

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>

ENGLISH	2	ČESKY	11	DANSK	21	DEUTSCH	31
EESTI KEEL	42	FRANÇAIS	52	ITALIANO	63	LATVISKI	73
LIETUVIŲ K.	83	MAGYAR	92	NEDERLANDS	103	NORSK	113
POLSKI	123	SLOVENČINA	133	SUOMI	143	SVENSKA	153

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.

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.

ČESKY

Před použitím si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření a poznámky.

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je jednosložkové, světlem polymerované ochranné pečetidlo pro jedno použití, určené k léčbě hypersenzitivního dentinu. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS efektivně infiltruje a pečeti obnažené dentinové kanálky a znemožňuje průtok kapaliny kanálky, což je příčinou citlivosti. Povlak polymerovaného TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je odolný proti mechanickému opotřebení, tepelnému namáhání a chemickému opotřebení. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS poskytuje dostatečnou pevnost vazby na zuby a materiál na bázi pryskyřic, jako jsou kompozitní pryskyřice, pojiva a víceetapňové pryskyřičné cementy.

2. K polymeraci pečetidla TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS lze použít světelnou polymerační jednotku s vlnovou délkou 400 až 500 nm (vrchol: 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje monomerní kyselinu fosforečnou, bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), trietylenglykol dimetakrylát, 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA), kamforchinon, difenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfinoxid, alkohol a čištěnou vodu.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje difenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfinoxid jako iniciátor polymerizace v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostního podílu. Difenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfinoxid je klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B, v souladu s částí 3 přílohy VI Nařízení (ES) č. 1272/2008 Evropského parlamentu a Rady. Společnost Tokuyama Dental detailně přezkoumala dokumenty připravené regulačními orgány (Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky) a také provedla posouzení rizik s ohledem na TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Bylo shledáno, že TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nezvyšuje riziko nepříznivých účinků na reprodukci, protože odhadované expozice jsou nižší než tolerovatelný denní příjem (hodnoty přípustné denní dávky).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se dávákuje z lahvičky.
6. Zamýšlené prostředí použití: Dentální kliniky

■ ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Zamýšlený účel: Ochranné pečetidlo pro léčbu hypersenzitivního dentinu

Cílová skupina pacientů: Všechny věkové kategorie

■ KLINICKÝ PŘÍNOS

Úleva od hypersenzitivity dentinu

■ INDIKACE

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je indikováno k:

- léčbě hypersenzitivního dentinu,
- Léčba obnaženého cervikálního dentinu způsobeného erozí nebo abrazí,
- úlevě a/nebo prevenci citlivosti zubu po preparaci zubu pro přímé nebo nepřímé náhrady.

■ KONTRAINDIKACE

- 1) Pečetidlo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje metakrylátové monomery, organická rozpouštědla a/nebo kyseliny. NEPOUŽÍVEJTE TOKUYAMA SHIELD FORCE

PLUS u pacientů alergických nebo přecitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla a kyseliny.

2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NENÍ indikováno k:

- léčba subgingivální oblasti, kde se očekává opětovné upevnění gingivy,
- přímé překrytí dřeně,
- utěsnění kořenového kanálku.

3) Nelze jej použít, pokud pacient trpí závažným zánětem dásní (zvláště podmínky, které mohou vést k hnisání tkáně, např. akutní nekrotizující ulcerativní gingivitida (ANUG)).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS používejte podle pokynů.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je určeno k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
- 3) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEPOUŽÍVEJTE v případech, že jsou porušené bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chráňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - Pokud dojde k vniknutí TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se sliznicí, ihned oťete postižené místo a po obnově původního stavu místo důkladně opláchněte vodou. Koagulace proteinů může vést ke zbělení zasažených ploch, ale takové zbělení tkáně by mělo zmizet do 24 hodin. Pokud takové zbělení nezmizí po 24 hodinách, neprodleně kontaktujte lékaře a stejnou radu dejte i pacientovi.
 - Pokud TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS přijde do styku kůží nebo oděvem, neprodleně

zasazené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.

- Vydejte pacientovi/ce pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl/a ústa.

- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) CHRAŇTE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nebo jeho výpary před otevřeným ohněm, protože TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je hořlavé.
- 10) NEPOUŽÍVEJTE opakovaně jednorázový aplikátor tvořící součást balení TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- 11) Po každém použití důkladně vyčistěte dávkovací jamku tvořící součást balení TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS alkoholem.
- 12) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO LÉKY A MATERIÁLY

- 1) Některé materiály a léky (hemostatické roztoky) inhibují polymeraci TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS po prodlouženou dobu, a to i v případě opatrného očištění vodou. NEPOUŽÍVEJTE přípravky, které obsahují:
 - eugenol,
 - hydroxid vodíku,
 - chlornan sodný,
 - fluorid diamin-stříbrný [molekulární vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenoly, jako jsou parachlorfenol, 2-methoxyfenol, fenol,
 - chlorid hliníkový,
 - síran železitý,
 - síran hliníkový,
 - epinefrin.
- 2) Použití kyseliny fosforečné následované použitím TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS může snížit účinnost léčby.

■ SKLADOVÁNÍ

- 1) Uchovávejte v chladničce při teplotách od 0° do 10°C (32° až 50°F).
- 2) Chraňte před teplem, přímým slunečním zářením, jiskrami a otevřeným plamenem.

3) NEPOUŽÍVEJTE po vyznačené době použitelnosti na lahvi/obalu.

■ LIKVIDACE

Nepoužitý TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS by se mělo absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

■ KLINICKÉ POSTUPY

1. Léčba hypersenzitivity dentinu

1.1. Čištění

Očistěte povrch zubu a odstraňte plak a sliny vatovou peletou. K čištění lze rovněž použít gumový kalíšek s pastou neobsahující fluoridy za použití lokální anestézie.

1.2. Izolace

Upřednostňovanou metodou pro izolaci je kofferdam.

1.3. Sušení

Zub vysušte technikou odsávání a vzduchem ze stříkačky.

- NEVYSUŠUJTE hypersenzitivní dentin. Vysoušení může hypersenzitivitu zhoršit.
- Pokud bude ošetřovaná plocha v těsné blízkosti dřeně, je zapotřebí nanést výstelku ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřeně NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože tyto materiály budou bránit polymeraci TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Dávkování

Otevřete uzávěr lahvičky a vytlačte jednu nebo dvě kapky pečetidla do dávkovací jamky. Ihned po dávkování uzávěr lahvičky pevně uzavřete.

- Před uzavřením ořete nadbytečné pečetidlo z kanyly trysky.

- Pečetidlo nemíchejte s jinými materiály.

1.5. Aplikace

Naneste velká množství pečetidla na ošetřovanou plochu jednorázovým aplikátorem. Po konci nanášení nechte v klidu 10 sekund nebo déle. Pokud se na ploše sleje přebytečné pečetidlo do souvislé vrstvy, odsajte přebytek novým jednorázovým aplikátorem.

- Nadávkované pečetidlo a zasunutý aplikátor chraňte před světlem okolí použitím desky bránící přístupu světla.
- Protože TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje těkavý alkohol, dokončete aplikaci do 5 minut po dávkování.

- Pokud sliny, krev nebo jiné tekutiny znečistí místo nanesení, důkladně plochu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste pečetidlo.
- Neoplachujte nanesené pečetidlo vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.

1.6. Sušení vzduchem

Pomocí vzduchu zbaveného oleje/stříkačky na vodu foukejte slabý proud vzduchu nepřetržitě na povrch pečetidla, dokud tekoucí pečetidlo nezůstane na stejném místě bez jakéhokoliv pohybu (obvykle 5 sekund). Dokončete použitím silného proudu vzduchu po 5 sekund nebo i déle. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknuté pečetidlo.

- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zblednutí tkáně nebo případnou alergickou reakci.

- Následující tipy použijte jako prevenci před rozstříknutím:

- 1) Chraňte před náhodným silným průtokem vzduchu
 - a) Musíte začít slabým tokem vzduchu mimo ústa.
 - b) Tok vzduchu směřujte na plochu s naneseným pečetidlem.
- 2) Prodloužení vzdálenosti od stříkačky na vzduch/vodu od zubu snižuje průtok vzduchu. Pro snížení průtoku vzduchu je rovněž užitečná technika zrcadlového odrazu.

1.7. Polymerace světlem

Udržujte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od povrchu. Pak polymerujte povrch světlem 10 sekund nebo i déle. Pokud bude povrch příliš velký, rozdělte oblast na segmenty a každý z nich polymerujte světlem individuálně.

- Před použitím si ověřte, zda má jednotka polymerace světlem dostatečnou intenzitu (>300 mW/cm²). Nezapomeňte, že použití světelného vodiče s trhlínami intenzitu snižuje.

1.8. Kontrola přítomnosti přebytkového materiálu

Zkontrolujte zda v sulku dásně není přebytkový materiál a přebytkový materiál odstraňte škrabkou nebo parodontální kyretou. Vydejte pacientovi/ce pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl/a ústa.

1.9. Test na citlivost

Pokud jedno použití TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dostatečně neuleví od hypersenzitivity a trvalá bolest přetrvává, léčbu lze opakovat před indikováním alternativních způsobů léčby. Pokud bude hypersenzitivita přetrvávat po druhém použití, vážně uvažujte o jiných zdrojích bolesti, jako jsou traumatická okluze, pulpální patologie.

- Pokud se budou požadovat další náhrady z estetických důvodů, obnovte podle postupů uvedených v kroku „2.9. Ošetření adhezivním materiálem“ a „2.10. Výplň kompozitní

pryskyřičí“.

1.10. Opětovné pozvání pacienta

V závislosti na individuální ústní hygieně může opotřebení TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS požadovat opakovanou aplikaci přibližně každých šest měsíců.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pod přímými náhradami pro zmírnění a/nebo zabránění citlivosti zubu po preparaci zubu

2.1. Čištění

Důkladně vyčistěte povrch zubu gumovým kalíškem s čisticí pastou neobsahující fluoridy, pak opláchněte vodou.

2.2. Izolace

Upřednostňovanou metodou pro izolaci je kofferdam.

2.3. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. K okrajům skloviny anteriorních preparací (třída III, IV a V) přidejte šikmé seříznutí a dále zkosené hrany k okrajům posteriorních preparací (třída I a II), protože seříznutí a zkosení pomáhají v maskování hraničních linií mezi okraji kavity a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

2.4. Sušení

Kavitu vysušte technikou odsávání a vzduchem ze stříkačky.

- Vitální zub NEVYSUŠUJTE. Desikace může vést k pooperační citlivosti.
- Pokud bude ošetřovaná plocha v těsné blízkosti dřeně, je zapotřebí nanést výstelku ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxidů vápenatého. K ochraně dřeně NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože tyto materiály budou bránit polymeraci TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dávkování

Otevřete uzávěr lahvičky a vytlačte jednu nebo dvě kapky pečetidla do dávkovací jamky. Ihned po dávkování uzávěr lahvičky pevně uzavřete.

- Před uzavřením oťřete nadbytečné pečetidlo z kanyly trysky.
- Pečetidlo nemíchejte s jinými materiály.

2.6. Aplikace

Naneste velká množství pečetidla na ošetřovanou plochu jednorázovým aplikátorem. Po konci nanášení nechte v klidu 10 sekund nebo déle. Pokud se na ploše sleje přebytečné pečetidlo do sousledných vrstev, odsajte přebytek novým jednorázovým aplikátorem.

- Nadávkované pečetidlo a zasunutý aplikátor chraňte před světlem okolí použitím desky

bránící přístupu světla.

- Protože TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje těkavý alkohol, dokončete aplikaci do 5 minut po dávkování.
- Pokud sliny, krev nebo jiné tekutiny znečistí místo nanesení, důkladně plochu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste pečetidlo.
- Neoplachujte nanesené pečetidlo vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.

2.7. Sušení vzduchem

Pomocí vzduchu zbaveného oleje/stříkačky na vodu foukejte slabý proud vzduchu nepřetržitě na povrch pečetidla, dokud tekoucí pečetidlo nezůstane na stejném místě bez jakéhokoli pohybu (obvykle 5 sekund). Dokončete použitím silného proudu vzduchu po 5 sekund nebo i déle. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknuté pečetidlo.

- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zbělení tkáně nebo případnou alergickou reakci.

- Následující tipy použijte jako prevenci před rozstříknutím:

- 1) Chraňte před náhodným silným průtokem vzduchu.
 - a) Musíte začít slabým tokem vzduchu mimo ústa.
 - b) Tok vzduchu směrujte na plochu s naneseným pečetidlem.
- 2) Prodloužení vzdálenosti od stříkačky na vzduch/vodu od zubu snižuje průtok vzduchu. Pro snížení průtoku vzduchu je rovněž užitečná technika zrcadlového odrazu.

2.8. Polymerace světlem

Udržte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od povrchu. Pak polymerujte povrch světlem 10 sekund nebo i déle. Pokud bude povrch příliš velký, rozdělte oblast na segmenty a každý z nich polymerujte světlem individuálně.

- Před použitím si ověřte, zda má jednotka polymerace světlem dostatečnou intenzitu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Nezapomeňte, že použití světelného vodiče s trhlinami intenzitu snižuje.

2.9. Ošetření adhezivním materiálem

Okamžitě naneste adhezivní materiál, jak je popsáno v návodu k použití výrobce.

- Pokud se používá adhezivní systém s totálním leptáním, NELEPTEJTE povrch zubu před použitím pečetidla TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Výplň kompozitní pryskyřicí

Umístěte výplňový materiál nad polymerovaný adhezivní materiál podle návodu k použití výrobce.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pod nepřímými náhradami pro zmírnění a/nebo zabránění citlivosti zubu po preparaci zubu

3.1. Dočasná náhrada

3.1.1. Preparace zubu

Po preparaci zubu, výstavbě jádra a vytvoření provizorní náhrady očistěte sklovinu a dentin vodní sprchou a pak sušte vzduchem. Použijte gumovou blánu nebo jinou vhodnou izolační techniku.

- Vitální zub NEVYSUŠUJTE. Desikace může vést k pooperační citlivosti.
- Pokud bude ošetřovaná plocha v těsné blízkosti dřeně, je zapotřebí nanést výstelku ze skloionomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřeně NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože tyto materiály budou bránit polymeraci TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Dávkování

Otevřete uzávěr lahvičky a vytlačte jednu nebo dvě kapky pečetidla do dávkovací jamky. Ihned po dávkování uzávěr lahvičky pevně uzavřete.

- Před uzavřením otřete nadbytečné pečetidlo z kanyly trysky.
- Pečetidlo nemíchejte s jinými materiály.

3.1.3. Aplikace

Naneste velká množství pečetidla na ošetřovanou plochu jednorázovým aplikátorem. Po konci nanášení nechte v klidu 10 sekund nebo déle. Pokud se na ploše sleje přebytečné pečetidlo do sousvislé vrstvy, odsajte přebytek novým jednorázovým aplikátorem.

- Nadávkované pečetidlo a zasunutý aplikátor chraňte před světlem okolí použitím desky bránící přístupu světla.
- Protože TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje těkavý alkohol, dokončete aplikaci do 5 minut po dávkování.
- Pokud sliny, krev nebo jiné tekutiny znečistí místo nanesení, důkladně plochu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste pečetidlo.
- Neoplachujte nanesené pečetidlo vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.

3.1.4. Sušení vzduchem

Pomocí vzduchu zbařeného oleje/stříkačky na vodu foukejte slabý proud vzduchu nepřetržitě na povrch pečetidla, dokud tekoucí pečetidlo nezůstane na stejném místě bez jakéhokoli pohybu (obvykle 5 sekund). Dokončete použitím silného proudu vzduchu po 5 sekund nebo i déle. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknuté pečetidlo.

- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zblednutí tkáně nebo případnou alergickou reakci.
- Následující typy použijte jako prevenci před rozstříknutím:
 - 1) Chraňte před náhodným silným průtokem vzduchu.
 - a) Musíte začít slabým tokem vzduchu mimo ústa.
 - b) Tok vzduchu směřujte na plochu s naneseným pečetidlem.
 - 2) Prodloužení vzdálenosti od stříkačky na vzduch/vodu od zubu snižuje průtok vzduchu. Pro snížení průtoku vzduchu je rovněž užitečná technika zrcadlového odrazu.

3.1.5. Polymerace světlem

Udržte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od povrchu. Pak polymerujte povrch světlem 10 sekund nebo i déle. Pokud bude povrch příliš velký, rozdělte oblast na segmenty a každý z nich polymerujte světlem individuálně.

- Před použitím si ověřte, zda má jednotka polymerace světlem dostatečnou intenzitu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Nezapomeňte, že použití světelného vodiče s trhlínami intenzitu snižuje.

3.1.6. Likvidace

Vrstvu pro inhibici kyslíku otřete vatovým tampónem nebo gázou namočenou v alkoholu.

3.1.7. Sejmutí otisků

Odeberte otisk materiálem pro sejmutí otisků podle pokynů výrobce.

3.1.8. Dočasný cementování

Usaďte dočasnou/provizorní náhradu na zub pomocí dočasného cementu (cement obsahující vodu) podle pokynů výrobce. Dočasnou plombu (gutaperča) lze také použít pro dočasnou výplň.

- Nepoužívejte pryskyřičný materiál (cement/výplň), protože může ulpět na polymerovaném TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Permanentní náhrada

3.2.1. Čištění kavity/pilíře

Odstraňte dočasnou náhradu, zbytek dočasného cementu a tvrdé depozity ze zubu ultrazvukovým odstraňovačem zubního kamene nebo jinými čistícími nástroji. Důkladně očistěte všechny znečišťující látky z povrchu zubu, který se má bondovat. Opláchněte vodou a vysušte obvyklým způsobem.

- Dále uvedené prvky, které inhibují tuhnutí pryskyřičného cementu a které je nutné z povrchu zubu odstranit důkladným očištěním povrchu zubu alkoholem, kyselinou citrónovou, EDTA nebo nanesením kyseliny fosforečné na 2 až 3 sekundy před cementací.

- 1) Silikonový olej z kontrolního nasazení materiálu
- 2) Olejová mlha z násadce
- 3) Sliny, krev a exsudáty

3.2.2. Cementování

Cementujte náhradu pryskyřičným cementem podle pokynů výrobce.

- K cementování se doporučuje použít víceustupňové pryskyřičné cementy. Použití samoadhezivních pryskyřičných cementů se nedoporučuje kvůli potenciální snížené adhezi cementu.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobcí a kompetentnímu úřadu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Výrobce TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci.

Technické parametry výrobku TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS se mohou změnit bez ohlášení. Když se změní technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DANSK

Læs alle anvisninger, forholdsregler og bemærkninger, før produktet tages i brug.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENEREL INFORMATION

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er en enkomponent, et-lags-applicerende, lyshærdende beskyttende sealer beregnet til behandling af hypersensitiv dentin. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS trænger effektivt ind i de blotlagte dentintubuli og forsegler dem for at forhindre væskeflowet igennem dem, som er skyld i hypersensitiviteten. Belægningen af hærdet TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er holdbar over for mekanisk slid, varmepåvirkning og kemisk påvirkning. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS giver tilstrækkelig bindingsstyrke til tænder og resinbaserede materialer som kompositfyldninger, bindemidler og flertrins-resin cement.
2. En polymerisationslampe med et bølgelængdeinterval fra 400 til 500 nm (top: 470 nm) kan

bruges til at hærde TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indeholder phosphorsyremonomer, bisphenol A di (2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycoldimethacrylat, 2-hydroxyethylmethacrylat (HEMA), campherquinon, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, alkohol og rensset vand.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indeholder diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid som polymerisationsinitiator i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid er klassificeret som reproduktionstoksisk 1B i henhold til del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Tokuyama Dental gennemgik i detaljer de dokumenter, der var udarbejdet af de regulerende myndigheder (Det Europæiske Kemikalieagentur's risikovurderingsudvalg), og foretog også en risikovurdering af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Det konkluderes, at TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ikke medfører øget risiko for skadelige virkninger på forplantningsevnen, fordi de anslåede eksponeringer ligger under det tolerable daglige indtag (TDI-værdier).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS leveres på flaske.
6. Tilsigtet anvendelsessted: Tandlægeklivnikker

TILSIGTET FORMÅL

Tilsigtet formål: Beskyttende sealer til behandling af hypersensitiv dentin

Patientmålgruppe: Alle aldersgrupper

KLINISKE FORDELE

Lindring af hypersensitiv dentin

INDIKATIONER

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er indiceret til:

- Behandling af hypersensitiv dentin,
- Behandling af blottagt dentin i tandhalse som følge af slid og erosion,
- Lindring og/eller forebyggelse af tandfølsomhed efter tandpræparation i forbindelse med direkte eller indirekte restaureringer.

KONTRAINDIKATIONER

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indeholder methacrylmonomerer, organiske opløsningsmidler og syrer. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS må IKKE anvendes til

patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for methacrylmonomerer, beslægtede monomerer, organiske opløsningsmidler eller syrer.

2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er IKKE indiceret til:

- Behandling af det subgingivale område, hvor fornyet epitelial vedhæftning er forventet,
- Direkte pulpaoverkapning,
- Forsegling af rodkanal.

3) Må ikke anvendes, hvis patienten lider af alvorlig tandkødsbetændelse (især forhold, som kan føre til afstødning af væv, f.eks. akut nekrotiserende ulcerativ gingivitis (ANUG)).

■ FORHOLDSREGLER

- 1) BENYT IKKE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS til andre formål end dem, der er anført her. Brug kun TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS som anvist.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er alene beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger og professionelle tandplejere. Produktet er ikke beregnet til at sælges til eller egnet til at bruges af personer, som ikke er professionelle tandplejere.
- 3) BENYT IKKE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller det kan ses, der har været pillet ved dem.
- 4) Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS forårsager en allergisk reaktion, skal brug af produktet straks indstilles.
- 5) Bær altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex) ved håndtering af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for at undgå risikoen for allergiske reaktioner pga. methacrylmonomererne. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan trænge igennem undersøgelseshandsker. Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, skal disse straks tages af og kasseres, hvorefter hænderne vaskes grundigt med vand snarest muligt.
- 6) Undgå, at TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med øjne, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles grundigt med vand, og der søges straks øjenlæge.
 - Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med slimhinden, skal det pågældende område straks tørres af og skylles grundigt med vand. De berørte områder kan muligvis blegne pga. proteinkoagulation, men denne blegning bør fortage sig inden for 24 timer. Hvis blegningen ikke fortager sig inden for 24 timer, bør der straks søges læge, hvilket patienten skal oplyses om.

- Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med huden eller tøjet, skal området straks mættes vha. en vattdug eller en gazetampon vådet med alkohol.
 - Få patienten til at skylle munden straks efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlige skader.
 - 8) For at forhindre utilsigtet indtagelse af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS må produktet ikke efterlades uden opsyn inden for patienters eller børns rækkevidde.
 - 9) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS eller dets dampe MÅ IKKE udsættes for åben ild, eftersom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er letantændeligt.
 - 10) Krydsinfektion forebygges ved IKKE at genbruge engangsapplikatoren, der medfølger i pakningen med TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 11) Rengør den lille blandeskål, der medfølger i pakningen med TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, grundigt med alkohol efter hver anvendelse.
 - 12) Ved brug af en polymerisationslampe skal der altid anvendes beskyttelsesskjold eller briller.

■ FORHOLDSREGLER FOR LÆGEMIDLER OG MATERIALER

- 1) Visse materialer og lægemidler (hæmostatiske opløsninger) hæmmer hærdningen af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS i længere tid, selv efter omhyggelig skylning med vand. BRUG IKKE produkter, der indeholder:
 - Eugenol
 - Hydrogenperoxid (brintoverilte)
 - Natriumhypoklorit
 - Diaminsølvfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Fenoler, såsom paraklorfenol, 2-methoxyfenol, fenol
 - Aluminiumklorid
 - Jernsulfat
 - Aluminiumsulfat
 - Adrenalin
- 2) Applicering af phosphorsyre efterfulgt af applicering af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan forringe behandlingens virkning.

■ OPBEVARING

- 1) Opbevares afkølet ved temperaturer på mellem 0 og 10°C (32 - 50°F).
- 2) Skal holdes væk fra varme, direkte sollys, gnister og åben ild.

