zona aplicada es contaminada por saliva, sangre u otros líquidos, limpie profusamente con agua, séquela y vuelva a aplicar el sellador.

- No limpie con agua el sellador aplicado salvo en caso de contaminación accidental.

3.1.4. Secado con aire

Utilice una jeringa de aire-agua libre de aceite, aplique un flujo suave de aire a la superficie del sellador de modo continuo hasta que el sellador deje de fluir y se estabilice (por lo general durante 5 segundos). Termine aplicando un flujo intenso de aire durante 5 segundos o más. Utilice un aspirador para evitar salpicaduras del sellador.

- Si se producen salpicaduras accidentales, pueden causar una coloración blanquecina de las mucosas o una posible reacción alérgica.

- Para evitar las salpicaduras, siga los siguientes consejos:

- 1) Evitar la utilización de un flujo intenso de aire;
 - a) Asegúrese de empezar con un flujo suave de aire fuera de la boca,
 - b) Dirija el flujo de aire exclusivamente a la zona de aplicación del producto.
- 2) Aumentar la distancia entre la jeringa de aire-agua y el diente reduce el flujo de aire. La técnica de deflexión en el espejo también es útil para reducir el flujo de aire.

3.1.5. Fotopolimerización

Mantenga el extremo de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm de la superficie. A continuación, polimerice la superficie durante 10 segundos o más. Si la superficie es demasiado grande, divida la zona en segmentos y fotopolimerice cada uno de ellos individualmente.

- Confirme que la lámpara de polimerización tenga una intensidad suficiente (>300 mW/cm²) antes de usarla. Tenga en cuenta que el empleo de una punta agrietada reducirá la intensidad.

3.1.6. Eliminación

Limpie la capa de inhibición del oxígeno con un algodón o una gasa con alcohol.

3.1.7. Toma de impresión

Tome una impresión con el material adecuado según las instrucciones del fabricante.

3.1.8. Cementación temporal

Cementa la restauración temporal sobre el diente con cemento temporal (cemento acuoso) según las instrucciones del fabricante. También puede utilizarse una obturación temporal (gutapercha) para la obturación temporal.

- No utilice material resinoso (cemento/material de restauración) porque puede adherirse al TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizado.

3.2. Restauración permanente

3.2.1. Limpieza de la cavidad o del diente pilar

Quite la restauración temporal, el cemento temporal residual y los depósitos duros del diente con una punta de ultrasonido (scaler). Limpie a fondo todos los contaminantes de la superficie dental que se va a tratar. Lavar con agua y secar del modo usual.

- Los elementos enumerados a continuación, que inhiben el fraguado del cemento de resina, deben eliminarse de la superficie del diente limpiando ésta a fondo con alcohol, ácido cítrico, ácido etilendiamina tetraacético (EDTA) o aplicando ácido fosfórico durante 2 a 3 segundos antes de la cementación.

- 1) Aceite de silicona procedente del material de registro
- 2) Aceite pulverizado procedente de los instrumento rotatorios
- 3) Saliva, sangre y exudados.

3.2.2. Cementación

Cementa la restauración utilizando cemento de resina según las instrucciones del fabricante.

- Para cementar se recomienda el uso de cementos de resina de 2 o 3 pasos. No se recomienda emplear cementos de resina autoadhesivos debido a una disminución eventual de la adhesión del cemento.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

El fabricante de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS no se hace responsable de los daños materiales o lesiones provocados por el uso inadecuado de este producto. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el producto es adecuado para una aplicación determinada antes de su empleo.

Las especificaciones de producto de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS están sujetas a modificación sin previo aviso. Cuando se modifiquen las especificaciones del producto, es posible que las instrucciones e indicaciones de precaución también se modifiquen.

