

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: <https://tokuyama-dental.com>

|                 |           |                  |           |                    |            |                 |           |
|-----------------|-----------|------------------|-----------|--------------------|------------|-----------------|-----------|
| <b>ENGLISH</b>  | <b>2</b>  | <b>БЪЛГАРСКИ</b> | <b>11</b> | <b>FRANÇAIS</b>    | <b>22</b>  | <b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b> | <b>33</b> |
| <b>ITALIANO</b> | <b>45</b> | <b>PORTUGUÊS</b> | <b>55</b> | <b>ROMÂNĂ</b>      | <b>65</b>  | <b>ESPAÑOL</b>  | <b>75</b> |
| <b>TÜRKÇE</b>   | <b>85</b> | <b>HRVATSKI</b>  | <b>95</b> | <b>SLOVENŠČINA</b> | <b>105</b> |                 |           |

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices 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.

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. Coat of cured TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is durable against mechanical wear, thermal stress, and chemical wear. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS provides sufficient bond strength to teeth and resin-based materials such as composite resins, bonding agents, and multistep resin cements.
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, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide, alcohol and purified water.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide as polymerization initiator in a concentration above 0.1% weight by weight. Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide is classified as reproductive toxicity 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council. Tokuyama Dental reviewed in detail the documents prepared by the regulatory authorities (Risk Assessment Committee of European Chemical Agency) and also conducted a risk assessment regarding TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. It is concluded that TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS does not cause increased risk of adverse reproductive effects because the estimated exposures are below the tolerable daily intake (TDI values).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is dispensed in a bottle.
6. Intended use environment: Dental clinics.

## ■ INTENDED PURPOSE

Intended purpose: Protective sealant for treatment of hypersensitive dentin

Patient target group: All age groups

## ■ CLINICAL BENEFIT

Relief of dentin hypersensitivity

## ■ INDICATIONS

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is indicated for:

- Treatment of hypersensitive dentin,
- Treatment of exposed cervical dentin caused through erosion or abrasion,
- 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.

Follow local instructions for disposal.

Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

## ■ 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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. Полимеризираният слой TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS е устойчив на механично износване, топлинно натоварване и химическо износване. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS осигурява достатъчно силно бондиране към зъбите и материалите на основата на смола, като например композитни смоли, слепващи агенти и многостепенни цименти със смола.

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, дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфинов оксид, спирт и пречистена вода.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS съдържа дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфинов оксид като инициатор на полимеризация в концентрация над 0,1 тегловни процента. Дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиновият оксид е класифициран като токсичен за репродукцията 1В в съответствие с част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета. Tokuyama Dental е прегледала подробно документите, подготвени от регулаторните органи (Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали) и също е извършила оценка на риска по отношение на TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Стигна се до заключението, че TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS не води до повишен риск от неблагоприятни репродуктивни последици, понеже оценените експозиции са под допустимата дневна доза (стойности на ДДД).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS се доставя във флакон.
6. Среда на предназначение: Дентални клиники

## ■ ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ

Предвидена цел: Защитен силант за лечение на свръхчувствителен дентин

Целева група пациенти: Всички възрастови групи

## ■ КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Облекчаване при свръхчувствителност на дентина

## ■ ПОКАЗАНИЯ

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS е показан за:

- Лечение на свръхчувствителен дентин
- Лечение на открит цервикален дентин, причинен от ерозия или абразия
- 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 НЕ Е 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 участъка 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:
  - евгенол
  - водороден пероксид
  - натриев хипохлорит
  - диамино-сребърен флуорид [молекулна формула:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
  - феноли като парахлорофенол, 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.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

## ■ 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. 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, 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 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.

#### **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.

- 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 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). 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 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 антериорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на

постериорните 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. 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.

## **2.6. 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.

## **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 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.

## **2.8. Фотополимеризиране**

Дръжте крайника 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). 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 пънче 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-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.**

### **3.1.2. 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, избършете 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 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 случай 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;
  - а) Проверете извън устата дали първоначално е настроена слаба въздушна струя,
  - б) 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.

### **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 всеки сегмент.

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

### **3.1.6. Отстраняване**

Избършете инхибицията 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 полимеризирания 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 проверка на пасването
- 2) Маслена мъгла от ендомотор

3) Слюнка, кръв и секрети

### 3.2.2. Циментиране

Циментирайте 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 препоръчително поради потенциално намаляване на адхезията на цимента.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщи 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

**Veuillez 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. La couche photopolymérisée de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS est résistante à l'usure mécanique, au stress thermique et à l'usure chimique. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS offre une résistance de liaison suffisante aux dents et aux matériaux à base de résine tels que les résines composites, les agents de liaison et les ciments résineux en plusieurs étapes.
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'oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine, de l'alcool et de l'eau purifiée.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient de l'oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine en tant qu'initiateur de polymérisation à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. L'oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine est classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil. Tokuyama Dental a examiné en détail les documents établis par les autorités réglementaires (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques) et a également réalisé une évaluation des risques concernant TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Il a été conclu que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne présente pas de risque accru d'effets indésirables sur la reproduction, car les expositions estimées sont inférieures à la dose journalière tolérable (valeurs de DJT).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS est conditionné en flacon.
6. Environnement d'utilisation prévu: Cabinets dentaires

## **■ EMPLOI PRÉVU**

Emploi prévu: Sealant protecteur pour le traitement de l'hypersensibilité dentinaire

Groupe de patients cible: Toutes les classes d'âge

## **■ BÉNÉFICE CLINIQUE**

Soulagement de l'hypersensibilité de la dentine

## **■ INDICATIONS**

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS est indiqué dans :

- Le traitement de l'hypersensibilité dentinaire,
- Traitement de la dentine cervicale exposée causée par l'érosion ou l'abrasion,
- 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 coiffage 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 aigüe (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, essuyez 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 :  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
  - 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.

Respectez les instructions d'élimination locales.

Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

## ■ 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 dique 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 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.

## **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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 détartrer 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, restaurer conformément aux procédures des étapes "2.9. Traitement adhésif" et "2.10. Obturation à l'aide d'une résine composite".

## **2.10. 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 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.

## **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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 détartrer 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.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, προφυλάξεις και σημειώσεις 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 υπερευσταθιστικής οδοντίνης. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS δεισιδύει και σφραγίζει αποτελεσματικά τα εκτεθειμένα οδοντινικά σωληνάκια εμποδίζοντας τη ροή υγρού διαμέσου των σωληναρίων, το οποίο αποτελεί την αιτία της ευαισθησίας. Η επίστρωση του πολυμερισμένου TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS είναι ανθεκτική στη μηχανική φθορά, το θερμικό στρες και τη χημική φθορά. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS προσφέρει ισχυρή συγκόλληση στα δόντια και σε υλικά με βάση τη ρητίνη, όπως σύνθετες ρητίνες, συγκολλητικά μέσα και ρητινώδεις κονίες πολλαπλών βημάτων.
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, διφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη, 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), καμφοροκινόνη, διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφινικό οξείδιο, αλκοόλη και κεκαθαρωμένο ύδωρ.
4. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS περιέχει διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφινικό οξείδιο ως εκκινητή πολυμερισμού σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Το διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφινικό οξείδιο έχει ταξινομηθεί ως τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B), σύμφωνα με το Μέρος 3 του Παραρτήματος VI του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η Tokuyama Dental εξέτασε λεπτομερώς τα έγγραφα των ρυθμιστικών αρχών (Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων) και διεξήγαγε επίσης εκτίμηση κινδύνου για το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Συνάγεται το συμπέρασμα ότι το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες αναπαραγωγικές επιδράσεις, καθώς η εκτιμώμενη έκθεση βρίσκεται κάτω από το

ανεκτό όριο ημερήσιας πρόσληψης (τιμές TDI).

5. Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS διανέμεται σε φιάλη.

6. Περιβάλλον προοριζόμενης χρήσης: Οδοντιατρικές κλινικές

## ■ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Προοριζόμενος σκοπός: Προστατευτικό υλικό προληπτικής έμφραξης για τη θεραπεία της υπερευσθήκτης οδοντίνης

Στοχευόμενη ομάδα σθενών: Όλες οι ηλικιακές ομάδες

## ■ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ανακούφιση από την υπερευσθήκτησία της οδοντίνης

## ■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ενδείκνυται για:

- Θεραπεία υπερευσθήκτης οδοντίνης,
- Αντιμετώπιση εκτεθειμένης αυχενικής οδοντίνης λόγω διάβρωσης ή εκτριβής,
- Ανακούφιση ή/και πρόληψη της οδοντικής ευαίσθηκτης 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 υπερευσθήκτησία στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα.
- 2) Το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ΔΕΝ ενδείκνυται για:
  - Θεραπεία της υποοιλικής 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 εσχαιοποίηση ιστού, π.χ. οξεία νεκρωτική ελκώδης ουλίτιδα (ANUG)).