3) MÅ IKKE anvendes, hvis udløbsdatoen på flasken/pakningen er overskredet.

■ BORTSKAFFELSE

Ubrugt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS skal absorberes i et inert, absorberende materiale, såsom gaze eller vat, og bortskaffes i henhold til de gældende bestemmelser.

Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

■ KLINISKE PROCEDURER

1. Behandling af hypersensitiv dentin

1.1. Rensning

Rens tandoverfladen og fjern plak og spyt med en vatpellet. Rensningen kan også foretages med en gummikop og fluorfri pudsepasta under lokalbedøvelse.

1.2. Isolering

Det anbefales at anvende kofferdam til isolering.

1.3. Tørlægning

Tør tanden ved opugning eller luftpåblæsning.

- UDGÅ at udtørre den hypersensitive dentin. Udtørring kan forværre hypersensitiviteten.
- Anvend glasionomer eller calciumhydroxid som bunddækning, hvis det behandlede område er tæt på pulpa. BRUG IKKE EUGENOLBASEREDE MATERIALER til at beskytte pulpa, da disse materialer hæmmer hærdningen af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Dosering

Åbn flaskens låg og overfør en eller to dråber sealer til blandeskålen. Luk låget stramt umiddelbart efter doseringen.

- Tør overskydende sealer af studsene, før beholderen lukkes.
- Sealeren må ikke blandes med andre materialer.

1.5. Applicering

Applicer rigeligt med sealer på området, der skal behandles, ved hjælp af engangsapplikatoren. Lad det hvile i mindst 10 sekunder. Hvis den overskydende sealer løber sammen på området, suges det overskydende materiale op med en ny engangsapplikator.

- Efter udtagning fra flasken skal sealeren og den indførte applikator beskyttes mod det omgivende lys indtil appliceringen ved hjælp af en lysafskærmingsplade.
- Fuldfør appliceringen inden for 5 minutter efter doseringen, idet TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indeholder en flygtig alkohol.
- Hvis påføringsområdet forurenes med spyt, blod eller andre væsker, skal området skylles

omhyggeligt med vand og tørres, hvorefter sealeren appliceres på ny.

- Skyl ikke den påførte sealer med vand undtagen i tilfælde af uønsket kontaminering.

1.6. Lufttørring

Blæs en kontinuert svag luftstrøm på sealerens overflade ved hjælp af en oliefri luft/vand-sprøjte, indtil den flydende sealer bliver på plads uden at bevæge sig (normalt i 5 sekunder). Afslut med en stærkere luftstrøm i mindst 5 sekunder. Brug vakuumsuget til at forhindre, at sealeren stænker.

- Hvis der ved et uheld forekommer stænk, kan det bevirke blegning af vævet eller eventuelt en allergisk reaktion.
- Følg disse anvisninger for at forebygge stænk:
 - 1) For at undgå utilsigtet stærk luftstrøm
 - a) Start med en svag luftstrøm uden for munden,
 - b) Ret derefter luftstrømmen mod påføringsområdet.
 - 2) Luftstrømmen reduceres ved at øge afstanden mellem luft/vand-sprøjten og tanden. Ved at blæse ind i et mundspejl og derved indirekte at blæse på tanden, kan også være en nyttig metode til at reducere luftstrømmen.

1.7. Lyshærdning

Hold lysspidsen i en afstand af højst 2 mm fra overfladen. Lyshærd overfladen i mindst 10 sekunder. Hvis overfladen er for stor, inddeles den i afsnit, som lyshærdes separat.

- Bekræft før brug, at polymerisationslampen har en tilstrækkelig effekt ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Bemærk, at brugen af en revnet lysleder nedsætter intensiteten.

1.8. Kontrol for overskydende materiale

Kontroller tilstedeværelsen af overskydende materiale i den gingivale sulcus og fjern det ved hjælp af en scaler eller en periodontal curette. Få patienten til at skylle munden straks efter behandlingen.

1.9. Test for sensitivitet

Hvis en enkelt applicering af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ikke lindrer hypersensitiviteten tilstrækkeligt, eller hvis en vedvarende smerte fortsætter, kan behandlingen gentages, før alternative behandlinger bliver indiceret. Hvis hypersensitiviteten varer ved efter anden applicering, skal andre smertekilder, såsom traumatisk okklusion eller en patologi af pulpa, overvejes alvorligt.

- Såfremt yderligere restaureringer er nødvendige af æstetiske grunde, restaureres der i henhold til procedurerne i trin "2.9. Adhæsiv behandling" og "2.10. Kompositfyldning".

1.10. Genindkaldelse af patienten

Afhængigt af den individuelle mundhygiejne kan slid på TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kræve fornyet applicering ca. hver sjette måned.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealer under direkte restaureringer til lindring og/eller forebyggelse af tandfølsomhed efter tandpræparation

2.1. Rensning

Tandoverfladen renses grundigt ved hjælp af en gummikop med en fluorfri pasta og skylles derefter med vand.

2.2. Isolering

Det anbefales at anvende kofferdam til isolering.

2.3. Kavitetspreparation

Præparer kaviteten og skyl med vand. På anteriore præparationer (klasse III, IV, V) forsynes kaviteten marginalt med en bevelpræparation, og på posteriore præparationer (klasse I, II) forsynes tanden med en chamferpræparation. Bevel- og chamferpræparationerne er med til at kamuflere overgangen mellem kavitetens kanter og restaureringen, hvilket øger både æstetikken og retentionen.

2.4. Tørlægning

Tør kaviteten ved opsugning eller luftpåblæsning.

- UNDGA at udtørre den vitale tand. Udtørring kan føre til postoperativ følsomhed.
- Anvend glasionomer eller calciumhydroxid som bunddækning, hvis det behandlede område er tæt på pulpa. BRUG IKKE EUGENOLBASEREDE MATERIALER til at beskytte pulpa, da disse materialer hæmmer hærdningen af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dosering

Åbn flaskens låg og overfør en eller to dråber sealer til blandeskålen. Luk låget stramt umiddelbart efter doseringen.

- Tør overskydende sealer af studsene, før beholderen lukkes.
- Sealeren må ikke blandes med andre materialer.

2.6. Applicering

Applcér rigeligt med sealer på området, der skal behandles, ved hjælp af engangsapplikatoren. Lad det hvile i mindst 10 sekunder. Hvis den overskydende sealer løber sammen på området, suges det overskydende materiale op med en ny engangsappikator.

- Efter udtagning fra flasken skal sealeren og den indførte appikator beskyttes mod det omgivende lys indtil appliceringen ved hjælp af en lysafsækkingsplade.

- Fuldfør appliceringen inden for 5 minutter efter doseringen, idet TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indeholder en flygtig alkohol.
- Hvis påføringsområdet forurenes med spyt, blod eller andre væsker, skal området skylles omhyggeligt med vand og tørres, hvorefter sealeren appliceres på ny.
- Skyl ikke den påførte sealer med vand undtagen i tilfælde af uønsket kontaminering.

2.7. Lufttørring

Blæs en kontinuert svag luftstrøm på sealerens overflade ved hjælp af en oliefri luft/vand-sprøjte, indtil den flydende sealer bliver på plads uden at bevæge sig (normalt i 5 sekunder). Afslut med en stærkere luftstrøm i mindst 5 sekunder. Brug vakuumsuget til at forhindre, at sealeren stænker.

- Hvis der ved et uheld forekommer stænk, kan det bevirke blegning af vævet eller eventuelt en allergisk reaktion.

- Følg disse anvisninger for at forebygge stænk:

- 1) For at undgå utilsigtet stærk luftstrøm

- a) Start med en svag luftstrøm uden for munden,

- b) Ret derefter luftstrømmen mod påføringsområdet.

- 2) Luftstrømmen reduceres ved at øge afstanden mellem luft/vand-sprøjten og tanden. Ved at blæse ind i et mundspejl og derved indirekte at blæse på tanden, kan også være en nyttig metode til at reducere luftstrømmen

2.8. Lyshærdning

Hold lysspidsen i en afstand af højst 2 mm fra overfladen. Lyshærd overfladen i mindst 10 sekunder. Hvis overfladen er for stor, indeles den i afsnit, som lyshærdes separat.

- Bekræft før brug, at polymerisationslampen har en tilstrækkelig effekt ($>300 \text{ mW/cm}^2$).

Bemærk, at brugen af en revnet lysleder nedsætter intensiteten.

2.9. Adhæsiv behandling

Applicer straks adhæsivet som beskrevet i fabrikantens brugsanvisning.

- Hvis der anvendes et total-etch adhæsivsystem, skal tandens overflade IKKE ætzes inden brugen af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Kompositfyldning

Placer restaureringsmaterialet over det hærdede adhæsiv i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealer under indirekte restaureringer til lindring og/eller forebyggelse af tandfølsomhed efter tandpræparation

3.1. Midlertidig restaurering

3.1.1. Tandpræparation

Efter tandpræparation, plastisk opbygning af tanden og fremstilling af den provisoriske restaurering renses emalje og dentin med vandspray og lufttørres. Anvend kofferdam eller en anden passende isoleringsteknik.

- **UNDGÅ** at udtørre den vitale tand. Udtørring kan føre til postoperativ følsomhed.
- Anvend glasionomer eller calciumhydroxid som bunddækning, hvis det behandlede område er tæt på pulpa. **BRUG IKKE EUGENOLBASEREDE MATERIALER** til at beskytte pulpa, da disse materialer hæmmer hærdningen af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Dosering

Åbn flaskens låg og overfør en eller to dråber sealer til blandeskålen. Luk låget stramt umiddelbart efter doseringen.

- Tør overskydende sealer af studsene, før beholderen lukkes.
- Sealeren må ikke blandes med andre materialer.

3.1.3. Applicering

Applciser rigeligt med sealer på området, der skal behandles, ved hjælp af engangsapplikatoren. Lad det hvile i mindst 10 sekunder. Hvis den overskydende sealer løber sammen på området, suges det overskydende materiale op med en ny engangsappikator.

- Efter udtagning fra flasken skal sealeren og den indførte appikator beskyttes mod det omgivende lys indtil appliceringen ved hjælp af en lysafskaermningsplade.
- Fuldfør appliceringen inden for 5 minutter efter doseringen, idet TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indeholder en flygtig alkohol.
- Hvis påføringsområdet forurenes med spyt, blod eller andre væsker, skal området skylles omhyggeligt med vand og tørres, hvorefter sealeren appliceres på ny.
- Skyl ikke den påførte sealer med vand undtagen i tilfælde af uønsket kontaminering.

3.1.4. Lufttørring

Blæs en kontinuert svag luftstrøm på sealerens overflade ved hjælp af en oliefri luft/vand-sprøjte, indtil den flydende sealer bliver på plads uden at bevæge sig (normalt i 5 sekunder). Afslut med en stærkere luftstrøm i mindst 5 sekunder. Brug vakuumsuget til at forhindre, at sealeren stænker.

- Hvis der ved et uheld forekommer stænk, kan det bevirke blegning af vævet eller eventuelt en allergisk reaktion.

- Følg disse anvisninger for at forebygge stækning:

1) For at undgå utilsigtet stærk luftstrøm

a) Start med en svag luftstrøm uden for munden,

b) Ret derefter luftstrømmen mod påføringsområdet.

2) Luftstrømmen reduceres ved at øge afstanden mellem luft/vand-sprøjten og tanden. Ved at blæse ind i et mundspejl og derved indirekte at blæse på tanden, kan også være en nyttig metode til at reducere luftstrømmen.

3.1.5. Lyshærdning

Hold lysspidsen i en afstand af højst 2 mm fra overfladen. Lyshærd overfladen i mindst 10 sekunder. Hvis overfladen er for stor, inddeles den i afsnit, som lyshærdes separat.

- Bekræft før brug, at polymerisationslampen har en tilstrækkelig effekt ($>300 \text{ mW/cm}^2$).

Bemærk, at brugen af en revnet lysleder nedsætter intensiteten.

3.1.6. Aftørring

Tør oxygenhæmningslaget af med en spritvædet vattot eller gazetampon.

3.1.7. Aftryk

Tag aftryk ved hjælp af aftryksmaterialet i henhold til fabrikantens anvisninger.

3.1.8. Midlertidig cementering

Fastgør den midlertidige/provisoriske restaurering på tanden ved hjælp af midlertidig cement (vandbaseret cement) i henhold til fabrikantens anvisninger. Midlertidig plombe (guttaperka) kan også anvendes som midlertidig fyldning.

- Undgå at bruge resinbaseret materiale (cement/fyldning), da det kan adhærere til det hærdede TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Permanent restaurering

3.2.1. Rensning af kavitet / Understøtning

Fjern den midlertidige restaurering, tilbagebleven midlertidig cement og hårde aflejringer fra tanden ved hjælp af en ultralydsscaler eller andre rensningsinstrumenter. Rens omhyggeligt overfladen af tanden, der skal "bondes", for alle forureninger. Skyl med vand og tør på sædvanlig vis.

- Nedenstående elementer, som hæmmer resincementens hærdning, skal fjernes fra tandens overflade ved en omhyggelig rensning af tandoverfladen med sprit, citronsyre, EDTA eller ved påføring af phosphorsyre i 2 - 3 sekunder før cementeringen.

1) Siliconeolie fra 'fit check' materialet

2) Forstøvet olie fra håndstykket

3) Spyt, blod og ekssudater

3.2.2. Cementering

Cementer restaureringen med resincement i henhold til fabrikantens anvisninger.

- Det anbefales at anvende flertrins-resincement til cementeringen. Det anbefales ikke at bruge selvadhærerende resincement på grund af cementens potentielt lavere adhæsionsevne.

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Fabrikanten af TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er ikke ansvarlig for skader, der skyldes forkert brug af dette produkt. Det er brugerens personlige ansvar at sikre sig, at dette produkt er egnet til et bestemt formål, før brug.

Produktspecifikationerne for TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændres.

DEUTSCH

Bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise durchlesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ist ein lichthärtender, Einkomponenten-Versiegelungsschutz, der einmalig aufgetragen wird und speziell für die Behandlung von überempfindlichem Dentin entwickelt wurde. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dringt wirksam in die freiliegenden Dentinkanälchen ein und versiegelt dies. Das Eindringen und der Durchfluss von Flüssigkeiten, die Ursache der Empfindlichkeit, wird somit verhindert. Die Schicht aus ausgehärtetem TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ist beständig gegen mechanische Abnutzung, thermische Belastung und chemische Einwirkung. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sorgt für ausreichende Haftfestigkeit an Zähnen und harzbasierten Materialien wie Kompositharzen, Haftvermittlern und mehrstufigen Harzzementen.
2. Es kann ein Lichthärtegerät mit einem Wellenlängenbereich von 400 bis 500 nm (Spitzenleistung: 470 nm) für die Aushärtung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS verwendet werden.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS enthält Phosphorsäuremonomer, Bisphenol-A-di-(2-

Hydroxy-Propoxy-) Dimethacrylat (Bis-GMA), Triethylenglykol-Dimethacrylat, 2-Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA), Kampferchinon, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, Alkohol und gereinigtes Wasser.

4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS enthält Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid als Polymerisationsinitiator in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent. Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid ist gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates als reproduktionstoxisch 1B eingestuft. Tokuyama Dental hat die von den Regulierungsbehörden (Ausschuss für Risikobewertung der Europäischen Chemikalienagentur) erstellten Dokumente eingehend geprüft und auch eine Risikobewertung für TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS durchgeführt. Es wird der Schluss gezogen, dass TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kein erhöhtes Risiko nachteiliger Auswirkungen auf die Reproduktion verursacht, da die geschätzten Expositionen unterhalb der tolerierbaren täglichen Aufnahme (TDI-Werte) liegen.
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS wird in Flaschen vertrieben.
6. Vorgesehene Verwendungsumgebung: Zahnkliniken

■ VERWENDUNGSZWECK

Verwendungszweck: Versiegelungsschutz für die Behandlung von überempfindlichem Dentin entwickelt wurde

Patientenzielgruppe: Alle Altersgruppen

■ KLINISCHER NUTZEN

Linderung der Zahnempfindlichkeit

■ INDIKATIONEN

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ist angezeigt für die:

- Behandlung von überempfindlichem Dentin,
- Behandlung von freiliegendem Zahnhalsdentin, das durch Erosion oder Abrasion entstanden ist,
- Linderung und/oder Prävention von Zahnempfindlichkeit nach der Zahnpräparation für direkte oder indirekte Restaurationen.

■ KONTRAINDIKATIONEN

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS enthält Methacrylatmonomere, organische Lösungsmittel und Säuren. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NICHT für Patienten VERWENDEN, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylatmonomere, verwandte

Monomere, organische Lösungsmittel und Säuren reagieren.

2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ist NICHT angezeigt für:

- Behandlung des Subgingivalbereichs wenn gingivale Wiederanheftung erwartet wird,
- Direkte Abdeckung der Pulpa,
- Versiegelung des Wurzelkanals.

3) Nicht verwenden, wenn der Patient unter starker Zahnfleischentzündung leidet (insbesondere Bedingungen, die zu Gewebeverschorfung führen können, z.B. akut nekrotisierende ulzeröse Gingivitis (ANUG)).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NICHT für irgendwelche anderen Zwecke VERWENDEN als die, die hier aufgelistet sind. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nur wie angegeben verwenden.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS darf nur an zugelassene Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden. Es darf, ausgenommen an zahnärztliches Fachpersonal, nicht an andere Personen verkauft noch von solchen verwendet werden.
- 3) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.
- 4) Wenn TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS eine allergische Reaktion auslöst, ist die Anwendung sofort zu unterbrechen.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen auf Methacrylatmonomere zu vermeiden. Hinweis: Bestimmte Substanzen/Materialien können die Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in Kontakt mit den Untersuchungshandschuhen kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Kontakt von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung vermeiden.
 - Wenn TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in Kontakt mit den Augen kommt, diese gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Augenarzt konsultieren.
 - Wenn TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in Kontakt mit der Schleimhaut kommt, die betroffene Region sofort abwischen und gründlich mit Wasser abspülen. Betroffene Regionen können durch Proteinkoagulation eine weißliche Verfärbung zeigen, die jedoch

innerhalb von 24 Stunden wieder verschwinden sollte. Falls eine solche weißliche Verfärbung nach 24 Stunden nicht verschwunden ist, unverzüglich einen Arzt konsultieren. Der Patient sollte diesbezüglich entsprechend aufgeklärt werden.

- Wenn TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in Kontakt mit der Haut oder Kleidung kommt, die Region unverzüglich mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer oder Gazestreifen nass abwischen.
 - Weisen Sie die/den Patientin/Patienten an, seinen/ihren Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sollte nicht verschluckt oder aspiriert werden. Verschlucken oder Aspiration kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
 - 8) Um das unbeabsichtigte Verschlucken von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zu vermeiden, das Material nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten und Kindern lassen.
 - 9) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS oder seine Dämpfe dürfen NICHT in Kontakt mit offenen Flammen kommen, da TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS entzündlich ist.
 - 10) Um eine Kreuzinfektion zu vermeiden, die in der Packung mit TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS enthaltenen Einweg-Applikatoren NICHT wiederverwenden.
 - 11) Die in der Packung mit TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS enthaltene Entnahmeschale nach jedem Gebrauch gründlich mit Alkohol reinigen.
 - 12) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts müssen stets Augenschutz oder Schutzbrille getragen werden.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR MEDIKAMENTE UND MATERIALIEN

- 1) Einige Materialien und Medikamente (blutstillende Lösungen) verhindern die Aushärtung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS für einen längeren Zeitraum, selbst nach Abspülen mit reichlich Wasser. Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen NICHT VERWENDEN:
 - Eugenol
 - Wasserstoffperoxid
 - Natriumhypochlorit
 - Diamin-Silberfluorid [chemische Formel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Phenol wie Parachlorophenol, 2-Methoxyphenol, Phenol
 - Aluminiumchlorid
 - Eisen-III-Sulfat
 - Aluminiumsulfat

- Epinephrin
- 2) Das Auftragen von Phosphorsäure vor der Anwendung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kann die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

■ LAGERUNG

- 1) Gekühlt bei Temperaturen von 0 bis 10°C (32 bis 50°F) lagern.
- 2) Von Hitze, direkter Sonnenstrahlung, Funken und offenen Flammen fernhalten.
- 3) NICHT nach dem auf der Flasche/Packung angegebenen Verfalldatum verwenden.

■ ENTSORGUNG

Ungebrauchtes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS muss mit einem inerten, resorbierenden Material wie etwa Gaze oder Watte aufgesaugt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

■ KLINISCHE VERFAHREN

1. Behandlung von dentinaler Überempfindlichkeit

1.1. Reinigung

Die Zahnoberfläche reinigen und Plaque sowie Speichel mit einem Wattepellet entfernen. Zur Reinigung kann ebenfalls ein Gummikelch mit einer fluoridfreien Paste unter Lokalanästhesie verwendet werden.

1.2. Isolierung

Die Isolierung erfolgt vorzugsweise mit einem Kofferdam.

1.3. Trocknen

Den Zahn durch Abtupfen oder mit dem Luftbläser trocknen.

- Das überempfindliche Dentin NICHT austrocknen. Austrocknung kann die Überempfindlichkeit verschlimmern.
- Wenn sich der zu behandelnde Bereich nahe der Pulpa befindet, sollte eine Unterfüllung aus Glasionomer oder Calciumhydroxid appliziert werden. Für den Pulpaschutz KEINE MATERIALIEN AUF EUGENOLBASIS VERWENDEN, da diese Materialien die Aushärtung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS beeinträchtigen.

1.4. Entnahme

Deckel der Flasche öffnen und ein oder zwei Tropfen Versiegelungsschutz in die Entnahmeschale geben. Die Flasche sofort nach der Entnahme wieder dicht verschließen.

- Vor dem Verschließen einen etwaigen Versiegelungsschutz-Überschuss von der

Entnahmeöffnung abwischen.

- Den Versiegelungsschutz nicht mit anderen Materialien mischen.

1.5. Applikation

Größzügige Versiegelungsschutzmengen mit dem Einweg-Applikator auf den zu behandelnden Bereich auftragen. Mindestens 10 Sekunden lang einwirken lassen. Wenn der überschüssige Versiegelungsschutz auf dem Bereich Pfützen bildet, den Überschuss mit einem frischen Einweg-Applikator abtupfen.

- Schützen Sie den entnommenen Versiegelungsschutz und den eingetauchten Applikator vor dem Auftragen mit einer Lichtschutzabdeckung vor Umgebungslicht.
- Beenden Sie die Applikation innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme, da TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS einen flüchtigen Alkohol enthält.
- Wenn Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten den aufgetragenen Bereich kontaminieren, diesen Bereich gründlich mit Wasser abspülen, trocknen und nochmals neuen Versiegelungsschutz auftragen.
- Den aufgetragenen Versiegelungsschutz nicht mit Wasser abspülen, außer bei unbeabsichtigter Kontamination.

1.6. Lufttrocknen

Mit einem ölfreien Luftbläser/Wasserspritzer einen kontinuierlichen leichten Luftstrom auf die Versiegelungsschutz-Oberfläche blasen (üblicherweise 5 Sekunden lang), bis der fließende Versiegelungsschutz ohne jegliche Bewegung verhartet. Mit einem starken Luftstrom mindestens 5 Sekunden lang zu Ende verblasen. Verwenden Sie einen Sauger, um ein Verspritzen des Versiegelungsschutzes zu vermeiden.

- Ein versehentliches Verspritzen kann zu einer weißlichen Verfärbung des Gewebes oder einer möglichen allergischen Reaktion führen.
- Um Verspritzen zu vermeiden, die folgenden Hinweise beachten:
 - 1) Um einen ungewollt starken Luftstrom zu vermeiden:
 - a) außerhalb des Mundes prüfen, ob zu Beginn ein schwacher Luftstrom eingestellt ist,
 - b) den Luftstrom auf den behandelten Bereich richten.
 - 2) Der Luftstrom verringert sich, wenn der Abstand zwischen dem Luftbläser/Wasserspritzer und dem Zahn vergrößert wird. Die Umlenkung des Luftstroms mit Hilfe des Mundspiegels verringert ebenfalls den Luftstrom.

1.7. Lichthärten

Die Spitze des Lichtleiters in 2 mm Abstand von der Oberfläche halten. Dann die Oberfläche mindestens 10 Sekunden lang lichthärten. Wenn die Oberfläche zu groß ist, die Fläche in

einzelne Segmente einteilen und jedes Segment individuell härten.