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS aşırı duyarlı dentin tedavisi için tasarlanmış olan tek bileşenli, tek uygulamalık, ışıkla sertleşen koruyucu bir sealanttır. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS etkin bir şekilde infiltrer olur ve duyarlılığın sebebi olan tübüllerden sıvı akışını önlemek üzere açığa çıkmış dentin tübüllerini örter. Aynı zamanda sertleşmiş TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın dayanıklı tabakası açığa çıkmış servikal dentinin abrazyonu ve/veya erozyonuna bağlı dentin kaybının önlenmesine yardımcı olur.
2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ı sertleştirmek için dalga boyu aralığı 400 ila 500 nm (pik: 470 nm) olan bir ışık cihazı kullanılabilir.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS Fosforik asit monomeri, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat, 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA), Kamforokinon, alkol ve saf su içerir. Materyalin çıkarılmasından hemen sonra pH düzeyi yaklaşık 2,0'dir.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS şişe içinde sunulmaktadır.

■ ENDİKASYONLAR

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS aşağıdakiler için endikedir:

- Aşırı duyarlı dentin tedavisi,
- Açığa çıkmış servikal dentinin abrazyon ve erozyonunun azaltılması,
- Direkt ve indirekt restorasyonlarda diş preparasyonundan sonra diş duyarlılığının azaltılması ve/veya önlenmesi.

■ KONTRENDİKASYONLAR

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS metakrilik monomerler, organik çözücüler ve asitler içerir. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ı metakrilik monomerlere, ilişkili monomerlere, organik çözücülere veya asitlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS aşağıdakiler için endike DEĞİLDİR:
 - Gingival atışmanın tekrar oluşmasının beklendiği subgingival bölgenin tedavisi,
 - Direkt pulpa kaplaması,
 - Kök kanal dolgu materyali olarak.
- 3) Hastada şiddetli dişeti iltihabı varsa (özellikle doku dökülmesine yol açabilen durumlarda, örn. akut nekrotizan ülseratif gingivitis (ANUG)) kullanılmamalıdır.

■ ÖNLEMLER

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ı burada listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ı yalnızca belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılacak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik müdürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ı KULLANMAYIN.

- 4) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS bir alerjik reaksiyona sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldivenini (plastik vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve su ile iyice yıkayın. Etkilenen bölgeler protein koagülasyonu nedeniyle beyazlaşabilir fakat bu tür bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmalıdır. Böyle bir beyazlaşma 24 saat sonra kaybolmazsa derhal bir doktora başvurun; aynı tavsiye hastaya da verilmelidir.
 - TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ciltte veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ı veya buharını açık alevde maruz BIRAKMAYIN çünkü TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS yanıcıdır.
- 10) Çapraz enfeksiyonu önlemek için TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ambalajında bulunan tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN.
- 11) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ambalajında bulunan godeyi her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
- 12) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■ İLAÇLAR VE MATERYALLER İÇİN ÖNLEMLER

- 1) Bazı materyaller ve ilaçlar (hemostatik solüsyonlar) suyla özelen bir temizlemeden sonra bile TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın sertleşmesini uzun bir süre engellerler. Şunları

içeren ürünleri KULLANMAYIN:

- Öjenol
- Hidrojen peroksit
- Sodyum hipoklorit
- Gümüş diamin florür [moleküler formülü: $Ag(NH_2)_2F$]
- Fenoller, örneğin paraklorofenol, 2-metoksifenol, fenol
- Alüminyum klorür
- Demir sülfat
- Alüminyum sülfat
- Epinefrin

2) Ardından TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uygulanan fosforik asit uygulaması tedavinin etkinliğini azaltabilir.

■ SAKLAMA

- 1) Buzdolabında 0 ila 10°C (32 ila 50°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Isı, doğrudan güneş ışığı, kıvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.
- 3) Şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

Kullanılmayan TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

■ KLİNİK PROSEDÜRLER

1. Dentin aşırı duyarlılığının tedavisi

1.1. Temizleme

Diş yüzeyini temizleyin ve bir pamuk pelet ile plak ve tükürüğü uzaklaştırın. Temizlik için lokal anestezi altında florür içermeyen bir pat ile bir lastik frez de kullanılabilir.