## ■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS για οποιονδήποτε 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 πίεση 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 γκατρό 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:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
- Φαινόλες όπως παραχλωροφαινόλη, 2-μεθοξυφαινόλη, φαινόλη
- Χλωριούχο αργίλιο
- Θεικό σίδηρο
- Θεικό αργίλιο
- Επνεφρίνη

- 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.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος

## ■ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### 1. Θεραπεία οδοντινικής υπερευαισθησίας

#### 1.1. Καθαρισμός

Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια και αφαιρέστε την πλάκα και τον σίελο 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 στύψωσης ή τεχνική αεροσύριγγας.

- ΜΗΝ αφυδατώνετε την υπερευαίσθητη οδοντίνη. Η αφυδάτωση μπορεί να επιδεινώσει την υπερευαισθησία.

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξείδιο του ασβεστίου εάν η περιοχή προς θεραπεία βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση 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.

#### 1.4. Διανομή

Ανοίξτε το πώμα της φιάλης και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες υλικού προληπτικής έμφραξης στην κοιλότητα διανομής. Κλείστε το πώμα 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.

#### 1.5. 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 λιμνάσει 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 σίελος, 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 πιτσίλισμα του υλικού προληπτικής έμφραξης.

- Σε περίπτωση τυχαίου πιτσιλίσματος, 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 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/cm<sup>2</sup>) 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 αποτρέγωσης ή περιοδοντικό ξέστρο. Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξε-

πλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.

## **19. 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 σύγκλιση, 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. Ανάκληση 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 πάντα 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 λοξοτμήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι οι λοξοτμήσεις και τα τοξοειδή βάθρα 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 στύπωσης ή τεχνική αερούσριγ-γας.

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

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξείδιο

του ασβεστίου εάν η περιοχή προς θεραπεία βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση 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 πώμα της φιάλης και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες υλικού προληπτικής έμφραξης στην κοιλότητα διανομής. Κλείστε το πώμα 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**

Εφαρμογές γενναιόδωρες ποσότητες υλικού προληπτικής έμφραξης στην περιοχή προς θεραπεία χρησιμοποιώντας τον ανάλωσιμο εφαρμογέα. Αφήστε το ανενόχλητο για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Εάν το περίσσιο υλικό προληπτικής έμφραξης λιμνάσει στην περιοχή, στυπώστε την περίσσεια με έναν καινούριο ανάλωσιμο 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 ξεπλύνετε 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 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 πτώσιμο του υλικού προληπτικής έμφραξης.

- Σε περίπτωση τυχαίου πτώσιματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πι-

θανή αλλεργική αντίδραση.

- Για να αποφύγετε το πιτσύλισμα, 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 καθρέπτη χρησιμεύει επίσης στη μείωση της ροής του αέρα.

## **2.8. 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγισμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

## **2.9. 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.

## **2.10. 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 ψεκασμό 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 υδροξείδιο του ασβεστίου εάν η περιοχή προς θεραπεία βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση 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 πώμα της φιάλης και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες υλικού προληπτικής έμφραξης στην κοιλότητα διανομής. Κλείστε το πώμα 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 λιμνάσει 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 σίελος, 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.

### **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 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 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 καθρέπτη χρησιμεύει 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/cm<sup>2</sup>) 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 (γουταπέκρα).

- 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, κιτρικό οξύ, EDTA, ή με την εφαρμογή φωσφορικού οξέος για 2 έως 3 δευτερόλεπτα πριν τη συγκόλληση.

1) Λάδι σιλικόνης από το υλικό ελέγχου εφαρμογής

2) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή

3) Σίελος, 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 ρητινωδών κονιών πολλαπλών βημάτων. Η χρήση αυτοσυγκολλητικών ρητινωδών 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 αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

**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 infiltra e sigilla i tubuli dentinali per inibire il flusso di fluido attraverso i tubuli che è la causa della sensibilità. Lo strato di TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizzato resiste all'usura meccanica, allo stress termico e all'usura chimica. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS fornisce una forza di adesione sufficiente ai denti e ai materiali a base di resina come resine composite, agenti leganti e cementi resina multistep.
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, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina, alcol e acqua purificata.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina come iniziatore di polimerizzazione in concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. L'ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ha una tossicità riproduttiva classificata come 1B, conformemente alla Parte 3 dell'Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Tokuyama Dental ha esaminato in dettaglio i documenti preparati dalle autorità regolatorie (Comitato di Valutazione del Rischio dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) e ha inoltre condotto una valutazione del rischio relativa a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Si conclude che TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS non comporta un aumento del rischio di effetti avversi sulla riproduzione poiché le esposizioni stimate sono inferiori alla dose giornaliera tollerabile (valori TDI).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS viene commercializzato in flacone.
6. Ambiente d'uso previsto: cliniche odontoiatriche

## ■ SCOPO PREVISTO

Scopo previsto: Sigillante protettivo per il trattamento della dentina ipersensibile

Pazienti del gruppo target: Gruppi di tutte le età

## ■ BENEFICIO CLINICO

Sollievo all'ipersensibilità dentinale

## ■ INDICAZIONI

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS è indicato per:

- Trattamento di dentina ipersensibile,
- Trattamento della dentina cervicale esposta causata da erosione o abrasione,
- 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.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

## ■ 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 specchietto 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). 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 e/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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). 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.

### **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 volatile.
- 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/cm<sup>2</sup>). 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 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/provvvisorio 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 gutta-perca.

- 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. Uma camada de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS fotopolimerizada é durável contra o desgaste mecânico, estresse térmico e desgaste químico. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS fornece uma resistência de união suficiente aos dentes e materiais à base de resina como resinas compostas, agentes de união e cimentos de resina de passos múltiplos.
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 monômeros de ácido fosfórico, bisfenol A di (2-hidroxí propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietileno glicol dimetacrilato, 2 hidroxietil metacrilato (HEMA), canforquinonas, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, álcool, e água purificada.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contém óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina como iniciador de polimerização em uma concentração acima de 0,1% em peso por peso. O óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina é classificado como tendo toxicidade reprodutiva 1B, de acordo com a Parte 3 do Anexo VI do Regulamento (EC) N.º 1272/2008 do Parlamento

Europeu e do Conselho. A Tokuyama Dental revisou em detalhe os documentos preparados pelas autoridades reguladoras (Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia das Substâncias Químicas) e também realizou uma avaliação de risco relacionada com o TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Se conclui que o TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS não provoca um risco aumentado de efeitos reprodutivos adversos porque as exposições estimadas estão abaixo da ingestão diária tolerável (valores de TDI).

5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tem como forma de apresentação um frasco.

6. Ambiente de uso pretendido: Consultórios odontológicos

## ■ APLICAÇÃO PRETENDIDA

Aplicação pretendida: Selante protetor para tratamento da dentina hipersensível

Grupo-alvo de pacientes: Todas as faixas etárias

## ■ BENEFÍCIO CLÍNICO

Alívio da hipersensibilidade dentinária

## ■ INDICAÇÕES

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS está indicado para:

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

## ■ CONTRA-INDICAÇÕES

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contem 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 subgengival 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 reacções 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 acidental 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.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

## ■ 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 diminuem 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. Instruir 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 dores, 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**

Pode 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 ( $> 300 \text{ mW/cm}^2$ ). 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**

Cimento 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 infiltrează și sigilează în mod eficient tubulii dentinari expuși, pentru a inhiba curgerea fluidului prin tubuli, care reprezintă cauza sensibilității. Stratul de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizat este durabil în condiții de uzură mecanică, stres termic și uzură chimică. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS asigură o capacitate de adeziune suficientă la dinți și materiale pe bază de rășini, precum rășină compozită, adezivi și cimenturi rășinice multistep.
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, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, alcool și apă purificată.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS conține oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină, cu rol de inițiator al polimerizării, într-o concentrație procentuală de masă mai mare de 0,1 %. Oxidul de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină este încadrat în categoria 1B de toxicitate pentru reproducere, în conformitate cu Partea 3 din Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului. Tokuyama Dental a examinat în detaliu documentele întocmite de către autoritățile de reglementare (Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice) și, de asemenea, a efectuat o evaluare a riscurilor cu privire la TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Se concluzionează faptul că TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nu determină un risc crescut de efecte adverse asupra reproducerii întrucât expunerile estimate sunt inferioare dozei zilnice tolerabile (valorilor DZT).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS este furnizat într-o sticlă.
6. Domeniul de utilizare preconizat: Clinici stomatologice

## ■ SCOPUL PRECONIZAT

Scopul preconizat: Sigilant protector pentru tratamentul dentinei hipersensibile

Grup țintă de pacienți: Toate grupele de vârstă

## ■ BENEFICIU CLINIC

Ameliorarea hipersensibilității dentinare

## ■ INDICAȚII

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS este indicat pentru:

- Tratamentul dentinei hipersensibile,
- Tratamentul dentinei cervicale expuse cauzată de eroziune sau abraziere,
- 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:

- Tratatamentul 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 din afara 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 albit 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, scântei și flăcări deschise.
- 3) NU utilizați după data expirării indicată pe sticlă/pachet.