- Überzeugen Sie sich vor Gebrauch, dass das Lichthärtungsgerät eine ausreichende Intensität liefert ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Beachten Sie, dass ein beschädigter Lichtleiter die Intensität reduziert.

1.8. Überprüfen, ob überschüssiges Material vorhanden ist

Prüfen Sie, ob sich überschüssiges Material im Zahnfleischkulus befindet. Den Überschuss mit einem Schaber oder einer Dentalkürette entfernen. Weisen Sie die/den Patientin/Patienten an, seinen/ihren Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.

1.9. Empfindlichkeitstest

Falls die Überempfindlichkeit nicht hinreichend durch eine Auftragung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS verringert wird oder anhaltender Schmerz fortbesteht, kann die Behandlung wiederholt werden, ehe alternative Verfahren indiziert sind. Wenn die Überempfindlichkeit nach einer zweiten Auftragung fortbesteht, sollte ernsthaft nach anderen Schmerzquellen, wie z.B. traumatische Okklusion oder Pulpaerkrankung gesucht werden.

- Wenn aus ästhetischen Gründen zusätzliche Restaurationen erforderlich sind, nehmen Sie diese bitte entsprechend den in Schritt „2.9. Behandlung mit Adhäsiv“ und „2.10. Kompositharz-Füllung“ beschriebenen Prozeduren vor.

1.10. Erneute Behandlung des Patienten

Abhängig von der individuellen Mundhygiene kann durch die Abnutzung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ein erneutes Auftragen etwa alle sechs Monate erforderlich sein.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS Versiegelungsschutz unter direkten Restaurationen zur Linderung und/oder Verhinderung der Zahnempfindlichkeit nach Zahnpräparation

2.1. Reinigung

Die Zahnoberfläche gründlich unter Verwendung eines Gummikelchs mit fluoridfreier Paste reinigen und dann mit Wasser abspülen.

2.2. Isolierung

Die Isolierung erfolgt vorzugsweise mit einem Kofferdam.

2.3. Kavitätenpräparation

Die Kavität vorbereiten und mit Wasser spülen. Die Schmelzränder von Präparationen im Frontzahnbereich (Klasse III, IV, V) abschrägen und bei Präparationen im Seitenzahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle versehen, da Abschrägungen und Hohlkehlen dazu beitragen, Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration zu verbergen, was sowohl Ästhetik als auch Retention verbessert.

2.4. Trocknen

Die Kavität durch Abtupfen oder mit dem Luftbläser trocknen.

- Den vitalen Zahn NICHT austrocknen. Ein Austrocknen kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.
- Wenn sich der zu behandelnde Bereich nahe der Pulpa befindet, sollte eine Unterfüllung aus Glasionomer oder Calciumhydroxid appliziert werden. Für den Pulpaschutz KEINE MATERIALIEN AUF EUGENOLBASIS VERWENDEN, da diese Materialien die Aushärtung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS beeinträchtigen.

2.5. Entnahme

Deckel der Flasche öffnen und ein oder zwei Tropfen Versiegelungsschutz in die Entnahmeschale geben. Die Flasche sofort nach der Entnahme wieder dicht verschließen.

- Vor dem Verschließen einen etwaigen Versiegelungsschutz-Überschuss von der Entnahmeöffnung abwischen.
- Den Versiegelungsschutz nicht mit anderen Materialien mischen.

2.6. Applikation

Großzügige Versiegelungsschutzmengen mit dem Einweg-Applikator auf den zu behandelnden Bereich auftragen. Mindestens 10 Sekunden lang einwirken lassen. Wenn der überschüssige Versiegelungsschutz auf dem Bereich Pfützen bildet, den Überschuss mit einem frischen Einweg-Applikator abtupfen.

- Schützen Sie den entnommenen Versiegelungsschutz und den eingetauchten Applikator vor dem Auftragen mit einer Lichtschutzabdeckung vor Umgebungslicht.
- Beenden Sie die Applikation innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme, da TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS einen flüchtigen Alkohol enthält.
- Wenn Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten den aufgetragenen Bereich kontaminieren, diesen Bereich gründlich mit Wasser abspülen, trocknen und nochmals neuen Versiegelungsschutz auftragen.
- Den aufgetragenen Versiegelungsschutz nicht mit Wasser abspülen, außer bei unbeabsichtigter Kontamination.

2.7. Lufttrocknen

Mit einem ölfreien Luftbläser/Wasserspritzer einen kontinuierlichen leichten Luftstrom auf die Versiegelungsschutz-Oberfläche blasen (üblicherweise 5 Sekunden lang), bis der fließende Versiegelungsschutz ohne jegliche Bewegung verhardt. Mit einem starken Luftstrom mindestens 5 Sekunden lang zu Ende verblasen. Verwenden Sie einen Sauger, um ein Verspritzen des Versiegelungsschutzes zu vermeiden.

- Ein versehentliches Verspitzen kann zu einer weißlichen Verfärbung des Gewebes oder einer möglichen allergischen Reaktion führen.
- Um Verspritzen zu vermeiden, die folgenden Hinweise beachten:
 - 1) Um einen ungewollt starken Luftstrom zu vermeiden:
 - a) außerhalb des Mundes prüfen, ob zu Beginn ein schwacher Luftstrom eingestellt ist,
 - b) den Luftstrom auf den behandelten Bereich richten.
 - 2) Der Luftstrom verringert sich, wenn der Abstand zwischen dem Luftbläser/Wasserspritzer und dem Zahn vergrößert wird. Die Umlenkung des Luftstroms mit Hilfe des Mundspiegels verringert ebenfalls den Luftstrom.

2.8. Lichthärten

Die Spitze des Lichtleiters in 2 mm Abstand von der Oberfläche halten. Dann die Oberfläche mindestens 10 Sekunden lang lichthärten. Wenn die Oberfläche zu groß ist, die Fläche in einzelne Segmente einteilen und jedes Segment individuell härten.

- Überzeugen Sie sich vor Gebrauch, dass das Lichthärtungsgerät eine ausreichende Intensität liefert ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Beachten Sie, dass ein beschädigter Lichtleiter die Intensität reduziert.

2.9. Behandlung mit Adhäsiv

Sofort das Adhäsiv auftragen, wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben.

- Die Zahnoberfläche bei Verwendung eines Total-Etch-Systems vor der Benutzung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NICHT ätzen.

2.10. Kompositarz-Füllung

Das Restaurationsmaterial auf dem ausgehärteten Adhäsiv aufbringen, wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS Versiegelungsschutz unter indirekten Restaurationen zur Linderung und/oder Verhinderung der Zahnempfindlichkeit nach Zahnpräparation

3.1. Provisorische Restauration

3.1.1. Zahnpräparation

Nach Zahnpräparation, Kernaufbau und Herstellung der provisorischen Restauration, Schmelz und Dentin mit Spraywasser reinigen und dann lufttrocknen. Einen Kofferdam oder eine andere angemessene Isoliertechnik verwenden.

- Den vitalen Zahn NICHT austrocknen. Ein Austrocknen kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.

- Wenn sich der zu behandelnde Bereich nahe der Pulpa befindet, sollte eine Unterfüllung aus Glasionomer oder Calciumhydroxid appliziert werden. Für den Pulpaschutz KEINE MATERIALIEN AUF EUGENOLBASIS VERWENDEN, da diese Materialien die Aushärtung von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS beeinträchtigen.

3.1.2. Entnahme

- Deckel der Flasche öffnen und ein oder zwei Tropfen Versiegelungsschutz in die Entnahmeschale geben. Die Flasche sofort nach der Entnahme wieder dicht verschließen.
- Vor dem Verschließen einen etwaigen Versiegelungsschutz-Überschuss von der Entnahmeöffnung abwischen.
- Den Versiegelungsschutz nicht mit anderen Materialien mischen.

3.1.3. Applikation

- Großzügige Versiegelungsschutzmengen mit dem Einweg-Applikator auf den zu behandelnden Bereich auftragen. Mindestens 10 Sekunden lang einwirken lassen. Wenn der überschüssige Versiegelungsschutz auf dem Bereich Pfützen bildet, den Überschuss mit einem frischen Einweg-Applikator abtupfen.
- Schützen Sie den entnommenen Versiegelungsschutz und den eingetauchten Applikator vor dem Auftragen mit einer Lichtschutzabdeckung vor Umgebungslicht.
- Beenden Sie die Applikation innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme, da TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS einen flüchtigen Alkohol enthält.
- Wenn Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten den aufgetragenen Bereich kontaminieren, diesen Bereich gründlich mit Wasser abspülen, trocknen und nochmals neuen Versiegelungsschutz auftragen.
- Den aufgetragenen Versiegelungsschutz nicht mit Wasser abspülen, außer bei unbeabsichtigter Kontamination.

3.1.4. Lufttrocknen

- Mit einem ölfreien Luftbläser/Wasserspritzer einen kontinuierlichen leichten Luftstrom auf die Versiegelungsschutz-Oberfläche blasen (üblicherweise 5 Sekunden lang), bis der fließende Versiegelungsschutz ohne jegliche Bewegung verhartet. Mit einem starken Luftstrom mindestens 5 Sekunden lang zu Ende verblasen. Verwenden Sie einen Sauger, um ein Verspritzen des Versiegelungsschutzes zu vermeiden.
- Ein versehentliches Verspritzen kann zu einer weißlichen Verfärbung des Gewebes oder einer möglichen allergischen Reaktion führen.
- Um Verspritzen zu vermeiden, die folgenden Hinweise beachten:
 - 1) Um einen ungewollt starken Luftstrom zu vermeiden:

- a) außerhalb des Mundes prüfen, ob zu Beginn ein schwacher Luftstrom eingestellt ist,
 - b) den Luftstrom auf den behandelten Bereich richten.
- 2) Der Luftstrom verringert sich, wenn der Abstand zwischen dem Luftbläser/Wasserspritzer und dem Zahn vergrößert wird. Die Umlenkung des Luftstroms mit Hilfe des Mundspiegels verringert ebenfalls den Luftstrom.

3.1.5. Lichthärten

Die Spitze des Lichtleiters in 2 mm Abstand von der Oberfläche halten. Dann die Oberfläche mindestens 10 Sekunden lang lichthärten. Wenn die Oberfläche zu groß ist, die Fläche in einzelne Segmente einteilen und jedes Segment individuell härten.

- Überzeugen Sie sich vor Gebrauch, dass das Lichthärtungsgerät eine ausreichende Intensität liefert ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Beachten Sie, dass ein beschädigter Lichtleiter die Intensität reduziert.

3.1.6. Entfernen

Die Sauerstoffinhibitionsschicht mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer oder Gazestreifen abwischen.

3.1.7. Abdrucknahme

Einen Abdruck mit Abdruckmaterialien nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers vornehmen.

3.1.8. Temporäres Zementieren

Die temporäre/provisorische Restauration mit temporärem Zement (Zement auf Wasserbasis) den Herstellerangaben entsprechend auf dem Zahn befestigen. Temporäres Verschlussmaterial (Guttapercha) kann ebenfalls als temporäre Füllung verwendet werden.

- Keine auf Harz basierenden Materialien verwenden (Zement/Füllung), da sie am gehärteten TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS haften könnten.

3.2. Permanente Restauration

3.2.1. Reinigung der Kavität/Pfeiler

Die temporäre Restauration, den verbleibenden temporären Zement und harte Ablagerungen mit einem Ultraschallscaler oder anderen Reinigungsinstrumenten vom Zahn entfernen. Alle Verunreinigungen gründlich von der zu bondenden Zahnoberfläche entfernen. In der üblichen Weise mit Wasser spülen und lufttrocknen.

- Die unten aufgeführten Elemente, die das Abbinden von Harzzement hemmen, sollten durch gründliche Reinigung mit Alkohol, Zitronensäure, EDTA oder das Auftragen von Phosphorsäure für 2 bis 3 Sekunden vor der Zementierung entfernt werden:

- 1) Silikonöl aus den Materialien zur Prüfung der Kronenanpassung
- 2) Öltröpfchen aus dem Winkelstück
- 3) Speichel, Blut und Exsudate

3.2.2. Zementierung

- Die Restauration mit Harzzement nach den entsprechenden Herstelleranweisungen befestigen.
- Für die Zementierung wird die Verwendung von mehrstufigem Harzzement empfohlen. Die Verwendung von selbstadhäsivem Harzzement wird wegen der etwaigen geringeren Adhäsion des Zements nicht empfohlen.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

Der Hersteller von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ist nicht für Schäden oder Verletzungen durch unsachgemäße Verwendung dieses Produkts verantwortlich. Es obliegt der persönlichen Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produkts für eine entsprechende Anwendung vor dem Gebrauch sicherzustellen.

Die Produktspezifikationen von TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Wenn die Produktspezifikationen geändert sind, können auch die Gebrauchsanweisung und Warnhinweise geändert sein.

EESTI KEEL

Lugege enne kasutamist läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud ja märkused.

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on ühekomponendiline ühekordse pealekandmisega valguskõvastuv kaitsev koeliim, mis on välja töötatud ülitundliku dentiini raviks. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tungib tõhusalt lahtistesse dentiinitorukestesse ja sulgeb need, et takistada tundlikkuse põhjuseks olevat vedeliku voolu läbi torukeste. Kõvastunud TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kiht on vastupidav mehaanilise kulumise, termilise koormuse ja keemilise kulumise vastu. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tagab piisavalt tugeva sideme hammaste ja vaigupõhiste materjalidega, nagu komposiitvaigud, sideained ja mitmeastmelised vaiktsemendid.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kõvastamiseks võib kasutada valguskõvastamisseadet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisaldab fosforhappe monomeeri, bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati, 2-hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA), kamperkinooni, difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül) fosfiinoksiidi, alkoholi ja puhastatud vett.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisaldab difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiidi polümerisatsiooni initsiaatorina kontsentratsioonis üle 0,1% massist. Difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid on liigitatud reproduktiivtoksilisuse kategooriasse 1B vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osale. Tokuyama Dental vaatas üksikasjalikult läbi reguleerivate asutuste (Euroopa Kemikaaliameti riskianalüüsi komitee) koostatud dokumendid ja tegi ka TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i riskianalüüsi. Leiti, et TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ei põhjusta reproduktiivsete kõrvaltoimete riski suurenemist, sest hinnanguline kokkupuude on alla lubatava päevadoosi (TDI väärtused).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on saadaval pudelis.
6. Kavandatud kasutuskeskkond: Hambaravikliinikud

■ ETTENÄHTUD OTSTARVE

Ettenähtud otstarve: Kaitsev koeliim ülitundliku dentiini raviks

Patsientide sihtrühm: Kõik vanuserühmad

■ KLIINILINE KASU

Dentiini ülitundlikkuse leevendamine

■ NÄIDUSTUSED

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on näidustatud:

- ülitundliku dentiini raviks,
- Abrasiooni või erosiooni tõttu paljastunud hambakaela dentiini ravi,
- hammaste tundlikkuse vähendamiseks ja/või ennetamiseks pärast hammaste ettevalmistamist otsesteks ja kauseteks taastamiseks.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisaldab metakrüülmonomeere, orgaanilisi lahusteid ja happeid. ÄRGE kasutage TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i patsientidel, kes on

allergilised või ülitundlikud metakrüüli monomeeride, sarnaste monomeeride, orgaaniliste lahustite ja hapete suhtes.

2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS EI OLE näidustatud:

- igemealuse ala raviks, kui vaja on ige uuesti kinnitada,
- pulbi otseseks katmiseks,
- juurekanali sulgemiseks.

3) Ei tohi kasutada, kui patsiendil on raske igemepõletik (eriti seisundite korral, mis võivad põhjustada koe lagunemist, nt äge nekrotiseeruv haavandiline gingiviit (ANUG)).

ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i muudel eesmärkidel kui siin loetletud. Kasutage TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ainult nagu ette nähtud.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistidele. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülüst või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage seda põhjalikult veega. Ainega kokku puutunud alad võivad valkude koaguleerumise tõttu valgeks muutuda, kuid koe valge värvus peaks 24 tunni jooksul kaduma. Kui valge värvus ei kao 24 tunni pärast, pöörduge kohe arsti poole ning soovitage patsiendil samuti seda teha.
 - TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda

kohe alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.

- Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) ÄRGE laske TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-il ega selle aurul kokku puutuda lahtise tulega, kuna TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on tuleohtlik.
- 10) Ristsaastumise vältimiseks ÄRGE kasutage TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i pakendis sisalduvat ühekordset aplikaatorit korduvalt.
- 11) Puhastage TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i pakendis olev jaotusanum pärast iga kasutuskorda põhjalikult alkoholiga.
- 12) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitsmeid, prille või kaitseprille.

■ RAVIMITE JA MATERJALIDE ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) Mõned materjalid ja ravimid (hemostaatilised lahused) takistavad TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kõvastumist pika aja jooksul ka pärast hoolikat veega puhastamist. ÄRGE KASUTAGE tooteid, mis sisaldavad:
 - eugenooli
 - vesinikperoksiidi
 - naatriumhüpokloritit
 - diamiini-hõbefluoriidi [molekulaarne valem: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - fenooli nagu parakloorfenool, 2-metoksüfenool, fenool
 - alumiiniumkloriidi
 - raudsulfaati
 - alumiiniumsulfaati
 - epinefriini
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i pealekandmine pärast fosforhappe pealekandmist võib vähendada ravi tõhusust.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke külm temperatuuridel 0 kuni 10°C (32 kuni 50°F).
- 2) Hoidke eemal kuumusest, otsesest päikesevalgusest, sädemetest ja lahtisest tulest.

3) ÄRGE kasutage pärast pudelil/pakendil toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Kasutamata TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tuleks imada inertsesse imavasse materjali, nt marlisse või vatti, ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas kohalike eeskirjadega.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiате selle IFU lõpust.

■ KLIINILISED PROTSEDUURID

1. Dentiini ülitundlikkuse ravi

1.1. Puhastamine

Puhastage hamba pind ja eemaldage katt ja sülg vatitupsuga. Lokaalse anesteesiaga võib puhastamiseks kasutada ka kummist tropsi fluoriidivaba pastaga.

1.2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

1.3. Kuivatamine

Kuivatage hammas tupsutades või õhusüstla abil.

- ÄRGE kuivatage ülitundlikku dentiini. Kuivatamine võib ülitundlikkust suurendada.
- Kui ravitav ala on pulbi lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdroksiidi või klaasionomeervoodrit. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kõvastumist.

1.4. Väljutamine

Avage pudeli kork ja pange üks või kaks tilka koeliimi jaotusanumasse. Sulgege pärast väljutamist kork kohe tugevasti.

- Pühkige enne sulgemist koeliimijäägid otsaku otsalt ära.
- Ärge segage koeliimi teiste materjalidega.

1.5. Pealekandmine

Kandke ravitavale alale ühekordse aplikaatoriga suures koguses koeliimi. Jätke see 10 sekundiks või kauemaks seisma. Kui liigne koeliim sellele alale valgub, pühkige jäägid uue ühekordse aplikaatoriga ära.

- Kaitske väljavõetud koeliimi ja sisestatud aplikaatorit enne pealekandmist valguse eest, kasutades valgust blokeerivat plaati.
- Viige pealekandmine lõpule 5 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisaldab lenduvat lahustit.

- Kui koeliimiga kaetud ala saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage seda põhjalikult veega, kuivatage ja kandke koeliim uuesti peale.
- Ärge loputage juba pealekantud koeliimi veega, v. a juhusliku saastumise korral.

1.6. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veestistlaga nõrga survega õhuvool pidevalt koeliimi pinnale, kuni vedel koeliim jääb liikumatult samasse asendisse (tavaliselt võtab see 5 sekundit). Lõpetage, kasutades 5 sekundi või pikema aja jooksul tugevat õhuvoolu. Kasutage koeliimi laialipritsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

- Kui koeliimi siiski kogemata laiali pritsib, võib see põhjustada koe valgeks muutumise või allergilise reaktsiooni.
- Pritsimise vältimiseks järgige järgmisi soovitusi.

1) Juhusliku tugeva õhuvoolu vältimiseks

- a) alustage kindlasti väljaspool suud nõrga õhuvooluga ning
- b) suunake õhuvool õigele alale.

2) Õhu-/veestistla ja hamba vahelise vahemaa suurendamine vähendab õhuvoolu tugevust.

Peegeldustehnika on samuti õhuvoolu tugevuse vähendamiseks kasulik.

1.7. Valguskõvastamine

Hoidke valguskõvastusotsa pinnast mitte rohkem kui 2 mm kaugusel. Seejärel valguskõvastage pinda 10 sekundit või kauem. Kui pind on liiga suur, jagage see segmentideks ja valguskõvastage iga segment eraldi.

- Kontrollige enne kasutamist, et valguskõvastamiseadmel oleks piisav intensiivsus ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Arvestage, et pragenud valgusesuunaja kasutamine vähendab intensiivsust.

1.8. Kontrollige materjalijääkide suhtes

Kontrollige, kas igemevaos on liigset materjali ning eemaldage see kaabitsa või periodontaalse kuretiga. Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.

1.9. Tundlikkuse kontrollimine

Kui TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i ühekordne pealekandmine ei vähenda ülitundlikkust piisavalt või valu püsib stabiilsena, saab sama ravi enne teiste meetodite kaalumist korrata. Kui ülitundlikkus püsib ka pärast koeliimi teistkordset pealekandmist, kaaluge tõsiselt valu muude allikate võimalust, nt traumaatiline oklusioon, pulbi patoloogia.

- Kui esteetilisel põhjusel on vaja teha lisataastamisi, tehke need etappides „2.9. Kinnitusravi” ja „2.10. Komposiitpolümeertäidis” kirjeldatud protseduuride järgi.

1.10. Patsiendi tagasikutsumine

Olenevalt individuaalsest suuhügieenist võib TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i olla

vaja kulumise tõttu uuesti peale kanda ligikaudu iga kuue kuu järel.

2. Koeliim TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS otsestel taastamistel hammaste tundlikkuse vähendamiseks ja/või ennetamiseks pärast hammaste ettevalmistamist

2.1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba hambapastaga ning loputage seejärel veega.

2.2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

2.3. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega. Lisage anterioorsete preparatsioonide (klass III, IV, V) emaili piiridele kaldservad ning posterioorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid, kuna kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte peitmisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

2.4. Kuivatamine

Kuivatage auk tupsutades või õhusüstla abil.

- ÄRGE kuivatage ravitavat hammast. Kuivatamine võib põhjustada operatsioonijärgset tundlikkust.
- Kui ravitav ala on pulbi lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdrokksiidi või klaasionomeervoodrit. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kõvastumist.

2.5. Väljutamine

Avage pudeli kork ja pange üks või kaks tilka koeliimi jaotusanumasse. Sulgege pärast väljutamist kork kohe tugevasti.

- Pühkige enne sulgemist koeliimijäägid otsaku otsalt ära.
- Ärge segage koeliimi teiste materjalidega.

2.6. Pealekandmine

Kandke ravitavale alale ühekordse aplikaatoriga suures koguses koeliimi. Jätke see 10 sekundiks või kauemaks seisma. Kui liigne koeliim sellele alale valgub, pühkige jäägid uue ühekordse aplikaatoriga ära.

- Kaitske väljavõetud koeliimi ja sisestatud aplikaatorit enne pealekandmist valguse eest, kasutades valgust blokeerivat plaati.
- Viige pealekandmine lõpule 5 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna TOKUYAMA

SHIELD FORCE PLUS sisaldab lenduvat lahustit.

- Kui koeliimiga kaetud ala saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage seda põhjalikult veega, kuivatage ja kandke koeliim uuesti peale.
- Ärge loputage juba pealekantud koeliimi veega, v. a juhusliku saastumise korral.

2.7. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veesüstlaga nõrga survega õhuvool pidevalt koeliimi pinnale, kuni vedel koeliim jääb liikumatult samasse asendisse (tavaliselt võtab see 5 sekundit). Lõpetage, kasutades 5 sekundi või pikema aja jooksul tugevat õhuvoolu. Kasutage koeliimi laialipritsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

- Kui koeliimi siiski kogemata laiali pritsib, võib see põhjustada koe valgeks muutumise või allergilise reaktsiooni.
- Pritsimise vältimiseks järgige järgmisi soovitusi.