1.2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

1.3. Kurutma

Kurutma kağıdı veya hava şırıngası tekniğiyle diş kurutun.

- Aşırı duyarlı dentini KURUTMAYIN. Kurutma aşırı duyarlılığı artırabilir.

- Tedavi edilecek bölge pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER

KULLANMAYIN çünkü bu materyaller TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın sertleşmesini engeller.

1.4. Materyalin çıkarılması

Şişenin kapağını açın ve Godenin içine bir veya iki damla sealant çıkarın. Ardından şişe kapağını hemen sıkıca kapatın.

- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki sealant fazlasını silin.
- Sealantı başka materyallerle karıştırmayın.

1.5. Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak tedavi edilecek bölgeye bol miktarda sealant uygulayın. 10 saniye veya daha uzun süre dokunmadan bırakın. Fazla sealant bölge üzerinde göllenirse, yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını kurutun.

- Çıkarılan sealantı ve içine sokulan aplikatörü uygulamadan önce ışık engelleyici bir plaka kullanarak ortam ışığından koruyun.
- Materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 5 dakika içinde tamamlayın çünkü TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uçuğu bir alkol içermektedir.
- Uygulama yapılan bölge tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa, bölgeyi su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar sealant uygulayın.
- İstmeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan sealantı su ile yıkamayın.

1.6. Havayla Kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, akıcı sealant hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar, sealant yüzeyine kesintisiz bir şekilde zayıf hava akımı uygulayın (genellikle 5 saniye). 5 saniye veya daha uzun süre kuvvetli bir hava akımı kullanarak bitirin. Sealantın sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.

- Sıçramayı önlemek için aşağıdaki ipuçlarını başvurun:

- 1) Yanlışlıkla güçlü hava uygulamaktan kaçınmak için;
 - a) Ağız dışında mutlaka zayıf hava akımıyla başlayın,
 - b) Hava akımını uygulama bölgesine yönlendirin.
- 2) Hava/su şırıngasının dişe olan mesafesini artırmak hava akımını azaltır. Hava akımının azaltılmasında dental ayna ile yönlendirme tekniği de yararlıdır.

1.7. Işıkla Sertleştirme

Işık cihazının ucunu yüzeyden 2 mm mesafe içinde tutun. Yüzeyi 10 saniye veya daha fazla süre ışıkla sertleştirin. Eğer yüzey çok büyükse, alanı segmentlere bölün ve her segmenti ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.

- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddette (>300 mW/cm²) sahip olduğunu doğrulayın.
Çatlamaş bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

1.8. Materyal fazlasının kontrolü

Dişeti olugundaki materyal fazlasını kontrol edin ve fazlalığı bir kreteur veya periodontal küret ile alın. Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.

1.9. Duyarlılık testi

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'un bir kez uygulanması aşırı duyarlılığı hafifletmezse veya uzun süreli ağrı devam ederse, alternatif tedaviler belirlemeden önce, tedavi tekrarlanabilir. İkinci uygulamadan sonra aşırı duyarlılık sürerse travmatik oklüzyon, pulpal patoloji gibi diğer ağrı kaynaklarını ciddi olarak değerlendirin.
- Estetik nedenlerle ilave restorasyonlar gerekiyorsa şu basamaklardaki prosedürlere göre restore edin: "2.9. Adeziv tedavisi" ve "2.10. Kompozit rezin dolgu".

1.10. Hastanın tekrar çağırılması

Kişinin ağız hijyenine bağlı olarak TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın yaklaşık olarak her altı ayda bir tekrar uygulanması gerekebilir.

2. Direkt restorasyonlarda diş preparasyonundan sonra diş duyarlılığının azaltılması ve/veya önlenmesi için TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant

2.1. Temizleme

Dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir pat kullanarak iyice temizleyin, sonra su ile yıkayın.