## ■ ELIMINAREA

Cantitatea 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. Urmăți instrucțiunile locale de eliminare.

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

## ■ 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. Uscarea

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 contaminatează 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. 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.

### **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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 chiureță 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. Obturarea 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 teșiți 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**

Uscăți 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 contaminate 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 albierea 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 amprente**

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 înaintea cimentării.

- 1) Uleiul de silicon 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 fabricantului 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 vătămrile 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. La capa del sellador TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS curado es duradera y protege frente al desgaste mecánico, la tensión térmica y el desgaste químico. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS proporciona una fuerza de adhesión suficiente a los dientes y a los materiales a base de resinas, como las resinas compuestas, los agentes adhesivos

- y los cementos de resina multietapa.
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-hidroxipropoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxietil-metacrilato (HEMA), canforquinona, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoyl)fosfina, alcohol y agua purificada.
  4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoyl)fosfina como iniciador de la polimerización a una concentración superior al 0,1 % en peso. El óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoyl)fosfina está clasificado como reprotóxico de categoría 1B, de conformidad con la Parte 3 del Anexo VI del Reglamento (EU) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. Tokuyama Dental revisó en detalle los documentos elaborados por las autoridades normativas (Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) y también realizó una evaluación de riesgos relativa a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Se concluye que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS no provoca un aumento de efectos adversos reproductivos, ya que la exposición estimada se encuentra por debajo de la ingesta diaria tolerable (IDT).
  5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se presenta en un frasco.
  6. Ambiente de uso previsto: Clínicas dentales

## **FINALIDAD PREVISTA**

Finalidad prevista: Sellador de protección para el tratamiento de la dentina hipersensible  
Pacientes destinatarios: Todos los grupos de edad

## **BENEFICIO CLÍNICO**

Alivio de la hipersensibilidad dentinaria

## **INDICACIONES**

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS está indicado para:

- Tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria,
- Tratamiento de la dentina cervical expuesta por erosión o abrasión,
- 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, quíteselos, 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.

Siga la normativa local para su eliminación.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

## ■ 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 desque 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 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.

#### **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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 desque 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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 ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) 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**

Cemente 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**

Cemente 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 uygulamalı, ışıkla sertleşen koruyucu bir sealanttır. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS etkin bir şekilde infiltre olur ve duyarlılığın sebebi olan tübüllerden sıvı akışını önlemek üzere açığa çıkmış dentin tübüllerini örter. Sertleşmiş TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS katmanı mekanik aşınmaya, termal strese ve kimyasal aşınmaya karşı dayanıklıdır.

- TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, dişlere ve kompozit rezinler, yapıştırıcı maddeler gibi rezin bazlı materyallere ve çok aşamalı rezin simanlara yeterli düzeyde yapıştırma gücü sağlar.
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, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit, alkol ve saf su içerir.
  4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda polimerizasyon başlatıcı olarak difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit içerir. Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit maddesinin, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 1272/2008 sayılı Tüzüğü'nün Ek VI, Bölüm 3'ü uyarınca üreme toksisitesi 1B olarak sınıflandırılmıştır. Tokuyama Dental, düzenleyici makamlar (Avrupa Kimyasallar Ajansı Risk Değerlendirme Komitesi) tarafından hazırlanan belgeleri ayrıntılı olarak incelemiş ve ayrıca TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS için risk değerlendirmesi gerçekleştirmiştir. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS'ın, tahmini maruziyet düzeylerinin tolere edilebilir günlük alım değerlerinin (TDI değerleri) altında olması nedeniyle üreme üzerinde olumsuz etkilerin riskini artırmadığı sonucuna varılmıştır.
  5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS şişe içinde sunulmaktadır.
  6. Amaçlanan kullanım ortamı: Diş klinikleri

## **KULLANIM AMACI**

Kullanım amacı: Aşırı Duyarlı Dentin Tedavisi için Koruyucu Sealant  
Hasta hedef kitlesi: Tüm yaş grupları

## **KLİNİK YARAR**

Aşırı dentin hassasiyetinin giderilmesi

## **ENDİKASYONLAR**

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS aşağıdakiler için endikedir:

- Aşırı duyarlı dentin tedavisi,
- Erozyon veya abrazyon sonucu açığa çıkan servikal dentinin tedavisi,
- 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 **endiye DEĞİLDİR**:
  - Gingival ataşmanın 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 kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri 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 eldiveni (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 ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkolle 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 aleve 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 özenli 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:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]

- 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.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

## ■ 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 uçucu 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 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 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 şiddete ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

#### **1.8. Materyal fazlasının kontrolü**

Dişeti oluştuktaki materyal fazlasını kontrol edin ve fazlalığı bir kretuar 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 flortür 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’ın 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 uçucu 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.

## **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) 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.

## **2.8. 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 şiddete ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) sahip olduğunu doğrulayın.

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 ASİTLEMEYİN.

## **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 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.

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

##### **3.1.4. Havayla Kurutma**

Yağ içermeyen bir hava/su sıringası 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 artırmak hava akımını azaltır. Hava akımının azaltılmasında dental ayna ile yönlendirme tekniği de yararlıdır.

### **3.1.5. 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 şiddete ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılıvuzunun 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 ölçüyü 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 diştten 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) Aeratörden 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.

## HRVATSKI

**Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.**

### **OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE**

- 1.TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je jednokomponentno, svjetlosno stvrdnjavajuće zaštitno brtvilo za jednokomponentnu primjenu osmišljeno za tretiranje preosjetljivog dentina. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS učinkovito infiltrira i zatvara izložene dentinske tubule kako bi inhibirao protok tekućine kroz tubule što je uzrok osjetljivosti. Sloj stvrdnutog TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS otporan je na mehaničko i kemijsko trošenje i visoke temperature. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pruža dostatnu čvrstoću vezivanja za zube i materijale na bazi smole, kao što su kompozitne smole, sredstva za vezivanje i smolasti cementi za primjenu u više koraka.
- 2.Za stvrdnjavanje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS može se koristiti polimerizacijska lampa s rasponom valnih duljina od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm).
- 3.TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sadrži monomer fosforne kiseline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi)dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), kamforkinon, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin-oksidi, alkohol i pročišćenu vodu.
- 4.TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sadržava aktivator polimerizacije difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin-oksidi u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. Difenil(2,4,6-

trimetilbenzoi)-fosfin-oksid klasificiran je kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B, u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća. Društvo Tokuyama Dental detaljno je pregledalo dokumente koje su pripremila regulatorna tijela (Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije) te je obavilo ocjenu rizika za proizvod TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Zaključeno je da proizvod TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne uzrokuje povećan rizik od štetnih učinaka na reproduktivno zdravlje budući da su procijenjene razine izloženosti niže od vrijednosti prihvatljivog dnevnog unosa (engl. tolerable daily intake, TDI).

5.TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se nanosi iz bočice.

6.Namjenska okolišna uporaba: Stomatološke klinike

## ■ **NAMJENSKA UPORABA**

Namjenska uporaba: Zaštitni materijal za tretiranje preosjetljivog dentina

Ciljana skupina pacijenata: Sve dobne skupine

## ■ **KLINIČKA KORIST**

Poboljšanje dentinske preosjetljivosti

## ■ **INDIKACIJE**

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indiciran je za:

- tretiranje preosjetljivog dentina,
- Liječenje izloženog cervikalnog dentina uslijed erozije ili abrazije,
- ublažavanje i/ili prevenciju osjetljivosti zuba nakon pripreme zuba za direktne i indirektne restauracije.

## ■ **KONTRAINDIKACIJE**

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sadrži metakrilne monomere, organska otapala i kiseline. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEMOJTE KORISTITI kod pacijenata alergičnih ili preosjetljivih na metakrilne monomere, srodne monomere, organska otapala i kiseline.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NIJE indiciran za:
  - liječenje subgingivnog područja gdje se očekuje ponovno pripajanje gingive,
  - izravno zatvaranje pulpe,
  - brtvljenje korijenskog kanala.
- 3) Ne smije se koristiti ako pacijent pati od teške upale gingive (osobito stanja koja mogu dovesti

do ljuštenja tkiva, npr. akutni nekrotizirajući ulcerozni gingivitis (ANUG)).