1) Juhusliku tugeva õhuvoolu vältimiseks

- a) alustage kindlasti väljaspool suud nõrga õhuvooluga ning
- b) suunake õhuvool õigele alale.

2) Õhu-/veesüstla ja hamba vahelise vahemaa suurendamine vähendab õhuvoolu tugevust.

Peegeldustehnika on samuti õhuvoolu tugevuse vähendamiseks kasulik.

2.8. Valguskõvastamine

Hoidke valguskõvastusotsa pinnast mitte rohkem kui 2 mm kaugusel. Seejärel valguskõvastage pinda 10 sekundit või kauem. Kui pind on liiga suur, jagage see segmentideks ja valguskõvastage iga segment eraldi.

- Kontrollige enne kasutamist, et valguskõvastamisseadmel oleks piisav intensiivsus ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Arvestage, et pragenenud valgusesuunaja kasutamine vähendab intensiivsust.

2.9. Kinnitusravi

Kandke kinnitus kohe peale, nagu on kirjeldatud tootja kasutamishuistes.

- Täieliku söövitusega kinnitusüsteemi kasutamisel ÄRGE söövitage hamba pinda enne TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kasutamist.

2.10. Komposiitpolümeertäidis

Pange taastusmaterjal kõvastunud kinnitusmaterjali peale, nagu tootja kasutamishuistes kirjeldatud.

3. Koeliim TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kaudsetel taastamistel hammaste tundlikkuse vähendamiseks ja/või ennetamiseks pärast hammaste ettevalmistamist

3.1. Ajutine taastamine

3.1.1. Hamba ettevalmistamine

Pärast hamba ettevalmistamist, tuuma ülesehitamist ja esialgse taastuse kokkupanekut puhastage email ja dentiin veepritsiga ja kuivatage siis õhuga. Kasutage kummist barjääri või muud sobivat isoleerimistehnikat.

- ÄRGE kuivatage ravitavat hammast. Kuivatamine võib põhjustada operatsioonijärgset tundlikkust.
- Kui ravitav ala on pulbi lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdrokksiidi või klaasionomeervoodrit. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i kõvastumist.

3.1.2. Väljutamine

Avage pudeli kork ja pange üks või kaks tilka koeliimi jaotusanumasse. Sulgege pärast väljutamist kork kohe tugevasti.

- Pühkige enne sulgemist koeliimijäägid otsaku otsalt ära.
- Ärge segage koeliimi teiste materjalidega.

3.1.3. Pealekandmine

Kandke ravitavaale alale ühekordse aplikaatoriga suures koguses koeliimi. Jätke see 10 sekundiks või kauemaks seisma. Kui liigne koeliim sellele alale valgub, pühkige jäägid uue ühekordse aplikaatoriga ära.

- Kaitske väljavõetud koeliimi ja sisestatud aplikaatorit enne pealekandmist valguse eest, kasutades valgust blokeerivat plaati.
- Viige pealekandmine lõpule 5 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisaldab lenduvat lahustit.
- Kui koeliimiga kaetud ala saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage seda põhjalikult veega, kuivatage ja kandke koeliim uuesti peale.
- Ärge loputage juba pealekantud koeliimi veega, v. a juhusliku saastumise korral.

3.1.4. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veestistlaga nõrga survega õhuvool pidevalt koeliimi pinnale, kuni vedel koeliim jääb liikumatult samasse asendisse (tavaliselt võtab see 5 sekundit). Lõpetage, kasutades 5 sekundi või pikema aja jooksul tugevat õhuvoolu. Kasutage koeliimi laialipritsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

- Kui koeliimi siiski kogemata laiali pritsib, võib see põhjustada koe valgeks muutumise või allergilise reaktsiooni.
 - Pritsimise vältimiseks järgige järgmisi soovitusi.
 - 1) Juhusliku tugeva õhuvoolu vältimiseks
 - a) alustage kindlasti väljaspool suud nõrga õhuvooluga ning
 - b) suunake õhuvool õigele alale.
 - 2) Õhu-/veesüstla ja hamba vahelise vahemaa suurendamine vähendab õhuvoolu tugevust.
- Peegeldustehnika on samuti õhuvoolu tugevuse vähendamiseks kasulik.

3.1.5. Valguskõvastamine

Hoidke valguskõvastusotsa pinnast mitte rohkem kui 2 mm kaugusel. Seejärel valguskõvastage pinda 10 sekundit või kauem. Kui pind on liiga suur, jagage see segmentideks ja valguskõvastage iga segment eraldi.

- Kontrollige enne kasutamist, et valguskõvastamiseadmel oleks piisav intensiivsus ($> 300 \text{ mW/cm}^2$). Arvestage, et pragenenud valgusesuunaja kasutamine vähendab intensiivsust.

3.1.6. Tagasilükkamine

Pühkige hapniku takistuskihti alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.

3.1.7. Jäljendi võtmine

Võtke jäljend jäljendimaterjali abil tootja juhiste järgi.

3.1.8. Ajutine tsementimine

Kinnitage ajutine/esialgne taastus hambale ajutise (veepõhise) tsemendiga, lähtudes tootja juhistest. Ajutise täidisena võib kasutada ka ajutist täitematerjali (gutapertši).

- Ärge kasutage polümeeripõhist materjali (tsementi/täidist), kuna see võib kõvastunud TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i külge kinni jääda.

3.2. Püsiv taastamine

3.2.1. Augu/liitekoha puhastamine

Eemaldage ajutine taastus, ajutise tsemendi jäägid ja hambale kogunenud kõva materjal ultrahelikaabitsa või muude puhastusinstrumentide abil. Puhastage ühendatav hambapind põhjalikult saasteainetest. Loputage veega ja kuivatage tavapärasel viisil.

- Allpool loetletud elemendid, mis takistavad polümeertsemendi tardumist, tuleks hamba pinnalt eemaldada, puhastades pinda põhjalikult alkoholi, sidrunhappe, EDTA või fosforhappe pealekandmisega 2–3 sekundi jooksul enne tsementimist.

- 1) Silikoonöli sobivuse kontrollimise materjalist
- 2) Õliudu käeseadmest

3) Sülg, veri ja eritised

3.2.2. Tsementimine

Tsementige taastus polümeertsementidiga vastavalt tootja juhiste.

- Tsementimiseks on soovitatav kasutada mitmeetapilisi polümeertsemente. Isekinnituvate polümeertsementide kasutamine ei ole tsemendi võimaliku nõrgema kinnitumise tõttu soovitatav.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-i tootja ei vastuta selle toote volest kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus.

Söövitusgeeli TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

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 diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine, de l'alcool et de l'eau purifiée.

4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient de l'oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine en tant qu'initiateur de polymérisation à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. L'oxyde de diphenyl(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 agüe (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, gäïacol, 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.

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

1.3. Séchage

Sécher la dent en utilisant une technique de séchage au buvard ou avec une seringue d'air.

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

1.4. Préparation (Distribution)

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

- Essuyer l'excédent de sealant sur la pointe de la buse avant de refermer.
- Ne pas mélanger le sealant avec d'autres matériaux.

1.5. Application

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

- Protéger le sealant appliqué ainsi que l'applicateur de la lumière ambiante avant application avec une plaque d'obturation de la lumière.
- Procéder à l'application dans un délai de 5 minutes parce que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient un alcool 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".

1.10. Rappel du patient

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

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

2.1. Nettoyage

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

2.2. Isolation

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

2.3. Préparation de la cavité

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

2.4. Séchage

Sécher la cavité en utilisant une technique de séchage au buvard ou avec une seringue à air.

- NE PAS dessécher la dent vivante. La dessiccation peut conduire à une sensibilité post-opératoire.
- Du verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité se situe à proximité immédiate de la pulpe. NE PAS UTILISER DES MATERIAUX A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces substances inhibent la polymérisation de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Préparation (Distribution)

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

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

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

2.6. Application

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

- Protéger le sealant appliqué ainsi que l'applicateur de la lumière ambiante avant l'application avec une plaque d'obturation de la lumière.
- Procéder à l'application dans un délai de 5 minutes parce que TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contient un alcool volatil.
- En cas de contamination de la zone d'application par de la salive, du sang ou d'autres fluides, rincer soigneusement à l'eau, sécher et réappliquer le sealant.
- Ne pas rincer le sealant appliqué à l'eau sauf en cas de contamination accidentelle.

2.7. Séchage à l'air

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

- En cas de projection accidentelle, le tissu peut blanchir ou une réaction allergique peut se produire.
- Pour éviter toute projection, respecter les conseils suivants :
 - 1) Pour éviter un débit d'air trop puissant ;
 - a) Commencer par un débit d'air faible à l'extérieur de la bouche,
 - b) Diriger le débit d'air vers la zone ayant reçu l'application.
 - 2) Si vous augmentez la distance entre la seringue à air/eau et la dent, vous réduisez la puissance du débit. Un miroir réflecteur est également utile pour réduire le débit d'air.

2.8. Photopolymérisation

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

- Assurez-vous que la lampe à polymériser a bien l'intensité nécessaire ($>300 \text{ mW/cm}^2$) 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 mordançage 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.

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. 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 specchietto 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 ($>300 \text{ mW/cm}^2$). 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/provisorio del dente con un cemento temporaneo (cemento a base d'acqua) conformemente alle istruzioni del produttore. Per l'otturazione temporanea è inoltre possibile utilizzare la guttaperca.

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

3.2. Restauro permanente

3.2.1. Pulizia cavità dentale/abutment

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

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

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

3.2.2. Cementazione

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

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

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

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

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

LATVISKI

Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietvertu informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ir vienkomponta, vienreizējas lietošanas, ar gaismu cietināms silants, ko paredzēts izmantot dentīna ar paaugstinātu jutību ārstēšanā. Silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS efektīvi iesūcas un izolē ietekmētos dentīna kanāliņus, kavējot šķidrumu plūsmu kanāliņos, kas tiek izraisīta jutīguma ietekmē. Sacietējuša TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pārklājums ir noturīgs pret termisko stresu, mehānisko un ķīmisko nodilumu. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nodrošina pietiekami spēcīgu sasaisti ar zobu, kā arī satur uz sveķiem balstītus materiālus, piemēram, kompozītsveķus, līmvielas un daudzpakāpju sveķu cementus.
2. Silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS cietināšanai var izmantot polimerizācijas lampu ar viļņa garuma diapazonu 400–500 nm (maksimums: 470 nm).
3. Silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS satur fosforskābes monomēru, bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu, 2-hidroksietil metakrilātu (HEMA), kamforkvinonu, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina oksīds, spirtu un attīrītu ūdeni.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sastāvā ir difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina oksīds, kas ierosina polimerizāciju koncentrācijā, kura pārsniedz 0,1 masas %. Difenil(2,4,6-

trimetilbenzoiļ)fosfīna oksīds ir klasificēts kā reproduktīvās toksicitātes kategorijas 1B viela atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļai. Tokuyama Dental ir detalizēti izvērtējis regulatīvo iestāžu (Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras Riska novērtēšanas komitejas) sagatavotos dokumentus un veicis riska novērtējumu produktam TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Ir secināts, ka TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nerada paaugstinātu risku nelabvēlīgai ietekmei uz reproduktīvo sistēmu, jo aprēķinātā iedarbība ir zemāka par pieļaujamo dienas devu (TDI vērtībām).

5. Silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ir iepildīts pudelē.

6. Paredzētā lietošanas vide: Zobārstniecības klīnikas

■ PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Paredzētais mērķis: Aizsarg silants dentīna ar paaugstinātu jutību ārstēšanai

Pacientu mērķgrupa: Visas vecuma grupas

■ KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Dentīna hipersensitivitātes mazināšana

■ INDIKĀCIJAS

Silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS paredzētais lietojums:

- dentīna ar paaugstinātu jutību ārstēšana;
- Atklātā kakliņa dentīna ārstēšana nepieciešama erozijas vai abrāzijas dēļ;
- zoba jutīguma atvieglošana un/vai novēršana pēc zoba sagatavošanas tiešai un netiešai restaurēšanai.

■ KONTRINDIKĀCIJAS

- 1) Silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS satur metakrilāta monomērus, organiskos šķīdinātājus un skābes. NELIETOJIET silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret skābēm, metakrilāta monomēriem, saistītajiem monomēriem, organiskajiem šķīdinātājiem vai skābēm.
- 2) Silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nav paredzēts lietot:
 - subgingivālās zonas ārstēšanā, ja paredzēta smaganu pieaudzēšana;
 - tiešai pulpas aizsargslāņa izveidei;
 - saknes kanāla aizsardzībai.
- 3) Nelietot, ja pacientam ir smags gingivīts iekaisums (jo īpaši, ja pastāv audu atdalīšanās risks, piemēram, akūts nekrotisks ulcerozs gingivīts (acute necrotizing ulcerative gingivitis —

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS izraisa alerģisku reakciju vai paaugstinātu jutību, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.
- 5) Strādājot ar silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni. Skartās vietas var kļūt bālas proteīnu koagulācijas dēļ, taču šis bālums izzūd 24 stundu laikā. Ja 24 stundu laikā sākotnējā krāsa neatjaunojas, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Arī pacientam ieteicams sazināties ar ārstu.
 - Ja silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Uzreiz pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS netīšu norīšanu, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.

- 9) NEPIELĀUJIET silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vai tā izgarojumu saskari ar atklātu liesmu, jo silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ir viegli uzliesmojošs.
- 10) Lai nepieļautu infekcijas izplatīšanos, NELIETOJIET atkārtoti silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS iepakojumā ietvertu vienreizlietojama aplikatoru.
- 11) Pēc katras lietošanas reizes rūpīgi ar spirtu notīriet silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS iepakojumā ietvertu izspiešanas paliktņi.
- 12) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.

■ AR MEDIKAMENTIEM UN MATERIĀLIEM SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) Daži materiāli un medikamenti (hemostāzes šķidrumi) ilgstoši kavē silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sacietēšanu pat pēc rūpīgas notīrīšanas ar ūdeni. NELIETOJIET produktus, kas satur:
 - eugenolu;
 - ūdeņraža peroksīdu;
 - nātrija hipohlorītu.
 - diamīna sudraba fluorīdu (molekulārā formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$);
 - fenolus, piemēram, parahlorofenolu, 2-metoksifenolu, fenolu;
 - alumīnija hlorīdu;
 - dzelzs sulfātu;
 - alumīnija sulfātu;
 - epinefrīnu.
- 2) Ja pēc silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uzklāšanas lietota tiek fosforskābe, var tikt negatīvi ietekmēta ārstēšanas efektivitāte.

■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabāt ledusskapī 0–10°C (32–50°F) temperatūrā.
- 2) Sargājiet no karstuma, tiešas saules gaismas, dzirkstelēm un atklātām liesmām.
- 3) NELIETOJIET, ja ir beidzies uz pudeles/iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Uzsūciet neizlietoto silantu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un atbrīvojieties no šī materiāla saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

■ KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

1. Paaugstinātas dentīna jutības ārstēšana

1.1. Tīrīšana

Notīriet zoba virsmu, piemēram, notīriet aplikumu un siekalas, izmantojot vates tamponu. Tīrīšanai var izmantot arī gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu tīrīšanas pastu. Tādā gadījumā jānodrošina vietējā anestēzija.

1.2. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

1.3. Žāvēšana

Nožāvējiet zobu, izmantojot nosusināšanas metodi vai pūšot gaisu ar šļirci.

- NEIZKALTĒJIET dentīnu, kam ir paaugstināta jutība. Izkalējot dentīnu, var tikt saasināta paaugstinātā jutība.
- Ja ārstējamā vieta atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sacietēšanu.

1.4. Izspiešana

Atveriet pudeles vāciņu un izspiediet uz izspiešanas paliktna vienu vai divus silanta pilienus. Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet pudeles vāciņu.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko silantu no sprauslas gala.
- Nejauciet silantu ar citiem materiāliem.

1.5. Uzklāšana

Uzklājiet biezu slāni silanta uz ārstējamās vietas, izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru. Vismaz 10 sekundes neaiztieciet to. Ja uzklājāt pārāk biezu silanta slāni un tas maina formu, nolīdziniet to, izmantojot jaunu vienreizlietojamo aplikatoru.

- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto silantu un ievietoto aplikatoru pret apkārtējās vides gaismu, izmantojot gaismu necaurlaidīgu plāksni.
- Pabeidziet uzklāšanu 5 minūšu laikā pēc izspiešanas, jo silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS satur spirtu, kas ātri iztvaiko.
- Ja ārstētajā vietā nokļūst siekalas, asinis vai citi šķidrumi, rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet silantu.
- Neskalojiet uzklāto silantu ar ūdeni, izņemot ja konstatējat nejaūšu piesārņojumu.

1.6. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, ilgstoši apstrādājiet silanta virsmu ar vieglu gaisa pūsmu, līdz šķidrais silants vairs nemaina formu (parasti 5 sekundes). Pabeidziet žāvēšanu, apstrādājot virsmu ar spēcīgu gaisa pūsmu 5 sekunde vai ilgāk. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu silanta izšļakstīšanu.

- Netīša izšļakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai, iespējams, alerģisku reakciju.
- Lai nepieļautu izšļakstīšanu, ievērojiet tālāk sniegtos ieteikumus.

1) Lai nepieļautu pārāk spēcīgas gaisa pūsmas radīšanu:

- a) vispirms radiet vāju gaisa pūsmu ārpus mutes;
- b) pēc tam virziet gaisa pūsmu pret ārstējamo virsmu.

2) Gaisa pūsmu var pavājināt, palielinot attālumu starp gaisa/ūdens šļirci un zobu. Arī reflekcijas metode ir noderīga gaisa pūsmas pavājināšanai.

1.7. Cietināšana ar gaismu

Novietojiet polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no virsmas. Ar gaismu cietiniet virsmu vismaz 10 sekundes. Ja virsma ir pārāk liela, sadaliet to segmentos un ar gaismu cietiniet atsevišķi katru segmentu.

- Pirms polimerizācijas lampas lietošanas pārlicinieties, vai tās intensitāte ir pietiekama ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Ņemiet vērā, ka iepļūsuša gaismas vada izmantošana samazina intensitāti.

1.8. Materiāla pārpalikuma pārbaude

Pārbaudiet, vai smaganu rievā nav materiāla pārpalikumu. Ja nepieciešams, iztīriet to, izmantojot zobakmens noņemšanas rīku vai periodontālo kireti. Uzreiz pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.

1.9. Jūtības tests

Ja pēc vienas silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS lietošanas reizes paaugstināta jutība vai ilgstošas sāpes netiek novērstas, pirms alternatīvu ārstēšanas metožu noteikšanas var atkārtot iepriekš aprakstīto ārstēšanas procedūru. Ja pēc otrās ārstēšanas procedūras paaugstināta jutība netiek novērsta, ieteicams pārbaudīt, vai nepastāv citi sāpju avoti, piemēram, traumatiska oklūzija vai smaganu patoloģija.

- Ja estētisku iemeslu dēļ nepieciešamas papildu restaurācijas, veiciet tās, izpildot 2.9. apakšpunktā "Līmvielas lietošana" un 2.10. apakšpunktā "Kompozītsveķu plomba" aprakstīto procedūru.

1.10. Atkārtota vizīte

Atkarībā no katra pacienta mutes dobuma higiēnas silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS atkārtoti jāuzklāj aptuveni ik pēc sešiem mēnešiem.

2. Silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS lietošana, lai atvieglotu un/vai novērstu zoba jutīgumu pēc zoba sagatavošanas tiešai restaurēšanai

2.1. Tīrīšana

Rūpīgi notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu pastu un pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni.

2.2. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

2.3. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet slīpas priekšējo zobu sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas un aizmugurējo zobu sagatavojamo daļu (I un II klases) malas, jo slīpas malas palīdz nomaskēt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

2.4. Žāvēšana

Nožāvējiet dobumu, izmantojot nosusināšanas metodi vai pūšot gaisu ar šļirci.

- NEIZKALTĒJIET dzīvo zobu. Izkalšana var izraisīt jutību pēc procedūras.

- Ja ārstējamā vieta atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sacietēšanu.

2.5. Izspiešana

Atveriet pudeles vāciņu un izspiediet uz izspiešanas paliktņa vienu vai divus silanta pilienus. Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet pudeles vāciņu.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko silantu no sprauslas gala.

- Nejauciet silantu ar citiem materiāliem.

2.6. Uzklāšana

Uzklājiet biezu slāni silanta uz ārstējamās vietas, izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru. Vismaz 10 sekundes neaiztieciet to. Ja uzklājāt pārāk biezu silanta slāni un tas maina formu, nolīdziniet to, izmantojot jaunu vienreizlietojamo aplikatoru.

- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto silantu un ievietoto aplikatoru pret apkārtnējās vides gaismu, izmantojot gaismu necaurlaidīgu plāksni.

- Pabeidziet uzklāšanu 5 minūšu laikā pēc izspiešanas, jo silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS satur spirtu, kas ātri iztvaiko.

- Ja ārstētajā vietā nokļūst siekalas, asinis vai citi šķidrumi, rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet silantu.

- Neskalojiet uzklāto silantu ar ūdeni, izņemot ja konstatējat nejaušu piesārņojumu.

2.7. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, ilgstoši apstrādājiet silanta virsmu ar vieglu gaisa pūsmu, līdz šķidrās silants vairs nemaina formu (parasti 5 sekundes). Pabeidziet žāvēšanu, apstrādājot virsmu ar spēcīgu gaisa pūsmu 5 sekunde vai ilgāk. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu silanta izšļakstīšanu.

- Netīša izšļakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai, iespējams, alerģisku reakciju.
- Lai nepieļautu izšļakstīšanu, ievērojiet tālāk sniegtos ieteikumus.

1) Lai nepieļautu pārāk spēcīgas gaisa pūsmas radīšanu:

- a) vispirms radiet vāju gaisa pūsmu ārpus mutes;
- b) pēc tam virziet gaisa pūsmu pret ārstējamo virsmu.

2) Gaisa pūsma var pavājināt, palielinot attālumu starp gaisa/ūdens šļirci un zobu. Arī reflekcijas metode ir noderīga gaisa pūsmas pavājināšanai.

2.8. Cietināšana ar gaismu

Novietojiet polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no virsmas. Ar gaismu cietiniet virsmu vismaz 10 sekundes. Ja virsma ir pārāk liela, sadaliet to segmentos un ar gaismu cietiniet atsevišķi katru segmentu.

- Pirms polimerizācijas lampas lietošanas pārliecinieties, vai tās intensitāte ir pietiekama ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Ņemiet vērā, ka iekļūšošā gaismas vada izmantošana samazina intensitāti.

2.9. Līmvielas lietošana

Nekavējoties uzklājiet līmvielu, ievērojot ražotāja norādījumus.

- Ja tiek izmantota dziļkodināšanas līmviela, NEKODINIET zoba virsmu pirms silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS lietošanas.

2.10. Kompozītsveķu plomba

Novietojiet restaurācijas materiālu virs sacietējušās līmvielas, ievērojot ražotāja norādījumus.

3. Silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS lietošana, lai atvieglotu un/vai novērstu zoba jutīgumu pēc zoba sagatavošanas netiešai restaurēšanai

3.1. Pagaidu restaurācija

3.1.1. Zoba sagatavošana

Kad zobs ir sagatavots, noslīpējiet pagaidu restaurāciju, notīriet emalju un dentīnu, izmantojot ūdens strūklu, un pēc tam nožāvējiet ar gaisu. Izmantojiet gumijas pārsegu vai citu piemērotu izolācijas metodi.

- NEIZKALTĒJIET dzīvo zobu. Izkalšana var izraisīt jutību pēc procedūras.

- Ja ārstējamā vieta atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sacietēšanu.

3.1.2. Izspiešana

Atveriet pudeles vāciņu un izspiediet uz izspiešanas paliktņa vienu vai divus silanta pilienus. Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet pudeles vāciņu.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko silantu no sprauslas gala.
- Nejauciet silantu ar citiem materiāliem.