2.2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

2.3. Kavite preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluştururken posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun; oluşturulan basamak ve chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların maskelenmesine yardım ederek hem estetiği hem de retansiyonu arttırmış olur.

2.4. Kurutma

Kurutma kağıdı veya hava şırıngası tekniğiyle kaviteyi kurutun.

- Vital dişi KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.

- Tedavi edilecek bölge pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'un

sertleşmesini engeller.

2.5. Materyalin çıkarılması

Şişenin kapağını açın ve Godenin içine bir veya iki damla sealant çıkarın. Ardından şişe kapağını hemen sıkıca kapatın.

- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki sealant fazlasını silin.

- Sealantı başka materyallerle karıştırmayın.

2.6. Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak tedavi edilecek bölgeye bol miktarda sealant uygulayın. 10 saniye veya daha uzun süre dokunmadan bırakın. Fazla sealant bölge üzerinde göllenirse, yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını kurutun.

- Çıkarılan sealantı ve içine sokulan aplikatörü uygulamadan önce ışık engelleyici bir plaka kullanarak ortam ışığından koruyun.

- Materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 5 dakika içinde tamamlayın çünkü TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uçuçu bir alkol içermektedir.

- Uygulama yapılan bölge tükürük, kan veya başka sıvılarıyla kontamine olursa, bölgeyi su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar sealant uygulayın.

- İstmeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan sealantı su ile yıkamayın.

2.7. Havayla Kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, akıcı sealant hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar, sealant yüzeyine kesintisiz bir şekilde zayıf hava akımı uygulayın (genellikle 5 saniye). 5 saniye veya daha uzun süre kuvvetli bir hava akımı kullanarak bitirin. Sealantın sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.

- Sıçramayı önlemek için aşağıdaki ipuçlarına başvurun:

1) Yanlılıkla güçlü hava uygulamaktan kaçınmak için;

a) Ağız dışında mutlaka zayıf hava akımıyla başlayın,

b) Hava akımını uygulama bölgesine yönlendirin.

2) Hava/su şırıngasının dişe olan mesafesini arttırmak hava akımını azaltır. Hava akımının azaltılmasında dental ayna ile yönlendirme tekniği de yararlıdır.

2.8. Işıklı Sertleştirme

Işık cihazının ucu yüzeyden 2 mm mesafe içinde tutun. Yüzeyi 10 saniye veya daha fazla süre ışıkla sertleştirin. Eğer yüzey çok büyükse, alanı segmentlere bölün ve her segmenti ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.

- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddette (>300 mW/cm²) sahip olduğunu

doğrulanın. Çatlamış bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

2.9. Adeziv tedavisi

Hemen adezivi üreticinin kullanma talimatlarında belirtildiği şekilde uygulayın.

- Eğer bir total etch adeziv sistemi kullanıyorsanız, TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın kullanımından önce diş yüzeyini ASITLEMEYİN.

2.10. Kompozit rezin dolgu

Üreticinin kullanma talimatlarına uygun olarak restoratif materyali sertleştirilmiş adezivin üstüne yerleştirin.

3. İndirekt restorasyonlarda diş preparasyonundan sonra diş duyarlılığının azaltılması ve/veya önlenmesi için TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant

3.1. Geçici Restorasyon

3.1.1. Dişin Preparasyonu

Dişin preparasyonu, kor yapımı ve geçici restorasyonun imalinden sonra mine ve dentini su spreyiyle temizleyin ve havayla kurutun. Bir rubber dam veya başka uygun bir izolasyon tekniği uygulayın.

- Vital dişi KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.

- Tedavi edilecek bölge pulpaya çok yakın bir yerdeseyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın sertleşmesini engeller.

3.1.2. Materyalin çıkarılması

Şişenin kapağını açın ve Godenin içine bir veya iki damla sealant çıkarın. Ardından şişe kapağını hemen sıkıca kapatın.

- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki sealant fazlasını silin.