## **MJERE OPREZA**

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEMOJTE KORISTITI za bilo koju drugu svrhu osim ovdje navedenih. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS koristite samo sukladno uputama.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je osmišljen za prodaju i korištenje samo od strane stručnjaka za njegu zuba. Nije osmišljen za prodaju niti je prikladan za korištenje od strane osoba koje nisu stručnjaci za njegu zuba.
- 3) NEMOJTE koristiti TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako je sadržaj dirala neovlaštena osoba.
- 4) Ako TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS izazove alergijsku reakciju, odmah prestanite s njegovom upotrebom.
- 5) Kada rukujete s TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uvijek koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija na metakrilne monomere. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dođe u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i odložite rukavice u otpad te temeljito operite ruke vodom što je prije moguće.
- 6) Izbjegavajte kontakt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
  - Ako TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dođe u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
  - Ako TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dođe u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom. Zahvaćena područja mogu izbjeliti od zgrušavanja proteina, ali takvo bi izbjeljivanje trebalo nestati unutar 24 sata. Ako takvo izbjeljivanje ne nestane u roku od 24 sata, odmah se obratite liječniku i tako treba savjetovati pacijenta.
  - Ako TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dođe u dodir s kožom ili odjećom, odmah natopite područje pamučnim štapićem ili gazom natopljenom u alkohol.
  - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana treba isprati usta.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se ne smije progutati ili udisati. Gutanje ili udisanje mogu uzrokovati ozbiljne ozljede.
- 8) Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, nemojte ga ostavljati bez nadzora u dohvat pacijenata i djece.
- 9) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEMOJTE izlagati isparavanju ili otvorenom plamenu

jer je TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zapaljiv.

- 10) Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, NEMOJTE ponovno koristiti jednokratni aplikator uključen u paket TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
- 11) Nakon svake upotrebe dobro i temeljito očistite alkoholom posudu za doziranje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uključenu u paket.
- 12) Kada koristite jedinicu za svjetlosno stvrdnjavanje, uvijek morate nositi zaštitne štitnike za oči, naočale ili sigurnosne naočale.

## **■ MJERE OPREZA ZA LIJEKOVE I MATERIJALE**

- 1) Neki materijali i lijekovi (hemostatske otopine) inhibiraju stvrdnjavanje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS na duže razdoblje čak i nakon temeljitog čišćenja vodom. NEMOJTE KORISTITI proizvode koji sadrže:
  - eugenol,
  - vodikov peroksid,
  - natrijev hipoklorit
  - diamin srebro fluorid [molekularna formula:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
  - fenole kao što su paraklorofenol, 2-metoksifenol, fenol,
  - aluminijev klorid,
  - željezni sulfat,
  - aluminijev sulfat,
  - epinefrin.
- 2) Primjena fosforne kiseline praćena primjenom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS može smanjiti učinkovitost tretmana.

## **■ POHRANA**

- 1) Čuvati u hladnjaku na temperaturama između 0 do 10°C (32 do 50°F).
- 2) Čuvati podalje od topline, izravne sunčeve svjetlosti, iskri i otvorenog plamena.
- 3) NEMOJTE koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici/pakiranju.

## **■ ZBRINJAVANJE**

Preostalu tekućinu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS treba apsorbirati u inertnom upijajućem materijalu kao što je gaza ili pamuk i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

## ■ KLINIČKI POSTUPCI

### 1. Liječenje preosjetljivosti dentina

#### 1.1. Čišćenje

Očistite površinu zuba i uklonite plak i slinu pomoću pamučne kuglice. Pod lokalnom anestezijom se za čišćenje također može koristiti i gumena čašica s pastom bez fluora.

#### 1.2. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je koferdam.

#### 1.3. Sušenje

Osušite zub tehnikom upijanja ili tehnikom zračne šprice.

- NEMOJTE isušivati preosjetljivi dentin. Isušivanje može pogoršati preosjetljivost.
- Stakloionomernu oblogu ili kalcijev hidroksid treba primijeniti ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA za zaštitu pulpe jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

#### 1.4. Doziranje

Otvorite čep bočice i kapnite jednu ili dvije kapi u posudicu za doziranje. Čvrsto zatvorite čep bočice odmah nakon doziranja.

- Prije zatvaranja obrišite višak brtvila na vrhu mlaznice.
- Nemojte miješati brtvilo s drugim materijalima.

#### 1.5. Primjena

Nanesite velike količine brtvila na područje koje se tretira pomoću jednokratnog aplikatora. Ostavite neometano 10 sekundi ili više. Ako se na tom području nakupi višak brtvila, obrišite višak novim jednokratnim aplikatorom.

- Zaštitite dozirano brtvilo i umetnuti aplikator od okolnog svjetla prije nanošenja pomoću ploče za blokiranje svjetlosti.
- Dovršite nanošenje unutar 5 minuta nakon doziranja, jer TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sadrži hlapljivi alkohol.
- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju naneseo područje, temeljito isperite područje vodom, osušite i ponovno nanesite novo brtvilo.
- Nemojte ispirati naneseo brtvilo vodom osim u slučaju nenamjerne kontaminacije.

#### 1.6. Sušenje zrakom

Uporabom zračne/vodene bezuljne šprice, kontinuirano primijenite slabi dotok zraka na površinu brtvila dok tekuće brtvilo ostaje u istom položaju bez ikakvog kretanja (obično tijekom 5 sekundi). Završite uporabom jakog dotoka zraka tijekom 5 sekundi ili više. Rabite

vakumski aspirator kako biste spriječili prskanje brtvila.

- Ako slučajno dođe do prskanja, to može prouzročiti bijeljenje tkiva ili moguću alergijsku reakciju.

- Kako biste spriječili prskanje, pogledajte sljedeće savjete:

1) Da biste izbjegli nenamjeran jaki zrak;

a) Svakako počnite sa slabim puhanjem zraka izvan usta,

b) Usmjerite puhanje zraka na područje primjene.

2) Udaljavanje štrcaljke za zrak/vodu od zuba smanjuje protok zraka. U smanjenju protoka zraka korisna je također tehnika zrcalne refleksije.

### **1.7. Svjetlosno stvrdnjavanje**

Svjetlosno stvrdnjavajte na udaljenosti od 2 mm ili više od površine. Zatim stvrdnjavajte površinu svjetlom 10 sekundi ili više. Ako je površina prevelika, podijelite područje na segmente i stvrdnjavajte svaki segment pojedinačno.

- Prije upotrebe provjerite ima li jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje dovoljan intenzitet ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). Imajte na umu da će korištenje napuknutog svjetlovoda smanjiti intenzitet.

### **1.8. Provjerite ima li viška materijala**

Provjerite ima li viška materijala u gingivalnom sulkusu, a višak uklonite skalerom ili parodontalnom kiretom. Uputite pacijenta da ispere usta odmah nakon tretmana.

### **1.9. Test za osjetljivost**

Ako jedna primjena TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne ukloni dovoljno preosjetljivost ili trajna bol potraje, tretman se može ponoviti prije nego što se indiciraju alternativni tretmani. Ako preosjetljivost potraje nakon druge primjene, ozbiljno razmislite o drugim izvorima boli, kao što su traumatska okluzija i patologija pulpe.

- Ako su iz estetskih razloga potrebne dodatne restauracije, restaurirajte prema postupcima u koraku „2.9. Tretman ljepilom” i „2.10. Punjenje kompozitnom smolom”.

### **1.10. Ponovni dolazak pacijenata**

Ovisno o individualnoj oralnoj higijeni, nošenje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS može zahtijevati ponovnu primjenu otprilike svakih šest mjeseci.

### **2. Brtvalo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ispod izravnih restauracija za ublažavanje i/ili sprječavanje osjetljivosti zuba nakon pripreme zuba**

#### **2.1. Čišćenje**

Temeljito očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom bez fluora, a zatim isperite vodom.

## **2.2. Izolacija**

Poželjna metoda izolacije je koferdam.

## **2.3. Priprema usne šupljine**

Pripremite usnu šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih priprema (klasa III, IV, V), kao i nagibi rubovima stražnjih priprema (klasa I, II), jer kosine i nagibi pomažu u brisanju granica između rubova usne šupljine i restauracije, poboljšavajući i estetiku i retenciju.

## **2.4. Sušenje**

Osušite usnu šupljinu tehnikom upijanja ili zrakom iz pustera.

- NEMOJTE isušiti vitalni zub. Isušivanje može dovesti do postoperativne osjetljivosti.
- Stakloionomernu oblogu ili kalcijev hidroksid treba primijeniti ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA za zaštitu pulpe jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

## **2.5. Doziranje**

Otvorite čep bočice i kapnite jednu ili dvije kapi brtvila u posudicu za doziranje. Čvrsto zatvorite čep bočice odmah nakon doziranja.

- Prije zatvaranja obrišite višak brtvila na vrhu mlaznice.
- Nemojte miješati brtvilo s drugim materijalima.

## **2.6. Primjena**

Nanesite velike količine brtvila na područje koje se tretira pomoću jednokratnog aplikatora. Ostavite neometano 10 sekundi ili više. Ako se na tom području nakupi višak brtvila, obrišite višak novim jednokratnim aplikatorom.