3.1.3. Uzklāšana

Uzklājiet biezu slāni silanta uz ārstējamās vietas, izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru. Vismaz 10 sekundes neaiztīciet to. Ja uzklājāt pārāk biezu silanta slāni un tas maina formu, nolīdziniet to, izmantojot jaunu vienreizlietojamo aplikatoru.

- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto silantu un ievietoto aplikatoru pret apkārtējās vides gaismu, izmantojot gaismu necaurlaidīgu plāksni.
- Pabeidziet uzklāšanu 5 minūšu laikā pēc izspiešanas, jo silants TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS satur spirtu, kas ātri iztvaiko.
- Ja ārstētajā vietā nokļūst siekalas, asinis vai citi šķidrumi, rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet silantu.
- Neskalojiet uzklāto silantu ar ūdeni, izņemot ja konstatējat nejaušu piesārņojumu.

3.1.4. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, ilgstoši apstrādājiet silanta virsmu ar vieglu gaisa pūsmu, līdz šķidrās silants vairs nemaina formu (parasti 5 sekundes). Pabeidziet žāvēšanu, apstrādājot virsmu ar spēcīgu gaisa pūsmu 5 sekunde vai ilgāk. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu silanta izšķakstīšanu.

- Netīša izšķakstīšana var izraisīt ausu nobālēšanu vai, iespējams, alerģisku reakciju.
- Lai nepieļautu izšķakstīšanu, ievērojiet tālāk sniegtos ieteikumus.

1) Lai nepieļautu pārāk spēcīgas gaisa pūsmas radīšanu:

- a) vispirms radiet vāju gaisa pūsmu ārpus mutes;
- b) pēc tam virziet gaisa pūsmu pret ārstējamo virsmu.

2) Gaisa pūsmu var pavājināt, palielinot attālumu starp gaisa/ūdens šļirci un zobu. Arī reflekcijas metode ir noderīga gaisa pūsmas pavājināšanai.

3.1.5. Cietināšana ar gaismu

Novietojiet polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no virsmas. Ar gaismu cietiniet virsmu

vismaz 10 sekundes. Ja virsma ir pārāk liela, sadaliet to segmentos un ar gaismu cietiniet atsevišķi katru segmentu.

- Pirms polimerizācijas lampas lietošanas pārlicinieties, vai tās intensitāte ir pietiekama ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Ēmiet vērā, ka ietilpšūša gaismas vada izmantošana samazina intensitāti.

3.1.6. Atbrīvošanās

Notīriet skābekļa veidošanās nomākšanas slāni ar spirtā samērcētu vates tamponu vai marli.

3.1.7. Nospieduma izveide

Izveidojiet nospiedumu, izmantojot nospiedumu materiālu, ievērojot ražotāja norādījumus.

3.1.8. Pagaidu cementēšana

Uzklājiet pagaidu restaurācijas materiālu uz zoba, kam ir uzklāta pagaidu cementa kārtā (cements uz ūdens bāzes), ievērojot ražotāja norādījumus. Pagaidu aizpildīšanai var izmantot arī pagaidu plombu (gutaperču).

- Neizmantojiet sveķus saturošu materiālu (cementu/plombu), jo tas var pielipt pie sacietējušā silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Pastāvīga restaurācija

3.2.1. Dobuma vai pamatnes tīrīšana

Noņemiet no zoba pagaidu restaurācijas daļu, atlikušo pagaidu cementu un cietās paliekas, izmantojot ultraskaņas drupinātāju vai citus tīrīšanas instrumentus. Rūpīgi notīriet visu piesārņojumu no savienojamās zoba virsmas. Noskalojiet to ar ūdeni un nožāvējiet kā parasti.

- Tālāk norādītās vielas, kas kavē sveķu cementa sacietēšanu, pirms cementēšanas ir jānoņem no zoba virsmas, rūpīgi notīrot zoba virsmu ar spirtu, citronskābi vai EDTA, vai arī, pirms cementēšanas uzklājot fosforskābi uz laiku no 2 līdz 3 sekundēm.

1) Silikona eļļa no atbilstības pārbaudes materiāla

2) Eļļas migla no galviņas

3) Siekalas, asinis un eksudāti

3.2.2. Cementēšana

Cementējiet restaurāciju, izmantojot sveķu cementu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

- Cementēšanā ieteicams izmantot daudzpakāpju sveķu cementu. Nav ieteicams izmantot pašlīmējošus sveķu cementus, jo tiem ir sliktāka saķeres spēja.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai patients atrodas.

Silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, kas tiek izraisīti nepareizas šī izstrādājuma lietošanas dēļ. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārlicinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Silanta TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja izstrādājuma specifikācijas tiks mainītas, var tikt mainīta arī ar norādījumiem un piesardzības pasākumiem saistītā informācija.

LIETUVIŲ K. • • • • •

Prieš naudodami, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemonės ir pastabas.

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS yra vieno komponento, vieno tepimo šviesa kietinamas apsauginis silantas, skirtas padidėjusiam dentino jautrumui gydyti. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS efektyviai įsiskverbia ir uždaro dentino kanalėlius, kad būtų sustabdyta skysčio tėkmė, lemianti jautrumą. Tvirtas sukietinto TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sluoksnis yra atsparus mechaniniam dėvėjimuisi, terminiam poveikiui ir cheminiam dėvėjimuisi. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS užtikrina pakankamą sukibimo stiprumą su dantimis ir dervų pagrindu pagamintomis medžiagomis, pavyzdžiui, derviniais kompozitais, klijavimo medžiagomis ir kelių etapų derviniais cementais.
2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kietinti galima naudoti kietinimo lempą, kurios bangų ilgio diapazonas yra 400–500 nm (pikas – 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra fosforo rūgšties monomerų, bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato, 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA), kamparo chinono, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksido, alkoholio ir išgrynintojo vandens.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra polimerizacijos iniciatoriaus difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksido, kurio koncentracija yra didesnė nei 0,1 % svorio svorėje. Difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EK) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalimi klasifikuojamas kaip toksiškas reprodukcijai 1B. „Tokuyama Dental“ kruopščiai peržiūrėjo kontrolės institucijų (Europos cheminių medžiagos agentūros Rizikos vertinimo komiteto) parengtus dokumentus ir atliko TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS rizikos vertinimą. Pateikta išvada, kad TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nekelia didesnės nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos, nes

- apskaičiuotasis poveikis yra mažesnis už toleruojamo kasdienio suvartojimo (TDI vertes).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dozuojamas iš buteliuko.
6. Numatytoji naudojimo aplinka: Odontologijos klinika

■ NUMATYTOJI PASKIRTIS

Numatytoji paskirtis: Apsauginis silantas padidėjusiam dento jautrumui gydyti
Pacientų tikslinė grupė: Visos amžiaus grupės

■ KLINIKINĖ NAUDA

Dentino padidėjusio jautrumo sumažinimas

■ INDIKACIJOS

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indikacijos:

- hiperjautraus dento gydymas,
- Dėl erozijos ar nutrynimo atsiradusio kaklelio dento gydymas,
- dantų jautrumo lengvinimas ir (arba) prevencija dantų paruošus tiesioginėms ar netiesioginėms restauracijoms.

■ KONTRAINDIKACIJOS

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra metakrilato monomerų, organinių tirpiklių ir rūgščių. NENAUDOKITE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams, panašioms monomerams, organiniams tirpikliams ir rūgštims.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NĖRA skirtas:
 - sritims po dantenomis gydyti, kur tikimasi, kad prisitvirtins dantenos,
 - pulpai tiesiogiai dengti,
 - šaknų kanalams sandarinti.
- 3) Negalima naudoti, jei pacientas serga sunkiu dantų uždegimu (ypač būklėmis, dėl kurių gali vykti audinių atsiskyrimas, pvz., ūminis opinis nekrozinis gingivitas (ŪONG).

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytus šiame dokumente. Naudokite TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tik kaip nurodyta.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos

specialistams.

- 3) NENAUDOKITE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sukelia alerginę reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS patenka ant vienkartinių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir ją gausiai plaukite vandeniu. Paveiktos sritys dėl baltymų koaguliacijos gali pabalti, bet audinių pabalimas turi dingti per 24 valandas. Jei pabalimas po 24 valandų nepraeina, iškart kreipkitės į gydytoją, dėl to reikia įspėti pacientą.
 - Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) NELAIKYKITE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ar jo garų arti atviros ugnies, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS yra degus.
- 10) Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, NENAUDOKITE vienkartinių aplikatorių, tiekiamų TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pakuotėje, pakartotinai.
- 11) Po kiekvieno naudojimo kruopščiai išvalykite TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pakuotėje tiekiamą dozavimo šulinėlį alkoholiu.
- 12) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.

■ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDŽIAGŲ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) Kai kurios medžiagos ir vaistiniai preparatai (hemostatiniai tirpalai) ilgą laiką slopina TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kietėjimą net kruopščiai nuplovus vandeniu. NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:
 - eugenolio,
 - vandenilio peroksido,
 - natrio hipochlorito,
 - diamino sidabro fluorido (cheminė formulė $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$),
 - fenolių, pavyzdžiui, parachlorofenolio, 2-metoksifenolio, fenolio,
 - aliuminio chlorido,
 - geležies sulfato,
 - aliuminio sulfato,
 - adrenalino.
- 2) Prieš tepant TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS naudojant fosforo rūgštį gali sumažėti gydymo veiksmingumas.

■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite šaltai 0–10°C (32–50°F) temperatūroje.
- 2) Saugokite nuo šilumos, tiesioginės saulės šviesos, kibirkščių ir atviros ugnies.
- 3) NENAUDOKITE pasibaigus ant buteliuko / pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

Nepanaudotą TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS reikia sugerti inertiška sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles.

Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Padidėjusio dantino jautrumo gydymas

1.1. Valymas

Nuvalykite danties paviršių ir pašalinkite apnašas bei seiles vatos gumulėliu. Taip pat galima naudoti guminę taurelę su pasta be fluorido.

1.2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

1.3. Džiovinimas

Išdžiovinkite dantį sugerdami vandenį arba nupūsdami oro srove.

- NEPERDŽIOVINKITE hiperjautraus dentino. Perdžiovinus jautrumas gali dar padidėti.
- Jei gydoma sritis yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonometro pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kietėjimą.

1.4. Dozavimas

Atidarykite buteliuko dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus silanto į dozavimo šulinėlį. Įlašinę iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.

- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite silanto perteklių.
- Nemaišykite silanto su kitomis medžiagomis.

1.5. Tepimas

Gausiai tepkite silantu gydomą sritį naudodami vienkartinį aplikatorių. Palikite nejudindami 10 ar daugiau sekundžių. Jei srityje susikaupia silanto perteklius, jį sugerkite nauju vienkartinio aplikatoriumi.

- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą silantą ir įmerktą aplikatorių nuo aplinkos šviesos apsaugine plokšte.
- Baikite tepti per 5 minutes nuo dozavimo, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Jei patepta sritis užteršiama seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, sritį kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite silantu.
- Neskalauskite užtepto silanto vandeniu, nebent netyčia užteršiama.

1.6. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į silanto paviršių, kol silantas nebetekės (dažniausiai 5 sekundes). Pabaigoje 5 ar daugiau sekundžių pūskite stipria oro srove. Naudokite vakuuminį siurbį, kad silantas nesitaškytų.

- Jei silantas netyčia ištykšta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.
- Kad rišiklis nesitaškytų, laikykitės toliau išvardytų patarimų.

1) Venkite netyčia pūsti stipria oro srove.

a) Pradėkite pūsti silpną oro srovę išorėje.

b) Nukreipkite oro srovę į išteptą sritį.

2) Didinant atstumą tarp oro / vandens purkštuvo ir danties oro srautas silpnėja. Atsimušimo nuo veidrodėlio metodas taip pat naudingas oro srautui susilpninti.

1.7. Kietinimas šviesa

Laikykite kietinimo lempos galiuką 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Tada paviršių kietinkite šviesa 10 ar daugiau sekundžių. Jei paviršius per didelis, suskirstykite sritį ir dalis ar kietinkite kiekvieną dalį šviesa atskirai.

- Prieš naudodami patikrinkite, ar kietinimo lempos intensyvumas pakankamas ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Atkreipkite dėmesį, kad dėl įskilusio šviesolaidžio intensyvumas sumažėja.

1.8. Medžiagos pertekliaus tikrinimas

Patikrinkite, ar dantenų vagelėje nėra medžiagos pertekliaus, ir jį pašalinkite pjautuvėliu ar periodontologine kiurete. Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.

1.9. Jautrumo tikrinimas

Jei vieną kartą patepus TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jautrumas sumažėja nepakankamai ar išlieka ilgalaikis skausmas, prieš imantis kitokio gydymo galima kartoti šį gydymą. Jei jautrumas išlieka tepus antrą kartą, atidžiai apsvarstykite tikus skausmo šaltinius, pavyzdžiui, trauminį sąkandį, pulpos patologiją.

- Jei dėl estetinių priežasčių reikia papildomų restauracijų, dantį atkurkite pagal procedūras, aprašytas dalyse 2.9 „Adhezinis gydymas“ ir 2.10 „Plombavimas derviniu kompozitu“.

1.10. Paciento stebėjimas

Atsižvelgiant į asmeninę burnos higieną, dėl TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nusidėvėjimo jį gali reikėti tepti pakartotinai kas šešis mėnesius.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS silantas po tiesioginėmis restauracijomis dantų jautrumui po gydymo sumažinti ir (arba) išvengti

2.1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir valomąja pasta be fluorida, tada gausiai plaukite vandeniu.

2.2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

2.3. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Nusklembkite priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštus, taip pat suformuokite galinių dantų ertmių (I, II klasių) stačius kraštus, nes tai padeda paslėpti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymasis.

2.4. Džiovinimas

Išdžiovinkite ertmę sugerdami vandenį arba nupūsdami oro srove.

- NEPERDŽIOVINKITE gyvo danties. Perdžiovinus dantis po gydymo gali būti jautrus.

- Jei gydoma sritis yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonometro pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kietėjimą.

2.5. Dozavimas

Atidarykite buteliuko dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus silanto į dozavimo šulinėlį. Įlašinę iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.

- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite silanto perteklių.
- Nemaišykite silanto su kitomis medžiagomis.

2.6. Tepimas

Gausiai tepkite silantu gydomą sritį naudodami vienkartinį aplikatorių. Palikite nejudindami 10 ar daugiau sekundžių. Jei srityje susikaupia silanto perteklius, jį sugerkite nauju vienkartiniu aplikatoriumi.

- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą silantą ir įmerk tą aplikatorių nuo aplinkos šviesos apsaugine plokšte.
- Baikite tepti per 5 minutes nuo dozavimo, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Jei patepta sritis užteršiama seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, sritį kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite silantu.
- Nescalaukite užtepto silanto vandeniu, nebent netyčia užteršiama.

2.7. Džiovinimas oro

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į silanto paviršių, kol silantas nebetekės (dažniausiai 5 sekundes). Pabaigoje 5 ar daugiau sekundžių pūskite stipria oro srove. Naudokite vakuuminį siurbį, kad silantas nesitaškytų.

- Jei silantas netyčia ištykšta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.
- Kad riškis nesitaškytų, laikykitės toliau išvardytų patarimų.

1) Venkite netyčia pūsti stipria oro srove.

a) Pradėkite pūsti silpnai oro srove išorėje.

b) Nukreipkite oro srovę į išteptą sritį.

2) Didinant atstumą tarp oro / vandens purkštuvu ir danties oro srautas silpnėja. Atsimušimo nuo veidrodėlio metodas taip pat naudingas oro srautui susilpninti.

2.8. Kietinimas šviesa

Laikykite kietinimo lempos galiuką 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Tada paviršių kietinkite šviesa 10 ar daugiau sekundžių. Jei paviršius per didelis, suskirstykite sritį ir dalis ar kietinkite kiekvieną dalį šviesa atskirai.

- Prieš naudodami patikrinkite, ar kietinimo lempos intensyvumas pakankamas ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Atkreipkite dėmesį, kad dėl įskilusio šviesolaidžio intensyvumas sumažėja.

2.9. Adhezinis gydymas

Iškart tepkite rišiklį, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose.

- Jei naudojate visiško ėsdinimo rišiklio sistemą, NEĖSDINKITE danties paviršiaus prieš naudodami TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Plombavimas derviniu kompozitu

Dėkite restauravimo medžiagą ant sukietinto rišiklio pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS silantas po netiesioginėmis restauracijomis dantų jautrumui po gydymo sumažinti ir (arba) išvengti

3.1. Laikinasis restauravimas

3.1.1. Danties paruošimas

Paruošę dantį, atkūrę kultį ir pagaminę laikiną restauraciją, nuplaukite emalį ir dentiną vandens srove ir išdžiovinkite oro srove. Uždėkite koferdamą ar naudokite kitą tinkamą izoliavimo metodą.

- NEPERDŽIOVINKITE gyvo danties. Perdžiovinus dantis po gydymo gali būti jautrus.
- Jei gydoma sritis yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonometro pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kietėjimą.

3.1.2. Dozavimas

Atidarykite buteliuko dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus silanto į dozavimo šulinėlį. Įlašinę iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.

- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite silanto perteklių.
- Nemaišykite silanto su kitomis medžiagomis.

3.1.3. Tepimas

Gausiai tepkite silantu gydomą sritį naudodami vienkartinį aplikatorių. Palikite nejudindami 10 ar daugiau sekundžių. Jei srityje susikaupia silanto perteklius, jį sugerkite nauju vienkartinio aplikatoriumi.

- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą silantą ir įmerktą aplikatorių nuo aplinkos šviesos apsaugine plokšte.
- Baikite tepti per 5 minutes nuo dozavimo, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Jei patepta sritis užteršiama seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, sritį kruopščiai nuskalaukite

vandeniui ir iš naujo tepkite silantą.

- Neskalaukite užtepto silanto vandeniui, nebent netyčia užteršiamą.

3.1.4. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į silanto paviršių, kol silantas nebetekės (dažniausiai 5 sekundes). Pabaigoje 5 ar daugiau sekundžių pūskite stipria oru srove. Naudokite vakuuminį siurbį, kad silantas nesitaškytų.

- Jei silantas netyčia ištykšta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.

- Kad rišiklis nesitaškytų, laikykitės toliau išvardytų patarimų.

1) Venkite netyčia pūsti stipria oru srove.

a) Pradėkite pūsti silpna oru srove išorėje.

b) Nukreipkite oru srovę į išteptą sritį.

2) Didinant atstumą tarp oro / vandens purkštuvo ir danties oro srautas silpnėja. Atsimušimo nuo veidrodėlio metodas taip pat naudingas oro srautui susilpninti.

3.1.5. Kietinimas šviesa

Laikykite kietinimo lempos galiuką 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Tada paviršių kietinkite šviesa 10 ar daugiau sekundžių. Jei paviršius per didelis, suskirstykite sritį ir dalis ar kietinkite kiekvieną dalį šviesa atskirai.

- Prieš naudodami patikrinkite, ar kietinimo lempos intensyvumas pakankamas ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Atkreipkite dėmesį, kad dėl įskilusio šviesolaidžio intensyvumas sumažėja.

3.1.6. Nuvalymas

Nuvalykite deguonies inhibuojamą sluoksnį alkoholiu sudrėkintu vatos gumulėliu ar marle.

3.1.7. Atspaudų ėmimas

Nuimkite atspaudą atspaudų medžiaga pagal gamintojo instrukcijas.

3.1.8. Laikinasis cementavimas

Uždėkite laikinąją restauraciją su laikinuoju cementu (vandens pagrindo cementu) ant danties pagal gamintojo instrukcijas. Kaip laikiną plombą galima naudoti laikinus sandariklius (gutaperčią).

- Nenaudokite dervų pagrindo medžiagų (cementų / plombų), nes jos gali prilipti prie sukietinto TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Nuolatinis restauravimas

3.2.1. Ertmės / atramos valymas

Nuimkite laikinąją restauraciją, pašalinkite nuo danties laikinojo cemento likučius ir kietus likučius ultragarsiniu skaleriu arba kitu valymo instrumentu. Kruopščiai nuvalykite visus

teršalus nuo danties paviršių, prie kurių bus klijuojama. Plaukite vandeniu ir įprastai išdžiovinkite.

- Toliau išvardytas medžiagas, slopinančias dervinių cementų kietėjimą, reikia pašalinti nuo danties paviršiaus kruopščiai valant danties paviršių alkoholiu, citrinų rūgštimi, EDTA arba prieš cementavimą 2–3 sekundes užtepant fosforo rūgšties.

1) Tikslumo tikrinimo medžiagos silikono alyva

2) Alyvos lašeliai iš antgalio

3) Seilės, kraujas ir eksudatas

3.2.2. Cementavimas

Cementuokite restauraciją derviniu cementu pagal jo gamintojo instrukcijas.

- Rekomenduojama cementuojant naudoti kelių etapų dervinius cementus. Nerekomenduojama naudoti savaime besirišančių dervinių cementų, nes gali sumažėti cemento jungimasis.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gaminio specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

MAGYAR

A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS egy egykomponensű, egyszeri felvitelt igénylő, fényrekötő, védelmet biztosító tömítőanyag, amely a hiperérzékeny dentin kezelésére szolgál. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS hatékonyan infiltrálja és zárja a megnyílt dentintubulusokat, ezzel megakadályozva az érzékenységet okozó folyadékáramlást a tubulusokon keresztül. A megkötött TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jól ellenáll a mechanikai igénybevételnek, hőstressznek és vegyi hatásoknak. A TOKUYAMA SHIELD

FORCE PLUS megfelelő kötőerőt biztosít a fogakhoz és műgyantaalapú anyagokhoz, például többkomponensű műgyantákhoz, kötőanyagokhoz és többlepéses műgyantacementekhez.

2. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS polimerizálásához 400–500 nm hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülék (csúcs: 470 nm) használható.
3. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS foszforsav monomert, biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi)dimetakrilátot (Bis-GMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot, 2-hidroxietil-metakrilátot (HEMA), kámforkinont, difenil(2,4,6-trimetil-benzoil)foszfin-oxidot, alkoholt és tisztított vizet tartalmaz.
4. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS a polimerizációs reakció elindításához difenil(2,4,6-trimetil-benzoil)foszfin-oxidot tartalmaz 0,1% tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban. A difenil(2,4,6-trimetil-benzoil)foszfin-oxid besorolása az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete VI. függeléke 3. részének megfelelően reprodukzív toxicitás szempontjából 1B. A Tokuyama Dental részletesen áttekintette a szabályozó hatáság (az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázátértékelési bizottsága) által készített dokumentumokat, valamint a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kockázatelemzését is elvégezte. Ennek eredménye az volt, hogy a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nem okoz a hátrányos reprodukzív hatásokkal kapcsolatos megnövekedett kockázatot, mert a becsült kitettség a tolerálható napi bevétel (TDI-értékek) alatt van.
5. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS flakonba van adagolva.
6. Rendeltetésszerű felhasználási környezet: Fogászati klinikák

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Rendeltetésszerű használat: Egy egykomponensű, egyszeri felvitelt igénylő, fényre kötő anyag az érzékeny dentin kezelésére

Beteg célcsoport: Minden korcsoport

KLINIKAI ELŐNY

A dentin túlérzékenységeinek enyhítése

JAVALLATOK

A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS az alábbiak esetén javallott:

- a hiperérzékeny dentin kezelése,
- Erózió és/vagy abrázió miatt szabaddá vált fognyaki dentin kezelése,
- a fogérzékenység enyhítése és/vagy megelőzése a közvetlen és közvetett restaurációkhoz történő fogelőkészítés után.

ELLENJAVALLATOK

- 1) A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS metakrilát monomereket, szerves oldószereket és savakat tartalmaz. NE használja a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t olyan pácienseknél, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a metakrilát monomerekre, az azokkal kapcsolatos monomerekre, szerves oldószerekre és savakra.
- 2) A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS az alábbiak esetén NEM javallott:
 - a szubgingivális terület kezelése, amikor újbóli gingivális letapadás várható,
 - közvetlen pulpasapkázás,
 - gyökércsatorna-zárás.
- 3) Nem alkalmazható, ha a páciens súlyos fogínygyulladásban szenved (különösen olyan betegségek esetén, amelyek szöveti duzzanatot okozhatnak, például akut nekrotizáló fekélyes ínygyulladás (ANUG) esetén).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t az itt felsoroltaktól eltérő célokra. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.
- 2) A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS allergiás reakciót okoz, azonnal függesse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex). Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le és dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az

érintett területet, és alaposan mossa le vízzel. Az érintett területek a fehérjék kicsapódása miatt kifehéredhetnek, a szöveti fehéredésnek azonban 24 órán belül el kell tűnnie. Ha a kifehéredés nem tűnik el 24 óra elteltével, azonnal forduljon orvoshoz, és a páciensnek ennek megfelelő felvilágosítást kell biztosítani.