- Sealantı başka materyallerle karıştırmayın.

3.1.3. Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak tedavi edilecek bölgeye bol miktarda sealant uygulayın. 10 saniye veya daha uzun süre dokunmadan bırakın. Fazla sealant bölge üzerinde göllenirse, yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını kurutun.

- Çıkarılan sealantı ve içine sokulan aplikatörü uygulamadan önce ışık engelleyici bir plaka kullanarak ortam ışığından koruyun.

- Materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 5 dakika içinde tamamlayın çünkü TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uçucu bir alkol içermektedir.

- Uygulama yapılan bölge tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa, bölgeyi su ile

iyice yıkayın, kurutun ve tekrar sealant uygulayın.

- İstemediğiniz meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan sealantı su ile yıkamayın.

3.1.4. Havayla Kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, akıcı sealant hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar, sealant yüzeyine kesintisiz bir şekilde zayıf hava akımı uygulayın (genellikle 5 saniye). 5 saniye veya daha uzun süre kuvvetli bir hava akımı kullanarak bitirin. Sealantın sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.

- Sıçramayı önlemek için aşağıdaki ipuçlarına başvurun:

1) Yanlışlıkla güçlü hava uygulamaktan kaçınmak için;

a) Ağzın dışında mutlaka zayıf hava akımıyla başlayın,

b) Hava akımını uygulama bölgesine yönlendirin.

2) Hava/su şırıngasının dişe olan mesafesini arttırmak hava akımını azaltır. Hava akımının azaltılmasında dental ayna ile yönlendirme tekniği de yararlıdır.

3.1.5. Işıkla Sertleştirme

Işık cihazının ucuyla yüzeyden 2 mm mesafe içinde tutun. Yüzeyi 10 saniye veya daha fazla süre ışıkla sertleştirin. Eğer yüzey çok büyükse, alanı segmentlere bölün ve her segmenti ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.

- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddette (>300 mW/cm²) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

3.1.6. Bölgenin temizlenmesi

Oksijen inhibisyon tabakasını alkole batırılmış pamuklu çubuk veya gazlı bezle silin.

3.1.7. Ölçü Alma

Ölçü materyaliyle üreticinin talimatlarına göre ölçtüyü alın.

3.1.8. Geçici Simantasyon

Geçici restorasyonu geçici simanla (su bazlı siman) üreticinin talimatlarına göre dişin üzerine oturtun. Geçici dolgu için geçici dolgu materyalleri (gutta-percha) de kullanılabilir.

- Sertleşen TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'a yapışabileceği için rezin bazlı materyal (siman/dolgu) kullanmayın.

3.2. Kalıcı Restorasyon

3.2.1. Kavitenin/Dayanağın Temizlenmesi

Geçici restorasyon, geçici siman kalıntısı ve sert tortuları ultrasonik kazıyıcı veya başka temizleme aletleri ile dişten çıkarın. Bondin uygulanacak diş yüzeyinden bütün kontaminantları iyice temizleyin. Su ile yıkayın ve olağan yöntemle kurutun.

- Aşağıda listelenmiş olan rezin simanın sertleşmesini engelleyici maddeler simantasyondan önce diş yüzeyini alkol, sitrik asit, EDTA veya 2 ila 3 saniye fosforik asit uygulamasıyla iyice temizleyip giderilmelidir:

- 1) Uyum kontrolü materyalinden kaynaklanan yağ
- 2) Akratörden gelen yağ
- 3) Tükürük, kan ve eksuda

3.2.2. Simantasyon

Restorasyonu rezin siman ile üreticisinin talimatlarına uygun şekilde simante edin.

- Simantasyon için çok aşamalı rezin simanların kullanılması tavsiye edilir. Simanda potansiyel adezyon azalması nedeniyle kendinden adezivli rezin simanların kullanılması tavsiye edilmez.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın üreticisi, bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın ürün özellikleri bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özellikleri değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.