- Zaštitite dozirano brtvilo i umetnuti aplikator od okolnog svjetla prije nanošenja pomoću ploče za blokiranje svjetlosti.
- Dovršite nanošenje unutar 5 minuta nakon doziranja jer TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sadrži hlapljivi alkohol.
- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju nanoseno područje, temeljito isperite područje vodom, osušite i ponovno nanesite novo brtvilo.
- Nemojte ispirati nanoseno brtvilo vodom osim u slučaju nenamjerne kontaminacije.

## **2.7. Sušenje zrakom**

Uporabom zračne/vodene bezuljne šprice, kontinuirano primijenite slabi dotok zraka na površinu brtvila dok tekuće brtvilo ostaje u istom položaju bez ikakvog kretanja (obično tijekom 5 sekundi). Završite uporabom jakog dotoka zraka tijekom 5 sekundi ili više. Rabite vakumski aspirator kako biste spriječili prskanje brtvila.

- Ako slučajno dođe do prskanja, to može prouzročiti bijeljenje tkiva ili moguću alergijsku reakciju.
- Kako biste spriječili prskanje, pogledajte sljedeće savjete:
  - 1) Da biste izbjegli nenamjeran jaki zrak;
    - a) Svakako počnite sa slabim puhanjem zraka izvan usta,
    - b) Usmjerite puhanje zraka na područje primjene.
  - 2) Udaljavanje štrcaljke za zrak/vodu od zuba smanjuje protok zraka. U smanjenju protoka zraka korisna je također tehnika zrcalne refleksije.

## **2.8. Svjetlosno stvrdnjavanje**

Svjetlosno stvrdnjavajte na udaljenosti od 2 mm ili više od površine. Zatim stvrdnjavajte površinu svjetlom 10 sekundi ili više. Ako je površina prevelika, podijelite područje na segmente i stvrdnjavajte svaki segment pojedinačno.

- Prije upotrebe provjerite ima li jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje dovoljan intenzitet ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). Imajte na umu da će korištenje napaknutog svjetlovoda smanjiti intenzitet.

## **2.9. Tretman adhezivom**

Odmah nanesite adheziv kako je opisano u uputama proizvođača za upotrebu.

- Ako koristite sustav adheziva za potpuno jetkanje, NEMOJTE jetkati površinu zuba prije upotrebe TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

## **2.10. Punjenje kompozitnom smolom**

Stavite restaurativni materijal preko stvrdnutog ljepila prema uputama proizvođača za upotrebu.

## **3. Brtvilo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ispod izravnih restauracija za ublažavanje i/ili sprječavanje osjetljivosti zuba nakon pripreme zuba**

### **3.1. Privremena restauracija**

#### **3.1.1. Priprema zuba**

Nakon pripreme zuba, nadogradnje jezgre i izrade privremene restauracije, očistite caklinu i dentin prskanjem vodom, a zatim osušite na zraku. Nanesite koferdam ili drugu prikladnu tehniku izolacije.

- NEMOJTE isušiti vitalni zub. Isušivanje može dovesti do postoperativne osjetljivosti.
- Stakloionomernu oblogu ili kalcijev hidroksid treba primijeniti ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA za zaštitu pulpe jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

#### **3.1.2. Doziranje**

Otvorite čep bočice i kapnite jednu ili dvije kapi brtvila u posudicu za doziranje. Čvrsto

zatvorite čep bočice odmah nakon doziranja.

- Prije zatvaranja obrišite višak brtvila na vrhu mlaznice.

- Nemojte miješati brtvilo s drugim materijalima.

### **3.1.3. Primjena**

Nanesite velike količine brtvila na područje koje se tretira pomoću jednokratnog aplikatora. Ostavite neometano 10 sekundi ili više. Ako se na tom području nakupi višak brtvila, obrišite višak novim jednokratnim aplikatorom.

- Zaštitite dozirano brtvilo i umetnuti aplikator od okolnog svjetla prije nanošenja pomoću ploče za blokiranje svjetlosti.

- Dovršite nanošenje unutar 5 minuta nakon doziranja jer TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sadrži hlapljivi alkohol.

- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju nanoseno područje, temeljito isperite područje vodom, osušite i ponovno nanesite novo brtvilo.

- Nemojte ispirati nanoseno brtvilo vodom osim u slučaju nenamjerne kontaminacije.

### **3.1.4. Sušenje zrakom**

Uporabom zračne/vodene bezuljne šprice, kontinuirano primijenite slabi dotok zraka na površinu brtvila dok tekuće brtvilo ostaje u istom položaju bez ikakvog kretanja (obično tijekom 5 sekundi). Završite uporabom jakog dotoka zraka tijekom 5 sekundi ili više. Rabite vakumski aspirator kako biste spriječili prskanje brtvila.

- Ako slučajno dođe do prskanja, to može prouzročiti bijeljenje tkiva ili moguću alergijsku reakciju.

- Kako biste spriječili prskanje, pogledajte sljedeće savjete:

- 1) Da biste izbjegli nenamjeran jaki zrak;

- a) Svakako počnite sa slabim puhanjem zraka izvan usta,

- b) Usmjerite puhanje zraka na područje primjene.

- 2) Udaljavanje štrcaljke za zrak/vodu od zuba smanjuje protok zraka. U smanjenju protoka zraka korisna je također tehnika zrcalne refleksije.

### **3.1.5. Svjetlosno stvrdnjavanje**

Svjetlosno stvrdnjavajte na udaljenosti od 2 mm ili više od površine. Zatim stvrdnjavajte površinu svjetlom 10 sekundi ili više. Ako je površina prevelika, podijelite područje na segmente i stvrdnjavajte svaki segment pojedinačno.

- Prije upotrebe provjerite ima li jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje dovoljan intenzitet ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). Imajte na umu da će korištenje napaknutog svjetlovoda smanjiti intenzitet.

### **3.1.6. Uklanjanje**

Obrišite sloj inhibicije kisika s alkoholom natopljenim pamučnim štapićem ili gazom.

### **3.1.7. Uzimanje otiska**

Uzmite otisak materijalom za otisak sukladno uputama proizvođača.

### **3.1.8. Privremeno cementiranje**

Postavite privremenu/provizornu restauraciju na zub s privremenim cementom (cementom na bazi vode) prema uputama proizvođača. Za privremeno punjenje može se koristiti i privremena obturacija (gutaperka).

- Nemojte koristiti materijal na bazi smole (cement/punjenje) jer se može zalijepiti na stvrdnuti TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

## **3.2. Trajna restauracija**

### **3.2.1. Čišćenje kaviteta/nadogradnje**

Uklonite privremenu restauraciju, zaostali privremeni cement i tvrde naslage sa zuba ultrazvučnim skalerom ili drugim instrumentima za čišćenje. Temeljito očistite sve kontaminacije s površine zuba koju želite lijepiti. Isperite vodom i osušite na uobičajeni način.

- Dolje navedene elemente, koji inhibiraju vezivanje smolnog cementa, potrebno je ukloniti s površine zuba temeljitim čišćenjem površine zuba alkoholom, limunskom kiselinom, EDTA-om ili nanošenjem fosforne kiseline 2 do 3 sekunde prije cementiranja.

1) silikonsko ulje od materijala za provjeru prijanjanja,

2) uljnu maglu s ručice,

3) slinu, krv i eksudate.

### **3.2.2. Cementiranje**

Za cementirajte restauraciju kompozitnim cementom prema uputama proizvođača.

- Za cementiranje se preporuča korištenje višestupanjskih kompozitnih cementa. Upotreba samoljepljivih kompozitnih cementa se ne preporuča zbog moguće smanjene adhezije cementa.

Korisnik i/ili pacijent trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg je došlo u vezi s uređajem proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima službeni nastan.

Proizvođač TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nije odgovoran za štetu ili ozljede uzrokovane nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost korisnika prije upotrebe osigurati da je ovaj proizvod prikladan za odgovarajuću primjenu.

Specifikacije proizvoda TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS podložne su promjenama bez

prethodne obavijesti. Kada se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

## **SLOVENŠČINA**

**Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne napotke in obvestila.**

### **OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE**

1. Zaščita TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je enokomponentno rahlo obdelano tesnilno sredstvo za enkratni nanos ob terapiji preobčutljive zobovine. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se učinkovito vpije in zatesni izpostavljene dentinske kanalčke, da onemogoči pretok skozi kanalčke, kar povzroča preobčutljivost. Prevleka obdelave TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je trpežna proti mehanski obrabi, toplotnim obremenitvam in kemični obrabi. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zagotavlja zadostno trdnost vezi z zobmi in materiali na osnovi smole, kot so kompozitne smole, lepila in večstopenjske cementne smole.
2. Polimerizacijska lučka z razponom valovne dolžine od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) se lahko uporablja za utrjevanje zaščite TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vsebuje monomer fosforjeve kisline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trieten glikol dimetakrilat, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), kamforkinon, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid, alkohol in prečiščeno vodo.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vsebuje difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid kot polimerizacijski iniciator v koncentraciji nad 0,1 % mase. Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid je v skladu s 3. delom Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta uvrščen v kategorijo reproduktivne strupenosti 1B. Družba Tokuyama Dental je podrobno pregledala dokumente, ki so jih pripravili regulativni organi (Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije), in opravila oceno tveganja v zvezi z izdelkom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Ugotovljeno je, da izdelek TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne povzroča povečanega tveganja za škodljive reproduktivne učinke, ker so ocenjene izpostavljenosti pod sprejemljivim dnevnim vnosom (vrednosti TDI).
5. Premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je pakiran v steklenici.
6. Okolje predvidene uporabe: Zobozdravstvene klinike

## ■ PREDVIDENI NAMEN

Predvideni namen: Premaz za zdravljenje preobčutljivosti dentina  
Ciljna skupina bolnikov: Vse starostne skupine

## ■ KLINIČNE KORISTI

Olajšanje preobčutljivosti dentina

## ■ INDIKACIJE

Premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je indiciran za sledeče primere:

- Terapija preobčutljive zobovine,
- Terapija izpostavljenega cervikalnega dentina zaradi erozije in abrazije,
- Olajšanje in/ali preprečevanje občutljivosti zob po pripravi zob za neposredne in posredne obnove.