- Ha a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS érintkezésbe kerül a bőrrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott vatta- vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
 - 8) A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
 - 9) NE tegye ki a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t vagy gőzét nyílt lángnak, mert a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gyúlékony.
 - 10) A keresztfertőződések elkerülése érdekében NE használja fel ismételt a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS csomagjában mellékelt eldobható applikátort.
 - 11) A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS csomagjában mellékelt adagolócellát minden használat után tisztítsa meg alaposan alkohollal.
 - 12) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

■ A GYÓGYSZEREKRE ÉS AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 1) Bizonyos anyagok és gyógyszerek (vérzéscsillapító oldatok) hosszabb ideig gátolják a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kikeményedését még vízzel történő gondos, aprólékos tisztítás után is. NE HASZNÁLJON az alábbiakat tartalmazó termékeket:
 - eugenol,
 - hidrogén-peroxid,
 - nátrium-hipoklorit,
 - diamin-ezüst-fluorid [molekulaképlet: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenolok, például paraklórfenol, 2-metoxifenol, fenol,
 - alumínium-klorid,
 - vas-szulfát,
 - alumínium-szulfát,
 - epinefrin.

- 2) A foszforsavnak a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS alkalmazását megelőző alkalmazása csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

TÁROLÁS

- 1) 0–10°C-os (32–50°F-os) hőmérsékleten, hűtve tárolja.
- 2) Hőtől, közvetlen napfénytől, szikráktól és nyílt lángtól védve tárolandó.
- 3) NE használja a palackon/csomagon feltüntetett lejárat dátum után.

HULLADÉKKEZELÉS

A felhasználatlan TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-t semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy pamuttal itassa fel, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

KLINIKAI ELJÁRÁSOK

1. A dentin-hiperérzékenység kezelése

1.1. Tisztítás

Tisztítsa meg a fog felületét, és távolítsa el a plakkot és a nyálát vattalabda segítségével. Fluoridmentes pasztát tartalmazó gumicsésze helyi érzéstelenítés mellett szintén használható tisztításra.

1.2. Izolálás

A fog izolálásának kedvelt módja a kofferdam nyálrekesz.

1.3. Szárítás

A fogat felitatásos technika vagy levegőfecskendő technika segítségével szárítsa meg.

- NE szárítsa ki a hiperérzékeny dentint. A kiszárítás súlyosbíthatja a hiperérzékenységet.
- Ha a kezelendő terület a pulpa közvetlen közelében található, üvegonomer-alábélelést vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kikeményedését.

1.4. Adagolás

Vegye le a palack kupakját, és tegyen a tömítőanyagból két cseppet az adagolócellába. A palack kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja le.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges tömítőanyagot a csőcsonk csúcsáról.
- Ne keverje össze a tömítőanyagot más anyagokkal.

1.5. Alkalmazás

Az eldobható applikátor segítségével vigyen fel bőséges mennyiségű tömítőanyagot a

kezelendő területre. Hagyja hatni legalább 10 másodpercig. Ha a felesleges tömítőanyag ráfolyik a területre, itassa fel a felesleget egy új eldobható applikátorral.

- A kiadagolt tömítőanyagot és a behelyezett applikátort az alkalmazás előtt fényvédő lemezzel védje a környező fénytől.
- Az alkalmazást az adagolás után 5 percen belül fejezze be, mert a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS illékony alkoholt tartalmaz.
- Ha a felviteli terület nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a területet vízzel, szárítsa meg, és vigye fel újra a tömítőanyagot.
- A felvitt tömítőanyagot csak véletlen szennyeződés esetén öblítse le vízzel.

1.6. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon folyamatos, gyenge légáramot a tömítőanyag felületén, amíg a folyékony tömítőanyag ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül (általában 5 másodpercig). Befejezőként alkalmazzon erős légáramot legalább 5 másodpercig. A tömítőanyag összefröcskölésének megakadályozására használjon vákuumszívót.

- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.
- Lásd az alábbi tanácsokat a fröcskölés megelőzésére vonatkozóan:

- 1) A szándékolatlan, erős légáram elkerülése:
 - a) ügyeljen a kezdeti gyenge légáramra a szájon kívül,
 - b) irányítsa a légáramot a felviteli területre.
- 2) A levegő/víz fecskendő fogtól való távolságának növelése csökkenti a légáramot. A tüdőreflexiók eljárás szintén hasznos a légáram csökkentésében.

1.7. Fénypolimerizálás

A polimerizáló lámpa csúcsát a felülettől kevesebb mint 2 mm távolságra tartsa. Ezután végezzen a felületen fénypolimerizálást legalább 10 másodpercig. Ha a felület túl nagy, ossza fel a területet szegmensekre, és az egyes szegmenseket külön-külön fénypolimerizálja.

- Alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy a fénypolimerizáló készülék megfelelő erősségű ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Ne feledje, hogy a törött fényvezető használata csökkenti az intenzitást.

1.8. A felesleges anyagra vonatkozó ellenőrzés

Végezzen ellenőrzést az ínybarázdában található felesleges anyagra vonatkozóan, és távolítsa el a felesleges anyagot depurátorral vagy paradentális kürettkanállal. Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.

1.9. Az érzékenységre vonatkozó ellenőrzés

Ha a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS egyszeri alkalmazása nem enyhíti kellően a hiperérzékenységet, vagy a fájdalom tartósan fennáll, a kezelés megismételhető, mielőtt alternatív kezelési módokat javallanának. Ha a hiperérzékenység a második alkalmazás után is fennmarad, komolyan vegye tekintetbe a fájdalom más forrásait is, például a traumás okklúziót, a pulpa patológiáját.

- Ha esztétikai okokból további restaurációk szükségesek, azokat a „2.9. Adhezív kezelés” és a „2.10. Tömés kompozíciós műanyaggal” lépésben ismertetett eljárásoknak megfelelően végezze.

1.10. A páciens visszahívása

A személyes szájhigiénéitől függően a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kopása közel hathavonta újbóli alkalmazást tesz szükségessé.

2. A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tömítőanyag közvetlen restaurációk alatt a fogérzékenység enyhítése és/vagy megelőzése céljából fogelőkészítés után

2.1. Tisztítás

Alaposan tisztítsa le a fog felületét egy fluoridmentes pasztával töltött gumicsésze segítségével, majd öblítse le vízzel.

2.2. Izolálás

A fog izolálásának kedvelt módja a kofferdam nyálrekesz.

2.3. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Preparálja ferdére az elülső fogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománc széleit, valamint gömbölyítse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat, mivel a ferde vállas és a legömbölyített vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltakarását, javítva mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót.

2.4. Szárítás

A kavitást felitatásos technika vagy levegőfecskendő technika segítségével szárítsa meg.

- NE szárítsa ki az élő fogat. A kiszáradás posztoperatív érzékenységhoz vezethet.

- Ha a kezelendő terület a pulpa közvetlen közelében található, üvegeionomer-alábélelést vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kikeményedését.

2.5. Adagolás

Vegye le a palack kupakját, és tegyen a tömítőanyagból két cseppet az adagolócellába. A palack kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja le.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges tömítőanyagot a csőcsonk csúcsáról.
- Ne keverje össze a tömítőanyagot más anyagokkal.

2.6. Alkalmazás

Az eldobható applikátor segítségével vigyen fel bőséges mennyiségű tömítőanyagot a kezelendő területre. Hagyja hatni legalább 10 másodpercig. Ha a felesleges tömítőanyag ráfolyik a területre, itassa fel a felesleget egy új eldobható applikátorral.

- A kiadagolt tömítőanyagot és a behelyezett applikátort az alkalmazás előtt fényvédő lemezzel védje a környező fénytől.
- Az alkalmazást az adagolás után 5 percen belül fejezze be, mert a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS illékony alkoholt tartalmaz.
- Ha a felviteli terület nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a területet vízzel, szárítsa meg, és vigye fel újra a tömítőanyagot.
- A felvitt tömítőanyagot csak véletlen szennyeződés esetén öblítse le vízzel.

2.7. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon folyamatos, gyenge légáramot a tömítőanyag felületén, amíg a folyékony tömítőanyag ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül (általában 5 másodpercig). Befejezésként alkalmazzon erős légáramot legalább 5 másodpercig. A tömítőanyag összefröcskölésének megakadályozására használjon vákuumszívót.

Ha a véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.

- Lásd az alábbi tanácsokat a fröcskölés megelőzésére vonatkozóan:

1) A szándékolatlan, erős légáram elkerülése:

- a) ügyeljen a kezdeti gyenge légáramra a szájon kívül,
- b) irányítsa a légáramot a felviteli területre.

2) A levegő/víz fecskendő fogtól való távolságának növelése csökkenti a légáramot. A tüdőreflexiók eljárás szintén hasznos a légáram csökkentésében.

2.8. Fénypolimerizálás

A polimerizáló lámpa csúcsát a felülettől kevesebb mint 2 mm távolságra tartsa. Ezután végezzen a felületen fénypolimerizálást legalább 10 másodpercig. Ha a felület túl nagy, ossza fel a területet szegmensekre, és az egyes szegmenseket külön-külön fénypolimerizálja.

- Alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy a fénypolimerizáló készülék megfelelő erősségű (>300 mW/cm²). Ne feledje, hogy a törött fényvezető használata csökkenti az intenzitást.

2.9. Adhezív kezelés

Azonnal vigye fel az adhezívet a gyártó használati útmutatójában leírtak szerint.

- Teljes-maratásos adhezív rendszer használata esetén NE marassa a fog felületét a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS alkalmazása előtt.

2.10. Tömés kompozíciós műanyaggal

Tegye a helyreállító anyagot a kikeményedett adhezív fölé a gyártó használati útmutatójának megfelelően.

3.A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tömítőanyag közvetett restaurációk alatt a fogérzékenységet enyhítése és/vagy megelőzése céljából fogelőkészítés után

3.1. Ideiglenes restauráció

3.1.1. Fog-előkészítés

A fog előkészítését, a mag kialakítását és a provizórikus restauráció elkészítését követően tisztítsa meg a zománcot és a dentint vízpermettel, majd szárítsa meg légbefúvással. Alkalmazzon kofferdam nyálrekeszt vagy más, megfelelő izolálási eljárást.

- NE szárítsa ki az élő fogat. A kiszáradás posztoperatív érzékenységre vezethet.
- Ha a kezelendő terület a pulpa közvetlen közelében található, üvegionomer-alábélelést vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kikeményedését.

3.1.2. Adagolás

Vegye le a palack kupakját, és tegyen a tömítőanyagból két cseppet az adagolócellába. A palack kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja le.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges tömítőanyagot a csőcsonk csúcsáról.
- Ne keverje össze a tömítőanyagot más anyagokkal.

3.1.3. Alkalmazás

Az eldobható applikátor segítségével vigyen fel bőséges mennyiségű tömítőanyagot a kezelendő területre. Hagyja hatni legalább 10 másodpercig. Ha a felesleges tömítőanyag ráfolyik a területre, itassa fel a felesleget egy új eldobható applikátorral.

- A kiadagolt tömítőanyagot és a behelyezett applikátort az alkalmazás előtt fényvédő lemezzel védje a környező fénytől.

- Az alkalmazást az adagolás után 5 percen belül fejezze be, mert a TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS illékony alkoholt tartalmaz.
- Ha a felviteli terület nyállal, vérrrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a területet vízzel, szárítsa meg, és vigye fel újra a tömítőanyagot.
- A felvitt tömítőanyagot csak véletlen szennyeződés esetén öblítse le vízzel.

3.1.4. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon folyamatos, gyenge légáramot a tömítőanyag felületén, amíg a folyékony tömítőanyag ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül (általában 5 másodpercig). Befejezésként alkalmazzon erős légáramot legalább 5 másodpercig. A tömítőanyag összefröcskölésének megakadályozására használjon vákuumszívót.

- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.
- Lásd az alábbi tanácsokat a fröcskölés megelőzésére vonatkozóan:
 - 1) A szándékolatlan, erős légáram elkerülése:
 - a) ügyeljen a kezdeti gyenge légáramra a szájon kívül,
 - b) irányítsa a légáramot a felviteli területre.
 - 2) A levegő/víz fecskendő fogtól való távolságának növelése csökkenti a légáramot. A tükörreflexiók eljárás szintén hasznos a légáram csökkentésében.

3.1.5. Fénypolimerizálás

A polimerizáló lámpa csúcsát a felülettől kevesebb mint 2 mm távolságra tartsa. Ezután végezzen a felületen fénypolimerizálást legalább 10 másodpercig. Ha a felület túl nagy, ossza fel a területet szegmensekre, és az egyes szegmenseket külön-külön fénypolimerizálja.

- Alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy a fénypolimerizáló készülék megfelelő erősségű ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Ne feledje, hogy a törött fényvezető használata csökkenti az intenzitást.

3.1.6. Elbocsátás

Törölje le az oxigéngátló réteget alkohollal átitatott vatta- vagy gézdarabbal.

3.1.7. Lenyomatvétele

Vegyen lenyomatot lenyomatvételi anyaggal a gyártó utasításainak megfelelően.

3.1.8. Ideiglenes cementezés

Helyezze el az ideiglenes/provizorikus restaurációt a fogon ideiglenes cementtel (víz alapú cementtel) a gyártó utasításainak megfelelően. Ideiglenes tömőanyag (guttapercha) szintén használható ideiglenes tömítéshez.

- Ne használjon gyanta alapú anyagot (cement/tömés), mert az hozzátapadhat a kikeményedett TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS-hoz.

3.2. Állandó restauráció

3.2.1. A kavitás/csonk megtisztítása

Távolítsa el a fogról az ideiglenes restaurációt, az ideiglenes cement maradványait és a kemény lerakódásokat ultrahangos fogkő-eltávolítóval vagy más tisztítóeszközökkel. Alaposan tisztítson le minden szennyezőanyagot a bondozandó fogfelületről. Öblítse le vízzel, és szárítsa meg a szokásos módon.

- A műgyanta ragasztócement kikeményedését gátló, alább felsorolt elemeket el kell távolítani a fog felületéről annak alkohollal, citromsavval, EDTA-val történő alapos megtisztításával, vagy foszforsavnak a cementezés előtt történő, 2–3 másodpercig tartó alkalmazásával:

- 1) az illeszkedés ellenőrzésére szolgáló anyagból származó szilikonolaj,
- 2) a kézidarabból származó olajköd,
- 3) nyál, vér és váladékok.

3.2.2. Cementezés

Cementezze a restaurációt műgyanta ragasztócementtel gyártója utasításainak megfelelően.

- A cementezéshez többlépéses műgyanta ragasztócement használata javasolt. Az öntapadó műgyanta ragasztócementek használata nem javallott a cement potenciálisan csökkent tapadása miatt.

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gyártója nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásnak.

A TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS termékspecifikációi bejelentés nélkül módosíthatók. A termékspecifikációk megváltoztatásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

Lees vóór gebruik alle informatie, voorzorgen en opmerkingen.

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is een in één keer aan te brengen één-component, lichtuithardende, beschermende sealing ontworpen voor de behandeling van overgevoelig dentine. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dringt effectief in blootgestelde dentinetubuli en dicht ze af. Het verhindert zo de vochtstroming door de tubuli die de gevoeligheid veroorzaakt. Een laag uitgeharde TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is duurzaam tegen mechanische slijtage, thermische belasting en chemische slijtage. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS biedt voldoende hechtsterkte aan tanden en materialen op harsbasis, zoals compositharsen, bondingsmiddelen en multistep kunstharscement.
2. Een lichtuithardingslamp met een spectrum van 400 tot 500 nm (piek: 470 nm) kan gebruikt worden voor het uitharden van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS bevat fosforzuurmonomeer, bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), triëthyleenglycoldimethacrylaat, 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), camferchinon, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide, alcohol en gepurificeerd water.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS bevat diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide als initiator van polymerisatie in een concentratie boven 0,1% massa/massa. Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide is geclassificeerd als giftig voor de voortplanting 1B, overeenkomstig Deel 3 van Bijlage VI van de Verordening (EC) 1272/2008 van het Europees Parlement en van de Europese Raad. Tokuyama Dental heeft de documenten die door de regelgevende autoriteiten (Commissie voor Risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen) zorgvuldig bestudeerd en een risicobeoordeling van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS laten uitvoeren. Er wordt geconcludeerd dat TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS geen verhoogd risico op schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt, omdat de geschatte blootstellingen onder de toelaatbare dagelijkse inname (TDI-waarden) liggen.
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS wordt geleverd in een flesje.
6. Beoogde gebruiksomgeving: Tandheelkundige klinieken

■ BEOOGD DOEL

Beoogd doel: Beschermende sealing voor overgevoelig dentine

Patiëntendoelgroep: Alle leeftijdsgroepen

■ KLINISCH VOORDEEL

Behandeling van overgevoeligheid van dentine

■ INDICATIES

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is geïndiceerd voor:

- Behandeling van overgevoelig dentine,
- Behandeling van blootliggend cervicaal dentine veroorzaakt door erosie of afslijten,
- Verlichting en/of preventie van tandgevoeligheid na tandpreparatie voor directe en indirecte restauraties.

■ CONTRA-INDICATIES

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS bevat methacrylicmonomeren, organische oplosmiddelen en zuren. GEBRUIK TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacrylmonomeren, aanverwante monomeren, organische oplosmiddelen en zuren.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is NIET geïndiceerd voor:
 - Behandeling van het subgingivale gebied waar gingivale aanhechting verwacht wordt,
 - Directe pulpaoverkapping,
 - Wortelkanaalafsluiting.
- 3) Niet gebruiken als de patiënt lijdt aan ernstige tandvleesontsteking (vooral omstandigheden die kunnen leiden tot weefselsafsterving, bv. acute necrotiserende ulceratieve gingivitis (ANUG)).

■ VOORZORGEN

- 1) GEBRUIK TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NIET voor andere dan de hierin genoemde doeleinden. Gebruik TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS uitsluitend volgens de instructies.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is uitsluitend ontwikkeld voor de verkoop aan en het gebruik door bevoegde tandheelkundige beroepsbeoefenaren. Het is niet gemaakt of te koop voor niet-tandheelkundigen.
- 3) GEBRUIK TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NIET als de verzegeling is verbroken of anderszins is gemanipuleerd.
- 4) Als TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS een allergische reactie veroorzaakt, moet u het

gebruik onmiddellijk staken.

- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties ontwikkelt op methacrylmonomeren. Opmerking: bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in contact komt met de ogen, dient u deze grondig met water uit te spoelen en onmiddellijk contact op te nemen met een oogarts.
 - Als TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in contact komt met de slijmvliezen, veegt u het betreffende gebied onmiddellijk schoon en spoelt u het grondig met water. De aangedane gebieden kunnen wit worden door eiwitcoagulatie, maar een dergelijke bleekheid verdwijnt binnen 24 uur. Als de bleekheid niet binnen 24 uur verdwijnt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts. U dient dit ook aan de patiënt te adviseren.
 - Als TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS in aanraking komt met de huid of kleding, dient u het gebied onmiddellijk te bevochtigen met een in alcohol gedrenkt gaas.
 - Verzoek de patiënt zijn mond direct na de behandeling te spoelen.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS mag niet ingeslikt of geïnhaald worden. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS te voorkomen mag u het niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) STEL TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS of de damp ervan NIET bloot aan open vuur omdat TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ontvlambaar is.
- 10) GEBRUIK om kruisinfecties te vermijden de disposable applicator in de verpakking van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NIET opnieuw na gebruik.
- 11) Reinig het dispenserbakje in de verpakking van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS grondig met alcohol na elk gebruik.
- 12) Bij gebruik van een lichtuithardingslamp moet altijd oogbescherming of een veiligheidsbril gedragen worden.

■ VOORZORGEN VOOR GENEESMIDDELEN EN MATERIALEN

- 1) Sommige materialen en geneesmiddelen (hemostatisch materiaal) inhiberen de uitharding van

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gedurende langere tijd, zelfs na grondige reiniging met water. GEBRUIK GEEN producten die de volgende stoffen bevatten:

- Eugenol
- Waterstofperoxide
- Natriumhypochloriet
- Diaminezilverfluoride [molecuulformule: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- Fenolen zoals parachloorfenol, 2-methoxyfenol, fenol
- Aluminiumchloride
- Ijzersulfaat
- Aluminiumsulfaat
- Adrenaline

- 2) Gebruik van fosforzuur gevolgd door TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan de werkzaamheid van de behandeling verminderen.

■ OPSLAG

- 1) Bewaren in de koelkast bij een temperatuur tussen 0 en 10°C (32 tot 50°F).
- 2) Weg houden van warmte, direct zonlicht, vonken en open vuur.
- 3) NIET GEBRUIKEN ná het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de fles/verpakking.

■ VERWIJDEREN

Ongebruikt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dient geabsorbeerd te worden in een inert absorberend materiaal zoals gaas of wattenrol en afgevoerd te worden volgens de plaatselijke voorschriften.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

■ KLINISCHE PROCEDURES

1. Behandeling van dentineovergevoeligheid

1.1. Reiniging

Reinig het tandoppervlak en verwijder plaque en speeksel met een wattentampon. Een rubber cupje met een fluorvrije pasta (indien nodig onder lokale verdoving) kan ook gebruikt worden voor de reiniging.

1.2. Isolatie

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

1.3. Drogen

Droog de tand door middel van deppen of een luchtspuit.

- Laat het overgevoelige dentine NIET uitdrogen. Uitdroging kan de overgevoeligheid verergeren.
- Glasionomeerafwerking of calciumhydroxide moeten aangebracht worden als de caviteit dicht bij de pulpa gelegen is. **GEBRUIK GEEN MATERIAAL OP BASIS VAN EUGENOL** om de pulpa te beschermen, deze materialen remmen de uitharding van **TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS**.

1.4. Dosereren

Open het flesje en breng één of twee druppels sealant aan in het dispenserbakje. Sluit hierna de dop direct stevig.

- Veeg eerst de resten van het product van de hals van het flesje af.
- Meng het product niet met andere materialen.

1.5. Applicatie

Breng het middel rijkelijk aan op het te behandelen gebied met de disposable applicator. Laat 10 seconden of langer inwerken. Als overtollig product zich op het gebied ophoopt, dept u de overtollige hoeveelheid weg met een nieuwe disposable applicator.

- Bescherm het aangebrachte product en de ingebrachte applicator vóór gebruik met een lichtafschermingsplaat van omgevingslicht
- Voltooi de applicatie binnen 5 minuten na klaarleggen omdat **TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS** een vluchtige alcohol bevat.
- Als speeksel, bloed, of andere vloeistoffen het toepassingsgebied verontreinigen, spoel het dan grondig met water, droog het en breng opnieuw product aan.
- Spoel het aangebrachte product niet met water, behalve bij verontreiniging.

1.6. Droogblazen

Gebruik een olievrije lucht/waterspuit, en blaas een zwakke luchtstroom over het productoppervlak tot het vloeibare product in dezelfde positie blijft zonder te bewegen (gewoonlijk 5 seconden). Blaas dan met een krachtige luchtstroom gedurende 5 seconden of langer. Gebruik een afzuiger om spatten van het product te voorkomen.

- Bij onopzettelijk spatten kan het weefsel wit worden of kan een allergische reactie optreden.
- De volgende tips helpen om spatten te voorkomen:
 - 1) Om een onopzettelijk sterke luchtstraal te voorkomen;
 - a) Zorg dat u buiten de mond begint met de zwakke straal,
 - b) Richt de luchtstraal op het behandelde gebied.

- 2) De luchtstroom zwakt af als u de lucht/waterspuit verder van de tand houdt. Gebruik een tandspiegel als lichtreflector om de stroom af te zwakken.