## ■ KONTRAINDIKACIJE

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vsebuje metakrilne monomere, organske raztopine in kisline. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NE uporabljajte pri pacientih z alergijo ali preobčutljivostjo na metakrilne monomere, sorodne monomere, organska topila in kisline.
- 2) Premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NI indiciran za sledeče primere:
  - Terapija subgingivalnega območja, kjer se pričakuje ponovno pritrditev dlesni,
  - Neposredno kritje pulpe,
  - Zapiranje koreninskega kanala.
- 3) Se ne uporablja, če ima pacient hudo vnetje dlesni (zlasti stanje, ki lahko privede do luščenja tkiva, kot je na primer akutni nekrotizirajoči ulcerozni gingivitis (ANUG)).

## ■ PREVIDNOSTNI NAPOTKI

- 1) Premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nikakor NE uporabljajte za namene, ki so drugačni od tistih, ki so navedeni v tem gradivu. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uporabljajte izključno kot navajajo napotki.
- 2) Premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je zasnovan za prodajo in uporabo izključno licenciranim zobozdravstvenim strokovnjakom. Ni namenjen široki prodaji in nestrokovni uporabi na področju zobozdravstva.
- 3) NE uporabljajte TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, če embalaža ni dobro zaprta ali je bila poškodovana.
- 4) Če premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS povzroči alergijsko reakcijo, takoj prekinite

z njegovo uporabo.

- 5) Uporabljajte kirurške rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) vsakič, ko rokujete z zaščitnim premazom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, da preprečite možne alergijske reakcije zaradi metakrillnih monomerov. Opomba: Nekatere snovi/materiali lahko prodrejo skozi kirurške rokavice. Če zaščita TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pride v stik s kirurškimi rokavicami, jih odstranite in odvrzite ter si čimprej temeljito umijte roke z vodo.
- 6) Preprečite vsakršen stik premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
  - Če premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pride v stik z očmi, temeljito sperite oči z vodo in se nemudoma obrnite na oftalmologa.
  - Če premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pride v stik s sluznično membrano, prizadeto območje takoj obrišite in ga temeljito sperite z vodo. Prizadeta območja se lahko pobelijo zaradi koagulacije beljakovin, vendar bo obledelost tkiva po vsej verjetnosti izginila v roku 24 ur. Če v 24 urah obledelost ne izgine, se takoj obrnite na zdravnika, kar je treba tudi svetovati pacientu.
  - Če premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pride v stik s kožo ali oblačili, območje takoj premažite z vatirano palčko ali gazo, prepojeno z alkoholom.
  - Pacientu svetujte naj takoj po terapiji spere usta.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne smete zaužiti ali vdihavati. Zaužitje ali vdihavanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da bi preprečili nenamerno zaužitje premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, izdelka ne smete puščati nenadzorovanega v dosegu pacientov ali otrok.
- 9) Premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ali njegovih hlapov NE izpostavljajte odprtemu plamenu saj je snov TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vnetljiva.
- 10) Da bi se izognili navzkrižni okužbi, aplikatorja za enkratno uporabo, ki je del kompleta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, NE uporabljajte ponovno.
- 11) Dozirni sistem, ki je vključen v paketu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, temeljito očistite z alkoholom po vsaki uporabi.
- 12) Ko uporabljate enoto za utrjevanje z lučko, vedno nosite ščitnike za oči ali zaščitna očala.

## **■ PREVIDNOSTNI NAPOTKI ZA ZDRAVILA IN MATERIALE**

- 1) Nekateri materiali in zdravila (hemostatske raztopine) preprečujejo utrjevanje TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS za daljši čas, četudi je bilo izvedeno skrbno čiščenje z vodo. NE UPORABLJAJTE izdelkov, ki vsebujejo sledeče sestavine:

- evgenol
- vodikov peroksid
- natrijev hipoklorit
- srebrov diamin fluorid [molekulska formula:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
- fenoli kot so paraklorofenol, 2-metoksifenol, fenol
- aluminijev klorid
- železov sulfat
- aluminijev sulfat
- epinefrin

2) Nanos fosforjeve kisline, ki ji sledi nanos premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, lahko zmanjša učinkovitost terapije.

## ■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte v hladilniku pri temperaturah med 0 in 10°C (32 do 50°F).
- 2) Hranite oddaljeno od virov toplote, neposredne sončne svetlobe, iskrice in odprtih plamenov.
- 3) NE uporabljajte po označenem datum izteka veljavnosti, ki je naveden na steklenici/emblaži.

## ■ ODLAGANJE

Preostanek premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS morate vpiti v inertni vpojni material, kot na primer gazo ali bombažno krpo, in jo odvržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

## ■ KLINIČNI POSTOPKI

### 1. Terapije preobčutljivosti zobovine

#### 1.1. Čiščenje

Očistite zobno površino ter odstranite zobne obloge in slino z bombažnim robčkom. Za čiščenje lahko uporabite tudi gumijasto skodelico s pasto brez fluorida v lokalni anesteziji.

#### 1.2. Izolacija

Najprimernejša metoda za izolacijo je gumijasta pregrada.

#### 1.3. Sušenje

Zob posušite s tehniko blotiranja ali s tehniko z zračno brizgo.

- Pazite, da NE izsušite preobčutljive zobovine (dentina). Izsušitev lahko vidno poslabša preobčutljivost.
- Treba je uporabiti oblogo stekloionomera ali kalcijev hidroksid, če je območje, ki ga je treba

zdraviti v neposredni bližini pulpe. Za zaščito zobne pulpe NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA, saj ti materiali preprečujejo utrditev zaščite TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

#### **1.4. Doziranje**

Odpri pokrovček steklenice in v dozirno jamico dozirajte eno ali dve kapljici zaščitnega premaza. Takoj po doziranju trdno zaprite pokrovček steklenice.

- Pred zaprtjem obrišite odvečno tesnilno maso na konici šobe.
- Zaščitnega premaza ne mešajte z drugimi materiali.

#### **1.5. Nanos**

S pomočjo aplikatorja za enkratno uporabo nanesite večjo količino zaščitnega premaza na področje, ki ga želite tretirati. Pustite počivati 10 sekund ali več. Če se zaščitni premaz zgosti v področju nanosa, blotirajte odvečno količino z novim enkratnim aplikatorjem.

- Pred nanosom dozirani zaščitni premaz in uporabljeni aplikator zaščitite pred okoljsko svetlobo s pomočjo ploščice za blokiranje svetlobe.
- Dokončajte z nanosom v roku 5 minut po doziranju, saj zaščita TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vsebuje hlapljiv alkohol.
- Če se področje nanosa kontaminira s slino, krvjo ali drugimi tekočinami, področje temeljito sperite z vodo, nato posušite in ponovno nanesite zaščitni premaz.
- Nanesenega zaščitnega premaza ne izpirajte z vodo, razen v primeru nenamerne kontaminacije.

#### **1.6. Zračno sušenje**

S pomočjo brizge za brezoljni zrak/vodo neprekinjeno usmerjajte zračni pretok na površino zaščitnega premaza, dokler se tekoči zaščitni premaz ne utrdi in ustavi na istem položaju brez premikanja (običajno v 5 sekundah). Zaključite s pomočjo močnega zračnega curka za 5 sekund ali več. Uporabite vakuumski aspirator, da onemogočite razpršitev tesnilne mase.

- Če nenamerno pride do razpršitve, to lahko povzroči obledelost tkiva ali morebitno alergijsko reakcijo.
- Za preprečitev razpršitve se držite sledečih namigov:
  - 1) Da bi se izognili nenamernemu močnemu zračnemu curku,
    - a) se prepričajte, da začnete s šibkim zračnim curkom zunaj ustne votline,
    - b) zračni tok usmerite na področje nanosa.
  - 2) Z večjo razdajo med brizgo za zrak/vodo od zoba se zmanjša zračni curek (pretok). Tehnika zrcaljenja je uporabna, saj zmanjša zračni curek.