1.7. Lichtuitharding

Houd de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van het oppervlak. Laat het oppervlak dan 10 seconden of langer onder het licht uitharden. Als het oppervlak te groot is, deel het gebied dan op in segmenten en licht elk segment individueel uit.

- Controleer of de lichtuithardingslamp voldoende intensiteit ($>300 \text{ mW/cm}^2$) biedt vóór gebruik. Denk er aan dat het gebruik van een beschadigde lichtgeleider de intensiteit verlaagt.

1.8. Controle van overtollig materiaal

Controleer in de gingivale sulcus op overtollig materiaal en verwijder het met een scaler of parodontale curette. Verzoek de patiënt zijn mond direct na de behandeling te spoelen.

1.9. Testen op gevoeligheid

Als één enkele behandeling met TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS de overgevoeligheid niet voldoende verlicht of de pijn aanhoudt, kan de behandeling herhaald worden voordat alternatieve behandelingen geïndiceerd zijn. Als de overgevoeligheid aanhoudt na een tweede behandeling, moet er ernstig gezocht worden naar andere pijnbronnen, zoals traumatische occlusie, pulpapathologieën.

- Als er om esthetische redenen aanvullende restauraties nodig zijn, dient u deze uit te voeren overeenkomstig de procedures onder stap “2.9. Adhesieve behandeling” en “2.10. Composietvulling”.

1.10. Herhaling van de behandeling

Afhankelijk van de individuele mondhygiëne en slijtage van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan het nodig zijn om de behandeling ongeveer elke zes maanden te herhalen.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS afdichtmiddel bij directe restauraties voor het verlichten en/of voorkomen van tandgevoeligheid na tandpreparatie

2.1. Reiniging

Reinig het tandoppervlak grondig met een rubber cupje en een fluorvrije pasta en spoel met water.

2.2. Isolatie

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

2.3. Voorbereiding van de caviteit

Prepareer de caviteit en spoel met water. Maak bevels voor de glazuurranden van preparatie

in het front (klasse III, IV, V), alsmede chamfers voor de randen van posterior preparaten (klasse I, II). Deze camoufleren de overgangen tussen caviteitrand en restauratie wat zowel gunstig is voor het esthetische aspect als wat betreft retentie.

2.4. Drogen

Droog de holte door te deppen of met een luchtspuit.

- LAAT de vitale tand NIET uitdrogen. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.
- Glasionomeerafwerking of calciumhydroxide moeten aangebracht worden als de caviteit dicht bij de pulpa gelegen is. GEBRUIK GEEN MATERIAAL OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen, deze materialen remmen de uitharding van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dosereren

Open het flesje en breng één of twee druppels sealant aan in het dispenserbakje. Sluit hierna de dop direct stevig.

- Veeg eerst de resten van het product van de hals van het flesje af.
- Meng het product niet met andere materialen.

2.6. Applicatie

Breng het middel rijkelijk aan op het te behandelen gebied met de disposable applicator. Laat 10 seconden of langer inwerken. Als overtollig product zich op het gebied ophoopt, dept u de overtollige hoeveelheid weg met een nieuwe disposable applicator.

- Bescherm het aangebrachte product en de ingebrachte applicator vóór gebruik met een lichtafschermingsplaat van omgevingslicht
- Voltooi de applicatie binnen 5 minuten na klaarleggen omdat TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS een vluchtige alcohol bevat.
- Als speeksel, bloed, of andere vloeistoffen het toepassingsgebied verontreinigen, spoel het dan grondig met water, droog het en breng opnieuw product aan.
- Spoel het aangebrachte product niet met water, behalve bij verontreiniging.

2.7. Droogblazen

Gebruik een olievrije lucht/waterspuit, en blaas een zwakke luchtstroom over het productoppervlak tot het vloeibare product in dezelfde positie blijft zonder te bewegen (gewoonlijk 5 seconden). Blaas dan met een krachtige luchtstroom gedurende 5 seconden of langer. Gebruik een afzuiger om spetteren van het product te voorkomen.

- Bij onopzettelijk spatten kan het weefsel wit worden of kan een allergische reactie optreden.
- De volgende tips helpen om spatten te voorkomen:
 - 1) Om een onopzettelijk sterke luchtstraal te voorkomen;

- a) Zorg dat u buiten de mond begint met de zwakke straal,
 - b) Richt de luchtstraal op het behandelde gebied.
- 2) De luchtstroom zwakt af als u de lucht/waterspuit verder van de tand houdt. Gebruik een tandspiegel als lichtreflector om de stroom af te zwakken.

2.8. Lichtuitharding

Houd de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van het oppervlak. Laat het oppervlak dan 10 seconden of langer onder het licht uitharden. Als het oppervlak te groot is, deel het gebied dan op in segmenten en licht elk segment individueel uit.

- Controleer of de lichtuithardingslamp voldoende intensiteit ($>300 \text{ mW/cm}^2$) biedt vóór gebruik. Denk er aan dat het gebruik van een beschadigde lichtgeleider de intensiteit verlaagt.

2.9. Adhesieve behandeling

Gebruik meteen hierna een bonding zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

- Als u een totaal etsend adhesief systeem, ets dan het tandoppervlak NIET vóór het gebruik van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Composietvulling

Plaats het restauratiemateriaal over het uitgeharde product volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS afdichtmiddel bij indirecte restauraties voor het verlichten en/of voorkomen van tandgevoeligheid na tandpreparatie

3.1. Tijdelijke restauratie

3.1.1. Voorbereiding van de tand

Na de preparatie van de tand, opbouw van de stomp en constructie van de tijdelijke restauratie, reinigt u het glazuur en dentine met de waterspuit en dan blaast u het droog. Breng een rubberdam of andere geschikte isolatietechniek aan.

- LAAT de vitale tand NIET uitdrogen. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.
- Glasionomeerafwerking of calciumhydroxide moeten aangebracht worden als de caviteit dicht bij de pulpa gelegen is. GEBRUIK GEEN MATERIAAL OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen, deze materialen remmen de uitharding van TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Doseren

Open het flesje en breng één of twee druppels sealant aan in het dispenserbakje. Sluit hierna

de dop direct stevig.

- Veeg eerst de resten van het product van de hals van het flesje af.
- Meng het product niet met andere materialen.

3.1.3. Applicatie

Breng het middel rijkelijk aan op het te behandelen gebied met de disposable applicator. Laat 10 seconden of langer inwerken. Als overtollig product zich op het gebied ophoopt, dept u de overtollige hoeveelheid weg met een nieuwe disposable applicator.

- Bescherm het aangebrachte product en de ingebrachte applicator vóór gebruik met een lichtafschermingsplaat van omgevingslicht.
- Voltooi de applicatie binnen 5 minuten na klaarleggen omdat TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS een vluchtige alcohol bevat.
- Als speeksel, bloed, of andere vloeistoffen het toepassingsgebied verontreinigen, spoel het dan grondig met water, droog het en breng opnieuw product aan.
- Spoel het aangebrachte product niet met water, behalve bij verontreiniging.

3.1.4. Droogblazen

Gebruik een olievrije lucht/waterspuit, en blaas een zwakke luchtstroom over het productoppervlak tot het vloeibare product in dezelfde positie blijft zonder te bewegen (gewoonlijk 5 seconden). Blaas dan met een krachtige luchtstroom gedurende 5 seconden of langer. Gebruik een afzuiger om spetteren van het product te voorkomen.

- Bij onopzettelijk spatten kan het weefsel wit worden of kan een allergische reactie optreden.
- De volgende tips helpen om spatten te voorkomen:
 - 1) Om een onopzettelijk sterke luchtstraal te voorkomen;
 - a) Zorg dat u buiten de mond begint met de zwakke straal,
 - b) Richt de luchtstraal op het behandelde gebied.
 - 2) De luchtstroom zwakt af als u de lucht/waterspuit verder van de tand houdt. Gebruik een tandspiegel als lichtreflector om de stroom af te zwakken.

3.1.5. Lichtuitharding

Houd de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van het oppervlak. Laat het oppervlak dan 10 seconden of langer onder het licht uitharden. Als het oppervlak te groot is, deel het gebied dan op in segmenten en licht elk segment individueel uit.

- Controleer of de lichtuithardingslamp voldoende intensiteit ($>300 \text{ mW/cm}^2$) biedt vóór gebruik. Denk er aan dat het gebruik van een beschadigde lichtgeleider de intensiteit verlaagt.

3.1.6. Afwerking

Veeg de zuurstofinhibitie laag af met een in alcohol gedrenkt watje of gaas.

3.1.7. Maken van een afdruk

Maak een afdruk met afdruk materiaal volgens de instructies van de fabrikant.

3.1.8. Tijdelijk cementeren

Zet de voorlopige restauratie op de tand vast met tijdelijk cement (op waterbasis) volgens de instructies van de fabrikant. Een tijdelijk vulmiddel (gutta-percha) kan ook gebruikt worden voor de voorlopige vulling.

- Gebruik geen materiaal op basis van hars (cement/vulling) omdat dit aan het uitgeharde TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan kleven.

3.2. Permanente restauratie

3.2.1. Reiniging van de caviteit/steunpunt

Verwijder de voorlopige restauratie, resten van tijdelijk cement en tandsteen met de ultrasone scaler of andere reinigingsinstrumenten. Verwijder grondig alle verontreiniging van het te bonden tandoppervlak. Spoel met water en droog op de gebruikelijke manier.

- De hieronder vermelde stoffen inhiberen het uitharden van kunstharscement en moeten van het tandoppervlak verwijderd worden door het gedurende 2 tot 3 seconden vóór het cementeren grondig te reinigen met alcohol, citroenzuur, EDTA, of fosforzuur.

- 1) Siliconenolie uit onderhoudsmateriaal
- 2) Olienevel uit handstuk
- 3) Speeksel, bloed en exsudaten

3.2.2. Cementeren

Cementeer de restauratie met kunstharscement volgens de instructies van de fabrikant.

- Het gebruik van multistep kunstharscement is aanbevolen voor cementeren. Het gebruik van zelfbondend kunstharscement is niet aanbevolen omdat het kan zijn dat dit cement minder goed houdt.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

De fabrikant van de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is niet verantwoordelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke

verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik na te gaan of dit product geschikt is voor de gewenste toepassing.

De productspecificaties van de TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties wijzigen, kunnen instructies en waarschuwingen tevens wijzigen.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er et 1-komponents, lysherdende beskyttende forseglingsmiddel til enkeltapplisering, utviklet til behandling av overfølsomt dentin. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS infiltrerer og forsegler effektivt eksponerte tubuli i dentin for å hemme strømmen av væske gjennom tubuli, som er årsaken til sensitiviteten. Et belegg av herdet TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er slitesterk overfor mekanisk slitasje, termisk stress og kjemisk slitasje. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gir kraftig nok bindestyrke til tenner og harpiksbaserte materialer som bl.a. Komposittharpiks, bindemidler og flertrinnsharpikssementer.
2. En herdelampe med bølgelengdeområde fra 400 til 500 nm (peak: 470 nm) kan brukes til herding av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inneholder fosforsyremonomer, bisfenol A-di-(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (bis-GMA), trietylglykol-dimetakrylat, 2-hydroksyetylmetakrylat (HEMA), kamferkinon, difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid, alkohol og rensset vann.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inneholder difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid som polymerisasjonsinitiator i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid er klassifisert som reproduksjonstoksisk 1B i samsvar med del 3 i vedlegg VI til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008. Tokuyama Dental har gjennomgått dokumentene utarbeidet av tilsynsmyndighetene (Utvalget for risikovurdering for European Chemical Agency) i detalj, og har også utført en risikovurdering for TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Det konkluderes med at TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ikke medfører økt risiko for uønskede reproduksjonseffekter ettersom de estimerte eksponeringene er under det akseptable daglige inntaket (TDI-verdier).

5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dispenseres i en flaske.

6. Tiltent bruksmiljø: Tannklinikker

■ TILTENT FORMÅL

Tiltent formål: Beskyttende forseglingsmiddel til behandling av overfølsomt dentin

Pasientmålgruppe: Alle aldersgrupper

■ KLINISK FORDEL

Lindring av overfølsomhet i tenner

■ INDIKASJONER

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er indikert for:

- Behandling av overfølsomt dentin
- Behandling av eksponert cervical dentin som følge av erosjon eller slitasje
- Lindring og/eller forebygging av tannsensitivitet etter at tannen er preparert for direkte og indirekte restaureringer.

■ KONTRAINDIKASJONER

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inneholder metakrylate monomerer, organiske løsemidler og syrer. IKKE bruk TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylate monomerer, relaterte monomerer, organiske løsemidler og syrer.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er IKKE indikert for:
 - Behandling av det subgingivale området når nytt feste gingivalt forventes
 - Direkte tildekking av pulpa
 - Forseglning av rotkanaler
- 3) Skal ikke brukes hvis pasienten lider av alvorlig gingival inflammasjon (spesielt tilstander som kan føre til ardradnelse på vev, f.eks. akutt nekrotiserende ulcerøs gingivitt (ANUG)).

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS i samsvar med instruksjonene.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.

- 3) Bruk IKKE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med slimhinner, må du umiddelbart tørke av det berørte området og skylle området grundig med vann. De berørte områdene kan blekes på grunn av koagulert protein, men blekingen av vev skal i regelen forsvinne igjen innen 24 timer. Hvis slik bleking ikke forsvinner etter 24 timer, må du umiddelbart ta kontakt med lege, og pasienten skal gis tilsvarende råd.
 - Hvis TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) IKKE eksponer TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS eller damp fra produktet for åpen ild, for TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er brannfarlig.
- 10) Engangsapplikatoren som følger med i pakningen med TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, skal IKKE brukes om igjen, for å unngå kryssinfeksjon.
- 11) Rengjør dispenserskålen som følger med i pakningen med TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS grundig med alkohol etter hver bruk.
- 12) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR LEGEMIDLER OG MATERIALER

- 1) Noen materialer og legemidler (blodstillende løsninger) hemmer herdingen av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS i lengre tid, selv etter omhyggelig rengjøring med vann. IKKE BRUK produkter som inneholder:
 - Eugenol
 - Hydrogenperoksid
 - Natriumhypokloritt
 - Sølvdiaminfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Fenoler, f.eks. paraklorfenol, 2-metoksyfenol, fenol
 - Aluminiumklorid
 - Jernsulfat
 - Aluminiumsulfat
 - Epinefrin
- 2) Bruk av fosforsyre etter at TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er applisert, kan nedsette behandlingens effekt.

■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevares i kjøleskap ved temperaturer fra 0 til 10°C (32 til 50°F).
- 2) Skal holdes på avstand fra varme, direkte sollys, gnister og åpen ild.
- 3) IKKE bruk produktet etter angitt utløpsdato på flasken/forpakningen.

■ AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS skal absorberes i inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter. Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

■ KLINISKE PROSEDYRER

1. Behandling av overfølsomt dentin

1.1. Rengjøring

Rengjør tannflaten og fjern plakk og spytt med en bomullspellet. Gummikopp med fluoridfri pasta og lokal bedøvelse kan også brukes til rengjøringen.

1.2. Tørrelegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørreleggingen.

1.3. Tørking

Tørk tannen med absorpsjonsteknikk eller med luftsprøyteteknikk.

- IKKE tørk overfølsomt dentin. Uttørking kan gjøre overfølsomheten verre.
- Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis området som skal behandles er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Dispensering

Åpne flaskelokket og dispenser en eller to dråper forseglingsmiddel i dispenserskålen. Sett flaskelokket tett på rett etter dispenseringen.

- Tørk bort overflødig forseglingsmiddel på dysespissen før du lukker den.
- Bland ikke forseglingsmidlet med andre materialer.

1.5. Applisering

Appliser en rikelig mengde forseglingsmiddel på området som skal behandles, ved hjelp av engangsapplikatoren. La det være i ro i minst 10 sekunder. Hvis overflødig forseglingsmiddel dannet pytter i området, må du absorbere overskuddet med en ny engangsapplikator.

- Beskytt det dispenserte forseglingsmidlet og den innsatte applikatoren mot omgivelseslys før appliseringen ved hjelp av en lystett plate.
- Fullfør appliseringen innen 5 minutter etter at adhesivet dispenserer, ettersom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inneholder flyktig alkohol.
- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer det appliserte området, må du skylle området grundig med vann, tørke og applisere forseglingsmiddel en gang til.
- Du må ikke skylle applisert forseglingsmiddel med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.

1.6. Lufttørking

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann, tilfør kontinuerlig en svak luftstrøm på forseglingsmidlets overflate til det flytende forseglingsmidlet forblir i samme posisjon uten bevegelser (vanligvis i 5 sekunder). Avslutt med en sterk luftstrøm i minst 5 sekunder. Bruk en vakuumsuger for å hindre at forseglingsmidlet spruter.

- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.
- Se tipsene nedenfor for å unngå sprut:

1) For å unngå utilsiktet sterk luftstrøm:

- a) Pass på å starte med en svak luftstrøm utenfor munnen,
- b) og rett luftstrømmen mot det appliserte området.

2) Økning av avstanden mellom luft/vann-sprøyten og tannen reduserer luftstrømmen. Spilrefleksteknikk er også nyttig med tanke på å redusere luftstrømmen.

1.7. Lysherdings

Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra overflaten. Lysherd så overflaten i minst 10 sekunder. Hvis overflaten er for stor, må du dele området inn i segmenter og lysherde hvert segment individuelt.

- Kontroller at herdelampen har tilstrekkelig intensitet ($>300 \text{ mW/cm}^2$) før bruk. Vær oppmerksom på at en sprukket lysleder vil redusere intensiteten.

1.8. Kontroll av om det finnes overflødig materiale

Kontroller om det finnes overflødig materiale i gingival sulcus, og fjern overskuddet med scaler eller periodontal curette. Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.

1.9. Sensitivitetstest

Hvis en enkelt applisering av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ikke i tilstrekkelig grad lindrer overfølsomheten, eller hvis det foreligger vedvarende smerte, kan behandlingen gjentas før alternative behandlingsmåter er indikert. Hvis overfølsomheten vedvarer etter en applisering nummer to, må andre kilder til smerten tas opp til nøye vurdering, f.eks. traumatisk okklusjon, patologisk tilstand i pulpa.

- Hvis det av estetiske årsaker kreves andre restaureringer i tillegg, må du utføre disse iht. prosedyrene i punkt “2.9. Adhesiv behandling” og “2.10. Resinbasert komposittfylling”.

1.10. Ny innkalling av pasient

Bruken av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan kreve ny applisering ca. hver sjetten måned, avhengig av den individuelle munnhygien.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS forseglingsmiddel under direkte restaureringer for å lindre og/eller forebygge tannsensitivitet etter preparering av tannen

2.1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

2.2. Tørrelegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørreleggingen.

2.3. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarginene til anteriore prepareringer (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene til posteriore prepareringer (klasse I, II), fordi skråkanter og skjeve kanter bidrar til å maskere demarkasjonene mellom kavitetsmarginer og restaureringen, og det gir både bedre estetikk og feste.

2.4. Tørrking

Tørr kaviteten med absorpsjonsteknikk eller med luftsprøyteteknikk.

- Du må IKKE tørke den vitale tannen. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.
- Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis området som skal behandles er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dispensering

Åpne flaskelokket og dispenser en eller to dråper forseglingsmiddel i dispenserskålen. Sett flaskelokket tett på rett etter dispenseringen.

- Tørk bort overflødig forseglingsmiddel på dysespissen før du lukker den.
- Bland ikke forseglingsmidlet med andre materialer.

2.6. Applisering

Appliser en rikelig mengde forseglingsmiddel på området som skal behandles, ved hjelp av engangsapplikatoren. La det være i ro i minst 10 sekunder. Hvis overflødig forseglingsmiddel danner pytter i området, må du absorbere overskuddet med en ny engangsapplikator.

- Beskytt det dispenserte forseglingsmidlet og den innsatte applikatoren mot omgivelseslys før appliseringen ved hjelp av en lystett plate.
- Fullfør appliseringen innen 5 minutter etter at adhesivet dispenseres, ettersom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inneholder flyktig alkohol.
- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer det appliserte området, må du skylle området grundig med vann, tørke og applisere forseglingsmiddel en gang til.
- Du må ikke skylle applisert forseglingsmiddel med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.

2.7. Lufttørring

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann, tilfør kontinuerlig en svak luftstrøm på forseglingsmidlets overflate til det flytende forseglingsmidlet forblir i samme posisjon uten bevegelser (vanligvis i 5 sekunder). Avslutt med en sterk luftstrøm i minst 5 sekunder. Bruk en vakuumsuger for å hindre at forseglingsmidlet spruter.

- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.
- Se tipsene nedenfor for å unngå sprut:
 - 1) For å unngå utilsiktet sterk luftstrøm:
 - a) Pass på å starte med en svak luftstrøm utenfor munnen,
 - b) og rett luftstrømmen mot det appliserte området.

- 2) Økning av avstanden mellom luft/vann-sprøyten og tannen reduserer luftstrømmen. Speilrefleksteknikk er også nyttig med tanke på å redusere luftstrømmen.

2.8. Lysharding

Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra overflaten. Lysherd så overflaten i minst 10 sekunder. Hvis overflaten er for stor, må du dele området inn i segmenter og lysherde hvert segment individuelt.

- Kontroller at herdelampen har tilstrekkelig intensitet ($>300 \text{ mW/cm}^2$) før bruk. Vær oppmerksom på at en sprukket lysleder vil redusere intensiteten.

2.9. Adhesiv behandling

Påfør umiddelbart adhesiv som beskrevet i produsentens bruksanvisning.

- Ved bruk av total etch-adhesivsystem, må du IKKE etse tannoverflaten før bruk av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Resinbasert komposittfylling

Plasser restaureringsmaterialet over det herdede adhesivet iht. produsentens bruksanvisning.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS forseglingsmiddel under indirekte restaureringer for å lindre og/eller forebygge tannsensitivitet etter preparering av tannen

3.1. Midlertidig restaurering

3.1.1. Preparering av tannen

Etter preparering av tannen, oppbygging av kjerne og fabrikasjon av provisorisk restaurering, må du rengjøre emalje og dentin med vannspray og deretter lufttørke. Bruk kofferdam eller annen egnet tørreleggingsteknikk.

- Du må IKKE tørke den vitale tannen. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.
- Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis området som skal behandles er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer hardingen av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Dispensering

Åpne flaskelokket og dispenser en eller to dråper forseglingsmiddel i dispenserskålen. Sett flaskelokket tett på rett etter dispenseringen.

- Tørk bort overflødig forseglingsmiddel på dysespissen før du lukker den.
- Bland ikke forseglingsmidlet med andre materialer.

3.1.3. Applisering

Appliser en rikelig mengde forseglingsmiddel på området som skal behandles, ved hjelp av

engangsapplikatoren. La det være i ro i minst 10 sekunder. Hvis overflødig forseglingsmiddel danner pytter i området, må du absorbere overskuddet med en ny engangsapplikator.

- Beskytt det dispenserte forseglingsmidlet og den innsatte applikatoren mot omgivelseslys før appliseringen ved hjelp av en lystett plate.
- Fullfør appliseringen innen 5 minutter etter at adhesivet dispenserer, ettersom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inneholder flyktig alkohol.
- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer det appliserte området, må du skylle området grundig med vann, tørke og applisere forseglingsmiddel en gang til.
- Du må ikke skylle applisert forseglingsmiddel med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.

3.1.4. Lufttørring

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann, tilfør kontinuerlig en svak luftstrøm på forseglingsmidlets overflate til det flytende forseglingsmidlet forblir i samme posisjon uten bevegelser (vanligvis i 5 sekunder). Avslutt med en sterk luftstrøm i minst 5 sekunder. Bruk en vakuumsuger for å hindre at forseglingsmidlet spruter.

- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.
- Se tipsene nedenfor for å unngå sprut:

1) For å unngå utilsiktet sterk luftstrøm:

- a) Pass på å starte med en svak luftstrøm utenfor munnen,
- b) og rett luftstrømmen mot det appliserte området.

2) Økning av avstanden mellom luft/vann-sprøyten og tannen reduserer luftstrømmen. Speilrefleksteknikk er også nyttig med tanke på å redusere luftstrømmen.

3.1.5. Lysherdning

Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra overflaten. Lysherd så overflaten i minst 10 sekunder. Hvis overflaten er for stor, må du dele området inn i segmenter og lysherde hvert segment individuelt.