### **1.7. Utrjevanje z lučko**

Konico lučke za strjevanje držite v razdalji 2 mm od površine. Nato z lučko obsevajte površino za 10 sekund ali dlje. Če je površina preobsežna, področje razdelite na več enot in vsak predel posamično obdelajte.

- Pred uporabo se prepričajte, da ima enota lučke za strjevanje zadostno jakost ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). Uporaba razpočene lučke zmanjšuje jakost naprave.

### **1.8. Preverite prisotnost odvečnega materiala**

Preverite, ali je na gingivalnem sulkusu prisoten odvečen material, odvečno maso odstranite s strgalom za zobni kamen ali paradontalno kireto. Pacientu pojasnite, naj takoj po terapiji izplakne ustno votlino.

### **1.9. Test občutljivosti**

Če en nanos premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne zadostuje, da bi popustila preobčutljivost ali če se stalna bolečina nadaljuje, se lahko terapijo ponovi, preden se svetujejo alternativne terapije. Če preobčutljivost traja tudi po drugem nanosu, resno premislite o drugih virih bolečine, kot sta travmatska okluzija, patologija pulpalnega kanala.

- Če so potrebne dodatne obnove iz estetskih razlogov, obnove opravite v skladu s postopki koraka „2.9. Terapija z adhezivom“ in „2.10. Polnilo iz kompozitne smole“.

### **1.10. Ponovni obisk pacienta**

Glede na posameznikovo ustno higieno je treba premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zaradi obrabe ponovno nanesti približno vsakih šest mesecev.

## **2. Zaščitni premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ob neposredni obnovi za ublažitev in/ali preprečevanje preobčutljivosti zob po njihovem prepariranju**

### **2.1. Čiščenje**

Temeljito očistite površino zob s pomočjo paste brez fluorida v gumijasti skodelici, nato sperite z vodo.

### **2.2. Izolacija**

Najprimernejša metoda za izolacijo je gumijasta pregrada.

### **2.3. Priprava kavitete**

Pripravite kaviteto in sperite z vodo. Dodajte poševnine k robovom sklenine sprednjih preparatov (razred III, IV, V), kakor tudi nagibe na robove zadnjih preparatov (razred I, II), kajti poševnine in nagibi pomagajo pri maskiranju meja med robovi kavitet in obnovami, kar pripomore k večjemu estetskemu in retencijskemu učinku.

### **2.4. Sušenje**

Kaviteto posušite s tehniko blotiranja ali s tehniko z zračno brizgo.

- NE izsušite vitalnega zoba. Izsušitev lahko vodi v postoperacijsko občutljivost.
- Treba je uporabiti oblogo stekloionomera ali kalcijev hidroksid, če je območje, ki ga je treba zdraviti v neposredni bližini pulpe. Za zaščito zobne pulpe NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA, saj ti materiali preprečujejo utrditev zaščitne TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

## **2.5. Doziranje**

Odprite pokrovček steklenice in v dozirno jamico dozirajte eno ali dve kapljici tesnilne mase. Takoj po doziranju trdno zaprite pokrovček steklenice.

- Pred zaprtjem obrišite odvečno tesnilno maso na konici šobe.
- Tesnilne mase ne mešajte z drugimi materiali.

## **2.6. Nanos**

S pomočjo aplikatorja za enkratno uporabo nanesite večjo količino tesnilne mase na področje, ki ga želite tretirati. Pustite počivati 10 sekund ali več. Če se tesnilna masa zgosti v področju nanosa, blotirajte odvečno količino z novim enkratnim aplikatorjem.

- Pred nanosom dozirano tesnilno maso in uporabljeni aplikator zaščitite pred okoljsko svetlobo s pomočjo ploščice za blokiranje svetlobe.
- Dokončajte z nanosom v roku 5 minut po doziranju, saj zaščita TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vsebuje hlapljiv alkohol.
- Če se področje nanosa kontaminira s slino, krvjo ali drugimi tekočinami, področje temeljito sperite z vodo, nato posušite in ponovno nanesite tesnilno maso.
- Naneseno tesnilno maso ne izpirajte z vodo, razen v primeru nenamerne kontaminacije.

## **2.7. Zračno sušenje**

S pomočjo brizge za brezoljni zrak/vodo neprekinjeno usmerjajte zračni pretok na površino tesnilne mase, dokler se tekoča tesnilna masa ne utrdi in ustavi na istem položaju brez premikanja (običajno v 5 sekundah). Zaključite s pomočjo močnega zračnega curka za 5 sekund ali več. Uporabite vakuumski aspirator, da onemogočite razpršitev tesnilne mase.

- Če nenamerno pride do razpršitve, to lahko povzroči obdelost tkiva ali morebitno alergijsko reakcijo.
- Za preprečitev razpršitve se držite sledečih namigov:
  - 1) Da bi se izognili nenamernemu močnemu zračnemu curku,
    - a) se prepričajte, da začnete s šibkim zračnim curkom zunaj ustne votline,
    - b) zračni tok usmerite na področje nanosa.
  - 2) Z večjo razdajo med brizgo za zrak/vodo od zoba se zmanjša zračni curek (pretok). Tehnika zrcaljenja je uporabna, saj zmanjša zračni curek.

## **2.8. Utrjevanje z lučko**

Konico lučke za strjevanje držite v razdalji 2 mm od površine. Nato z lučko obsevajte površino za 10 sekund ali dlje. Če je površina preobsežna, področje razdelite na več enot in vsak predel posamično obdelajte.

- Pred uporabo se prepričajte, da ima enota lučke za strjevanje zadostno jakost ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). Uporaba razpočene lučke zmanjšuje jakost naprave.

## **2.9. Terapija z adhezivom**

Takoj nanesite adheziv, kot je navedeno v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

- Če uporabljate adhezivni sistem za celovito jedkanje, NE jedkajte zobne površine pred uporabo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

## **2.10. Polnilo iz kompozitne smole**

Obnovitveni material namestite nad utrjen adheziv v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

## **3. Premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ob posredni obnovi za ublažitev in/ali preprečevanje preobčutljivosti zob po njihovem prepariranju**

### **3.1. Začasna obnova**

#### **3.1.1. Priprava zob**

Po prepariranju zob, sestavljanju in izdelavi jedra začasne obnove, očistite sklenino in zobnino z vodnim pršilom in nato posušite z zrakom. Nanesite gumijasto pregrado ali poskrbite za drugo primerno izolacijsko tehniko.

- NE izsušite vitalnega zoba. Izsušitev lahko vodi v postoperacijsko občutljivost.
- Treba je uporabiti oblogo stekloionomera ali kalcijev hidroksid, če je območje, ki ga je treba zdraviti v neposredni bližini pulpe. Za zaščito zobne pulpe NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA, saj ti materiali preprečujejo utrditev premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

#### **3.1.2. Doziranje**

Odpri pokrovček steklenice in v dozirno jamico dozirajte eno ali dve kapljici premaza. Takoj po doziranju trdno zaprite pokrovček steklenice.

- Pred zaprtjem obrišite odvečni premaz na konici šobe.
- Premaza ne mešajte z drugimi materiali.

#### **3.1.3. Nanos**

S pomočjo aplikatorja za enkratno uporabo nanesite večjo količino premaza na področje, ki ga želite tretirati. Pustite počivati 10 sekund ali več. Če se premaz zgosti v področju nanosa, blotirajte odvečno količino z novim enkratnim aplikatorjem.

- Pred nanosom dozirani premaz in uporabljeni aplikator zaščitite pred okoljsko svetlobo s pomočjo ploščice za blokiranje svetlobe.
- Dokončajte z nanosom v roku 5 minut po doziranju, saj premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vsebuje hlapljiv alkohol.
- Če se področje nanosa kontaminira s slino, krvjo ali drugimi tekočinami, področje temeljito sperite z vodo, nato posušite in ponovno nanesite premaz.
- Naneseni premaz ne izpirajte z vodo, razen v primeru nenamerne kontaminacije.

### **3.1.4. Zračno sušenje**

S pomočjo brizge za brezoljni zrak/vodo neprekinjeno usmerjajte zračni pretok na površino premaza, dokler se tekoči premaz ne utrdi in ustavi na istem položaju brez premikanja (običajno v 5 sekundah). Zaključite s pomočjo močnega zračnega curka za 5 sekund ali več. Uporabite vakuumski aspirator, da onemogočite razpršitev premaza.

- Če nenamerno pride do razpršitve, to lahko povzroči obledelost tkiva ali morebitno alergijsko reakcijo.
- Za preprečitev razpršitve se držite sledečih namigov:
  - 1) Da bi se izognili nenamernemu močnemu zračnemu curku,
    - a) se prepričajte, da začnete s šibkim zračnim curkom zunaj ustne votline,
    - b) zračni tok usmerite na področje nanosa.
  - 2) Z večjo razdajo med brizgo za zrak/vodo od zoba se zmanjša zračni curek (pretok).

Tehnika zrcaljenja je uporabna, saj zmanjša zračni curek.

### **3.1.5. Utrjevanje z lučko**

Konico lučke za strjevanje držite v razdalji 2 mm od površine. Nato z lučko obsevajte površino za 10 sekund ali dlje. Če je površina preobsežna, področje razdelite na več enot in vsak predel posamično obdelajte.

- Pred uporabo se prepričajte, da ima enota lučke za strjevanje zadostno jakost ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). Uporaba razpočene lučke zmanjšuje jakost naprave.

### **3.1.6. Odstranitev**

Obrišite oksidacijsko zaščito s pomočjo vatirane palčke ali gaze, napojene v alkohol.

### **3.1.7. Odvzem odtisa**

S pomočjo orodja za odtise odvezmite odtis v skladu s proizvajalčevimi navodili.

### **3.1.8. Začasno cementiranje**

Začasno/provizorično obnovo postavite na zob z začasnim cementom (cement na vodni osnovi) v skladu s proizvajalčevimi navodili. Kot začasno polnilo se lahko uporabi tudi naravni lateks (gutta-percha).

- Ne uporabljajte materiala na osnovi smole (cement/polnilo), ker se lahko prilepi za utrjeni premaz TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

## **3.2. Trajna obnova**

### **3.2.1. Čiščenje kavitete/opornika**

Z zoba odstranite začasno obnovo, odvečni začasni cement in trdne depozite s pomočjo ultrasoničnega aparata ali drugih instrumentov za odstranjevanje oblog. Temeljito očistite vse onesnaževalce z zobne površine, kamor boste nanесли vezivo. Sperite z vodo in posušite na običajen način.

- Elemente v nadaljevanju, ki preprečujejo namestitev cementne smole, je treba odstraniti z zobne površine s temeljitim čiščenjem zobne površine s pomočjo alkohola, citronske kisline, EDTA ali z nanosom fosforjeve kisline za 2 do 3 sekunde pred samim cementiranjem.

1) Silikonsko olje za preverjanje ustreznosti materiala

2) Oljna meglica iz zobnega vrtalnika

3) Slina, kri in eksudati (izločki)

### **3.2.2. Cementiranje**

Obnovo cementirajte s cementno smolo v skladu s proizvajalčevimi navodili.

- Za cementiranje se priporoča uporaba večstopenjskih cementnih smol. Uporaba samolepilnih cementnih smol ni priporočljiva zaradi potencialnega zmanjšanja lepljivosti cementa.

Uporabnik in/ali pacient je dolžan glede resnih poškodb, ki so se pojavile v povezavi z aparatom, seznaniti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

Proizvajalec premaza TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi neustrezne uporabe proizvoda. Uporabnik nosi osebno odgovornost glede zagotavljanja ustreznosti uporabe proizvoda, preden se ta nanaša.

Specifikacije o izdelku TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se lahko spreminjajo brez predhodnega obvestila. Ko se specifikacije spremenijo, se prav tako lahko spremenijo navodila in previdnostni napotki.

# Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

|                           |                                                                                          |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bottle (cap and body)     | Dispose of as industrial waste.                                                          |
| Case body for applicators | CP7 (Cellulose propionate):<br>Recycling. Follow local instructions for disposal.        |
| Case cap for applicators  | PP5 (Polypropylene):<br>Recycling. Follow local instructions for disposal.               |
| Paperbox and/or partation | PAP21 (Non-corrugated fibreboard):<br>Recycling. Follow local instructions for disposal. |
| IFU and/or guide          | PAP22 (Paper):<br>Recycling. Follow local instructions for disposal.                     |

# БЪЛГАРСКИ

## Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

|                                     |                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Бутилка (капачка и тяло)            | Изхвърляне като промишлени отпадъци.                                                        |
| Корпус на кутия за апликатори       | СР7 (Целулозен пропионат):<br>Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.     |
| Капачка на кутия за апликатори      | PP5 (Полипропилен):<br>Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.            |
| Картонени кутии и/или<br>разделения | РАР21 (Невълнообразен картон):<br>Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне. |
| IFU и/или ръководство               | РАР22 (Хартия):<br>Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.                |

# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

|                                      |                                                                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flacon (bouchon et corps)            | Éliminer comme déchet industriel.                                                               |
| Corps de boîte pour applicateurs     | CP7 (Propionate de cellulose) :<br>Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales. |
| Couvercle de boîte pour applicateurs | PP5 (Polypropylène) :<br>Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.           |
| Boîte et/ou séparation en carton     | PAP21 (Carton non ondulé) :<br>Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.     |
| IFU et/ ou guide                     | PAP22 (Papier) :<br>Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.                |

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

|                               |                                                                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Φιάλη (καπάκι και σώμα)       | Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.                                                     |
| Σώμα θήκης για εφαρμογείς     | CP7 (Προπιονική κυτταρίνη)<br>Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.      |
| Καπάκι θήκης για εφαρμογείς   | PP5 (Πολυπροπυλένιο):<br>Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.           |
| Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό | PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι):<br>Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη. |
| IFU ή/και οδηγός              | PAP22 (Χαρτί):<br>Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.                  |

# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

|                                     |                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flacone (tappo e corpo)             | Smaltire come rifiuto industriale.                                                          |
| Corpo custodia per applicatori      | CP7 (Propionato di cellulosa):<br>Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento. |
| Tappo custodia per applicatori      | PP5 (Polipropilene):<br>Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.           |
| Confezione di cartone e/o divisorio | PAP21 (Cartone non ondulato):<br>Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.  |
| IFU e/o guida                       | PAP22 (Carta):<br>Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.                 |

# PORTUGUÊS

## Guia de eliminação de resíduos de embalagens

|                                 |                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frasco (tampa e corpo)          | Elimine como resíduo industrial.                                                               |
| Corpo de caixa para aplicadores | CP7 (Propionato de celulose):<br>Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação. |
| Tampa de caixa para aplicadores | PP5 (Polipropileno):<br>Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.          |
| Caixa de cartão e/ou divisões   | PAP21 (Cartão não canelado):<br>Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.  |
| IFU e/ou guia                   | PAP22 (Papel):<br>Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.                |

# ROMÂNĂ

## Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

|                                        |                                                                                    |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Sticlă (capac și corp)                 | Eliminați ca deșeu industrial.                                                     |
| Carcasă pentru aplicatoare             | CP7 (Propionat celuloză):<br>Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare. |
| Capac de carcasă pentru aplicatoare    | PP5 (Polipropilenă):<br>Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.      |
| Cutie de carton și/sau compartimentare | PAP21 (Carton neondulat):<br>Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare. |
| IFU și/sau ghid                        | PAP22 (Hârtie):<br>Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.           |

# ESPAÑOL

## Guía de eliminación del embalaje de desecho

|                                    |                                                                                          |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bote (tapa y cuerpo)               | Eliminar como residuo industrial.                                                        |
| Cuerpo de estuche para aplicadores | CP7 (Propionato de celulosa):<br>Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación. |
| Tapa de estuche para aplicadores   | PP5 (Polipropileno):<br>Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.          |
| Caja de cartón y/o divisor         | PAP21 (Cartón no corrugado):<br>Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.  |
| IFU y/o guía                       | PAP22 (Papel):<br>Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.                |

# TÜRKÇE

## Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

|                                |                                                                                                   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Şişe (kapak ve gövde)          | Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.                                                            |
| Aplikatörler için kutu gövdesi | CP7 (Selüloz propiyonat):<br>Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.    |
| Aplikatörler için kutu kapağı  | PP5 (Polipropilen):<br>Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.          |
| Kağıt kutusu ve/veya bölme     | PAP21 (Olumsuz fiber levha):<br>Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın. |
| IFU ve/veya kılavuz            | PAP22 (Kağıt):<br>Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.               |

# HRVATSKI

## Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

|                                |                                                                                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bočica (čep i tijelo)          | Zbrinuti kao industrijski otpad.                                                              |
| Tijelo kutije za aplikatore    | CP7 (celulozni propionat):<br>Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.   |
| Poklopac kutije za aplikatore  | PP5 (polipropilen):<br>Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.          |
| Kutija za papir i/ili pregrada | PAP21 (Nevalovita ljepenka):<br>Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje. |
| IFU i/ili vodič                | PAP22 (papir):<br>Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.               |

# SLOVENŠČINA

## Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

|                                  |                                                                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Steklenica (kapica in telo)      | Odstranite kot industrijski odpadek.                                                       |
| Škatlica, telo za aplikatorje    | CP7 (celulozni propionat):<br>Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.  |
| Škatlica, kapica za aplikatorje  | PP5 (polipropilen):<br>Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.         |
| Papirnata škatla in/ali razdelki | PAP21 (Nevalovita lepenka):<br>Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila. |
| IFU in/ali vodnik                | PAP22 (papir):<br>Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.              |