- Kontroller at herdelampen har tilstrekkelig intensitet ($>300 \text{ mW/cm}^2$) før bruk. Vær oppmerksom på at en sprukket lysleder vil redusere intensiteten.

3.1.6. Avslutning

Tørk bort oksygeninhiberende laget med bomullspute eller gas bløtlagt i alkohol.

3.1.7. Avtrykkstaking

Ta avtrykk med avtrykksmateriale iht. produsentens bruksanvisning.

3.1.8. Midlertidig sementering

Plasser den midlertidige/provisoriske restaureringen på tannen med midlertidig sement

(vannbasert sement) iht. produsentens bruksanvisning. Midlertidig plombe (guttaperka) kan også brukes til midlertidige fyllinger.

- Ikke bruk resinbasert materiale (sement/fylling), for det kan sette seg fast på herdet TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Permanent restaurering

3.2.1. Rengjøring av kavitet/abutment

Fjern midlertidig restaurering, rester av midlertidig sement og harde avleiringer fra tannen med ultralyd-scaler eller andre rengjøringsinstrumenter. Rengjør grundig all kontaminasjon fra tannflaten som skal bindes. Skyll med vann og tørk på vanlig måte.

- Elementene som er angitt nedenfor, som hemmer herdingen av resinbasert sement, skal fjernes fra tannen ved at tannoverflaten rengjøres grundig med alkohol, sitronsyre, EDTA, eller bruk av fosforsyre i 2 til 3 sekunder før sementering.

1) Silikonolje fra innsatt kontrollmateriale

2) Oljetåke fra håndstykket

3) Spytt, blod og sårveske

3.2.2. Sementering

Sementer restaureringen med resinbasert sement i samsvar med produsentens bruksanvisning.

- Det anbefales og bruke flertrinns resinbaserte sementer til sementeringen. Det anbefales ikke å bruk selvklebende resinbaserte sementer, på grunn av mulig redusert adhesjon for sementen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

Produsenten av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Produktspesifikasjonene for TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

Przed rozpoczęciem stosowania należy zapoznać się z całością informacji, środkami ostrożności oraz uwagami.

■ OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jest jednoskładnikowym, jednoaplikacyjnym, światłoutwardzalnym, ochronnym lakiem przeznaczonym do leczenia nadwrażliwej zębiny. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS skutecznie penetruje i uszczelnia odsłonięte kanaliki zębinowe, zapobiegając w ten sposób przepływowi płynu kanalikowego, co stanowi źródło nadwrażliwości. Powłoka utwardzonego produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zachowuje trwałość w przypadku zużycia mechanicznego, zmian temperatury i działania substancji chemicznych. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zapewnia wystarczającą siłę wiązania z zębami i materiałami na bazie żywic, np. żywicami kompozytowymi, środkami wiążącymi i stosowanymi wieloetapowo cementami żywicznymi.
2. Do utwardzania TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS można stosować lampę polimeryzacyjną emitującą fale w zakresie od 400 do 500 nm (idealny zakres: 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zawiera monomer kwasu fosforowego, bisfenol A di(2-hydroksy propoksy) dimetakrylan (Bis-GMA), trietylenoglikol dimetakrylan, 2-hydroksyetyl metakrylanu (HEMA), kamforochinon, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny, alkohol i wodę destylowaną.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zawiera tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny jako inicjator polimeryzacji w stężeniu powyżej 0,1% w/w. Tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny jest zaklasyfikowany do kategorii 1B toksyczności reprodukcyjnej, zgodnie z Częścią 3 Załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008. Firma Tokuyama Dental dokonała szczegółowej analizy dokumentów opracowanych przez organy regulacyjne (Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemicaliów), a także przeprowadziła ocenę ryzyka w odniesieniu do produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Stwierdza się, że TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nie powoduje podwyższonego ryzyka działań niepożądanych w zakresie rozrodczości, gdyż szacowane narażenie jest poniżej tolerowanego dziennego spożycia (wartości TDI).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jest dostępny w buteleczce.
6. Zgodne z przeznaczeniem środowisko użytkowania: Kliniki stomatologiczne

■ PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie: Ochronnym lakiem przeznaczonym do leczenia nadwrażliwejzębiny
Docelowa grupa pacjentów: Wszystkie grupy wiekowe

■ KORZYŚĆ KLINICZNA

Łagodzenie nadwrażliwości zębiny

■ WSKAZANIA

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS wskazany jest do:

- Leczenia nadwrażliwości zębiny,
- Leczenie odsłoniętej zębiny w okolicy szyjkowej, spowodowanej erozją lub ścieraniem,
- Łagodzenia i/lub zapobiegania wrażliwości zębów po jego przygotowanie, pod wypełnienia bezpośrednie i pośrednie.

■ PRZECIWSKAZANIA

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zawiera monomery metakrylu, rozpuszczalniki organiczne oraz kwasy. **NIE** stosować TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS u pacjentów z alergią lub nadwrażliwością na monomery metakrylu, pokrewne monomery, rozpuszczalniki organiczne i kwasy.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NIE jest wskazany do:
 - Leczenia obszaru poddziąsłowego, gdzie oczekuje się odtworzenia przyczepu dziąsłowego,
 - Bezpośredniego pokrycia miazgi,
 - Uszczelniania kanałów korzeniowych.
- 3) Nie należy stosować preparatu, jeśli pacjent cierpi na ciężkie zapalenie dziąseł (zwłaszcza w warunkach, które prowadzą do złuszczenia się tkanki, np. ostre martwiczo-wrzodziejące zapalenie dziąseł (ANUG)).

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) **NIE NALEŻY** stosować TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS w celach innych niż wymienione w niniejszej instrukcji. Należy stosować TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tylko wedle opisanych wskazówek.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jest przeznaczony do sprzedaży i użycia wyłącznie przez dyplomowanych specjalistów stomatologii. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do użytku przez specjalistów innych dziedzin niż stomatologia.
- 3) **NIE NALEŻY** stosować TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS w przypadku, gdy

- zabezpieczenie opakowania uległo uszkodzeniu lub naruszeniu.
- 4) W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych na TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.
 - 5) W celu uniknięcia reakcji alergicznych związanych z monomerami metakrylu, podczas pracy z zestawem TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, należy cały czas używać rękawic laboratoryjnych (plastikowych, winylowych lub z lateksu). Ważne: pewne substancje/materiały mogą przeniknąć przez rękawice. W przypadku kontaktu produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie niezwłocznie, starannie umyć ręce wodą.
 - 6) Należy unikać kontaktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS z oczami, błoną śluzową, skórą i odzieżą.
 - W razie przypadkowego kontaktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS z oczami, należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
 - W razie kontaktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS z błoną śluzową, należy natychmiast usunąć produkt, a dotknięte miejsce obficie przemyć wodą. Miejsca, które weszły w kontakt z produktem mogą ulec odbarwieniu w wyniku koagulacji białka. Powinno to jednak ustąpić po upływie 24 godzin. Trzeba uprzedzić pacjenta, że jeśli powstałe odbarwienie skóry nie ustąpi po upływie 24 godzin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
 - W razie kontaktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ze skórą lub odzieżą, należy natychmiast nasycić strefę kontaktu wacikiem lub gazą nasączoną alkoholem.
 - Należy zalecić pacjentowi, aby po zabiegu natychmiast wypłukał usta.
 - 7) W żadnym wypadku produkt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nie powinien być wdychany ani spożywany. Połknięcie produktu lub jego wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
 - 8) W celu ochrony przed nieumyślnym spożyciem produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, należy przechowywać go poza zasięgiem pacjentów i dzieci.
 - 9) NIE wystawiać TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS lub jego oparów na bezpośrednie działanie płomieni ponieważ preparat ten jest łatwopalny.
 - 10) Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, NIE stosować ponownie aplikatora dołączonego do opakowania TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
 - 11) Płytkę ze studzienką dołączoną do opakowania TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS czyścić dokładnie alkoholem po każdym użyciu.
 - 12) Podczas używania lampy polimeryzacyjnej, należy przez cały czas mieć założone okulary ochronne, przyłbice stomatologiczne, okulary lub gogle.

■ INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I SUBSTANCJAMI

- 1) Niektóre substancje i leki (środki hemostatyczne) hamują przyczepność TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS jeszcze przez długi okres czasu po starannym oczyszczenia wodą. NIE stosować produktów, które zawierają:
 - Eugenol,
 - Wodę utlenioną,
 - Podchloryn sodu,
 - Fluor diamina srebra [wzór cząsteczkowy: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - Fenole typu parachlorofenol, 2-metoksyfenol, fenol,
 - Chlorek glinu,
 - Siarczan żelazowy,
 - Siarczan glinu,
 - Epinefrynę.
- 2) Nałożenie kwasu fosforowego po którym następuje aplikacja preparatu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS może zmniejszyć skuteczność leczenia.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać w chłodnym miejscu w temperaturze od 0 do 10°C (32 do 50°F).
- 2) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego nasłonecznienia, iskier i ognia.
- 3) NIE stosować po upływie terminu ważności, umieszczonym na buteleczce/opakowaniu.

■ UTYLIZACJA

W celu usunięcia niewykorzystanego TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS należy nasączyć nim obojętny absorbent, np. gazę lub wacik i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ ZASADY POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO

1. Leczenie nadwrażliwości zębiny

1.1. Oczyszczanie

Oczyszczyć powierzchnię zęba i usunąć osad oraz ślinę przy pomocy tamponu z waty. Można to również wykonać przy znieczuleniu miejscowym, za pomocą gumki i pasty nie zawierającej fluoru.

1.2. Odizolowanie

W celu odizolowania zębów zaleca się użycie koferdamu.

1.3. Suszenie

Osuszyć ząb poprzez odsączenie lub strumieniem powietrza.

- NIE przesuszać nadwrażliwej zębiny. Przesuszenie może zwiększyć nadwrażliwość.
- Jeśli ubytek jest w bliskim kontakcie z miazgą zębową, należy zastosować podkład szkło-jonomerowy lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi NIE STOSOWAĆ PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż mogą one hamować utwardzanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Sporządzanie

Zdjąć zakrętkę, wkroplić 1-2 kropli preparatu do miseczki i natychmiast zamknąć dokładnie pojemnik.

- Przed zamknięciem buteleczki, zetrzeć nadmiar preparatu z buteleczki.
- Nie mieszać laku z innymi materiałami.

1.5. Aplikacja

Używając załączonego aplikatora, nałożyć dużą ilość laku na obszar, który podlega leczeniu. Pozostawić przez 10 lub więcej sekund. Jeżeli nadmiar wylewa poza obszar aplikacji zetrzeć nowym aplikatorem do jednorazowego użytku.

- Preparat po wkropleniu do miseczki należy chronić przed światłem zabiegowym za pomocą płytki blokującej światło.
- Preparat nałożyć w ciągu 5 minut od sporządzenia, ponieważ TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zawiera lotny alkohol.
- Jeśli ślina, krew, lub inne płyny zanieczyszczą miejsce aplikacji, należy dokładnie przemyć je wodą, osuszyć i nałożyć preparat ponownie.
- Nie spłukiwać wodą zaaplikowanego preparatu, chyba że nastąpiło niezamierzone zanieczyszczenie.

1.6. Suszenie

Stosować wolny od tłuszczów odsysacz powietrza/wody. Kontynuować aplikację delikatnego strumienia powietrza dopóki półpłynny lak nie zastygnie (zazwyczaj po 5 sekundach). Przez kolejne 5 lub więcej sekund kierować na powierzchnię silny strumień powietrza. Należy stosować ssak do odsysania śliny, aby ochronić preparat przed rozpryskaniem.

- Jeśli niechcący dojdzie do spryskania, może spowodować ono odbarwienie skóry lub możliwą reakcję alergiczną.
- W celu uniknięcia spryskania, należy stosować się do poniższych rad:
 - 1) By uniknąć nieumyślnego użycia silnego strumienia powietrza;
 - a) Upewnić się, że zaczynamy od delikatnego strumienia powietrza i wykonujemy to poza

jamą ustną,

b) Kierować strumień powietrza na miejsce aplikacji.

2) Oddalenie odsysacza powietrza/wody od zęba powoduje zmniejszenie strumienia powietrza. Metoda pośredniej aplikacji powietrza poprzez lusterko jest również pomocna w celu zmniejszenia strumienia powietrza.

1.7. Polimeryzacja światłem

Należy trzymać końcówkę lampy polimeryzacyjnej w odległości 2 mm od powierzchni. Następnie naświetlić przez co najmniej 10s. W przypadku, gdy powierzchnia jest zbyt duża, należy podzielić ją na części i utwardzać każdą z osobna.

- Przed użyciem należy upewnić się, czy lampa polimeryzacyjna ma odpowiednią moc ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Uwaga: używanie pękniętego światłowodu osłabia moc.

1.8. Usuwanie ewentualnego nadmiaru preparatu

Przy pomocy kirety dentystycznej usunąć ewentualny nadmiar preparatu z bruzdy dziąsłowej. Pacjent musi wypłukać jamę ustną natychmiast po zabiegu.

1.9. Test na wrażliwość

Jeśli pojedyncza aplikacja TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nie łagodzi wystarczająco nadwrażliwości lub gdy ból nadal trwa, zabieg może zostać powtórzony przed zaleceniem alternatywnych metod leczenia. Jeśli nadwrażliwość nie znikła po drugiej aplikacji, należy zastanowić się nad ewentualnością innych źródeł bólu, takich jak: uraz zgryzowy, patologiczny stan miazgi.

- Jeśli, ze względów estetycznych, wymagane są dodatkowe wypełnienia, należy wykonać je zgodnie z procedurami etapu „2.9. Zastosowanie systemu wiążącego” oraz „2.10. Wypełnianie żywicą kompozytową”.

1.10. Powtarzanie zabiegu

W zależności od indywidualnej higieny jamy ustnej, zużywanie się TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS może wymagać powtórnej aplikacji preparatu co jakieś sześć miesięcy.

2. Lak TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pod bezpośrednimi wypełnieniami w celu złagodzenia i/lub zapobieżenia wrażliwości zęba po jego przygotowaniu

2.1. Oczyszczanie

Dokładnie oczyścić powierzchnię zęba za pomocą gumki i pasty nie zawierającej fluoru, wypłukać wodą.

2.2. Odizolowanie

W celu odizolowania zębów zaleca się użycie koferdamu.

2.3. Przygotowanie ubytku

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. Odpowiednio przygotować krawędzie szkliwa: podczas preparacji zębów przednich wykonać zukośnienie typu bevel (ang.: bevel, klasa III, IV, V), zaś w przypadku preparacji zębów bocznych wykonać stopień typu chamfer (klasa I, II). Zarówno bevel jak i stopień typu chamfer pomagają zniwelować widoczną granicę pomiędzy ubytkiem a odbudową oraz zwiększają walory estetyczne i trwałość wykonania.

2.4. Suszenie

Suszyć ubytek za pomocą odsysania lub strumienia powietrza.

- NIE przesuszyć zęba z żywą miazgą – może to doprowadzić do wrażliwości pozabiegowej.
- Jeśli leczony obszar jest w bliskim kontakcie z miazgą zębową, należy zastosować podkład szkłano-jonomerową lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi NIE STOSOWAĆ PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż mogą one hamować utwardzanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Sporządzanie

Zdjąć zakrętkę, wkropić 1-2 kropli preparatu do miseczki i natychmiast zamknąć dokładnie pojemnik.

- Przed zamknięciem buteleczki, zetrzeć nadmiar preparatu z buteleczki.
- Nie mieszać laku z innymi materiałami.

2.6. Aplikacja

Używając załączonego aplikatora, nałożyć dużą ilość laku na obszar, który podlega leczeniu. Pozostawić przez 10 lub więcej sekund. Jeżeli nadmiar wylewa się poza obszar aplikacji zetrzeć nowym aplikatorem do jednorazowego użytku.

- Preparat po wkropleniu do miseczki należy chronić przed światłem zabiegowym za pomocą płytki blokującej światło.
- Preparat nałożyć w ciągu 5 minut od sporządzenia, ponieważ TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zawiera lotny alkohol.
- Jeśli ślina, krew, lub inne płyny zanieczyszczą miejsce aplikacji, należy dokładnie przemyć je wodą, osuszyć i nałożyć preparat ponownie.
- Nie spłukiwać wodą zaaplikowanego preparatu, chyba że nastąpiło niezamierzone zanieczyszczenie.

2.7. Suszenie powietrzem

Stosować wolny od tłuszczów odsysacz powietrza/wody. Kontynuować aplikację delikatnego strumienia powietrza dopóki półpłynny lak nie zastygnie (zazwyczaj po 5 sekundach). Przez kolejne 5 lub więcej sekund kierować na powierzchnię silny strumień powietrza. Należy

stosować ssak do odsysania śliny, aby ochronić preparat przed rozpryskaniem.

- Jeśli niechcący dojdzie do spryskania, może spowodować ono odbarwienie skóry lub możliwą reakcję alergiczną.
- W celu uniknięcia spryskania, należy stosować się do poniższych rad:
 - 1) By uniknąć nieumyślnego użycia silnego strumienia powietrza;
 - a) Upewnić się, że zaczynamy od delikatnego strumienia powietrza i wykonujemy to poza jamą ustną,
 - b) Kierować strumień powietrza na miejsce aplikacji.
 - 2) Oddalenie odsysacza powietrza/wody od zęba powoduje zmniejszenie strumienia powietrza. Metoda pośredniej aplikacji powietrza poprzez lusterko jest również pomocna w celu zmniejszenia strumienia powietrza.

2.8. Polimeryzacja światłem

Należy trzymać końcówkę lampy polimeryzacyjnej w odległości 2 mm od powierzchni. Następnie naświetlić przez co najmniej 10s. W przypadku, gdy powierzchnia jest zbyt duża, należy podzielić ją na części i utwardzać każdą z osobna.

- Przed użyciem należy upewnić się, czy lampa polimeryzacyjna ma odpowiednią moc ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Uwaga: używanie pękniętego światłowodu osłabia moc.

2.9. Zastosowanie systemu wiążącego

Natychmiast nałożyć system wiążący tak jak opisano we wskazówkach producenta.

- W przypadku stosowania systemu wiążącego wymagającego całkowitego wytrawienia powierzchni, NIE wytrawiać powierzchni zęba przed zastosowaniem TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Wypełnienie żywicą kompozytową

Umieścić materiał do wypełnień na utwardzonym systemie wiążącym, zgodnie ze wskazówkami producenta.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS w przypadku wypełnień pośrednich w celu złagodzenia i/lub zapobieżenia wrażliwości zęba po jego przygotowaniu

3.1. Wypełnienie tymczasowe

3.1.1. Przygotowanie zęba

Po przygotowaniu zęba, odbudowaniu zrębu i wykonaniu prowizorycznego wypełnienia, oczyścić szkliwo i zębinę za pomocą sprayu wodnego a następnie osuszyć powietrzem. Używać koferdamu lub innej właściwej izolacji.

- NIE przesuszyć zęba z żywą miążgą – może to doprowadzić do wrażliwości pozabiegowej.

- Jeśli leczony obszar jest w bliskim kontakcie z miazgą zębową, należy zastosować podkład szklano-jonomerowy lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi **NIE STOSOWAĆ PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU**, gdyż mogą one hamować utwardzanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Sporządzanie

Zdjąć zakrętkę, wkroplić 1-2 kropli preparatu do miseczki i natychmiast zamknąć dokładnie pojemnik.

- Przed zamknięciem buteleczki, zetrzeć nadmiar preparatu z buteleczki.
- Nie mieszać laku z innymi materiałami.

3.1.3. Aplikacja

Używając załączonego aplikatora, nałożyć dużą ilość laku na obszar, który podlega leczeniu. Pozostawić przez 10 lub więcej sekund. Jeżeli nadmiar wylewa się poza obszar aplikacji zetrzeć nowym aplikatorem do jednorazowego użytku.

- Preparat po wkropleniu do miseczki należy chronić przed światłem zabiegowym za pomocą płytki blokującej światło.
- Preparat nałożyć w ciągu 5 minut od sporządzenia, ponieważ TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zawiera lotny alkohol.
- Jeśli ślina, krew, lub inne płyny zanieczyszczą miejsce aplikacji, należy dokładnie przemyć je wodą, osuszyć i nałożyć preparat ponownie.
- Nie spłukiwać wodą zaaplikowanego preparatu, chyba że nastąpiło niezamierzone zanieczyszczenie.

3.1.4. Suszenie powietrzem

Stosować wolny od tuszczów odsysacz powietrza/wody. Kontynuować aplikację delikatnego strumienia powietrza dopóki półpłynny lak nie zastygnie (zazwyczaj po 5 sekundach). Przez kolejne 5 lub więcej sekund kierować na powierzchnię silny strumień powietrza. Należy stosować ssak do odsysania śliny, aby ochronić preparat przed rozpryskaniem.

- Jeśli niechcący dojdzie do spryskania, może spowodować ono odbarwienie skóry lub możliwą reakcję alergiczną.
- W celu uniknięcia spryskania, należy stosować się do poniższych rad:
 - 1) By uniknąć nieumyślnego użycia silnego strumienia powietrza;
 - a) Upewnić się, że zaczynamy od delikatnego strumienia powietrza i wykonujemy to poza jamą ustną,
 - b) Kierować strumień powietrza na miejsce aplikacji.
 - 2) Oddalenie odsysacza powietrza/wody od zęba powoduje zmniejszenie strumienia

powietrza. Metoda pośredniej aplikacji powietrza poprzez lustro jest również pomocna w celu zmniejszenia strumienia powietrza.

3.1.5. Polimeryzacja światłem

Należy trzymać końcówkę lampy polimeryzacyjnej w odległości 2 mm od powierzchni. Następnie naświetlić przez co najmniej 10s. W przypadku, gdy powierzchnia jest zbyt duża, należy podzielić ją na części i utwardzać każdą z osobna.

- Przed użyciem należy upewnić się, czy lampa polimeryzacyjna ma odpowiednią moc ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Uwaga: używanie pękniętego świetłowodów osłabia moc.

3.1.6. Usunięcie warstwy inhibicyjnej

Usuń warstwę inhibicyjną tleny tamponem z waty lub gazy nasączonym alkoholem.

3.1.7. Pobieranie wycisku

Za pomocą materiału do pobierania wycisków pobrać wycisk zgodnie ze wskazówkami producenta.

3.1.8. Czasowe cementowanie

Przy użyciu czasowego cementu zamocować na zębie czasowe/prowizoryczne wypełnienie (cement na bazie wody) zgodnie ze wskazówkami producenta. Tymczasowe wypełnienie takie gutaperka również może zostać użyte do czasowych wypełnień.

- Nie stosować materiałów na bazie żywicy (cement/wypełnienie) ponieważ mogą one przykleić się trwale do utwardzonego TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Stałe wypełnienia

3.2.1. Oczyszczanie ubytku/Wspornik

Za pomocą skalera ultradźwiękowego lub innych instrumentów do oczyszczania usunąć z zęba czasowe wypełnienie, resztki czasowego cementu oraz twarde osady. Usunąć z powierzchni zęba podlegającego klejeniu wszystkie zanieczyszczenia. Opłukać wodą i wysuszyć w normalny sposób.

- Substancje wymienione poniżej hamują utwardzanie i powinny zostać usunięte z powierzchni zęba poprzez dokładne oczyszczenie powierzchni alkoholem, kwasem cytrynowym, EDTA lub kwasem fosforowym na 2-3 sekundy przed cementowaniem wypełnienia.

1) Olej silikonowy z materiałów do kontroli dopasowania (fit checker)

2) Smar z kątnicy

3) Ślina, krew i wydzieliny

3.2.2. Cementowanie

Cementować wypełnienie za pomocą cementu na bazie żywicy kompozytowej zgodnie ze

wskazówkami producenta.

- Do cementowania zaleca się stosowanie wieloetapowych cementów żywicowych. Nie zaleca się stosowania cementów kompozytowych samowiązujących z powodu ich możliwej obniżonej przyczepności.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

Producent TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu. Do osoby stosującej preparat należy upewnienie się przed jego użyciem, że odpowiada on przewidzianemu zastosowaniu.

Specyfikacja produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS może bez uprzedzenia ulec zmianie.

Jeśli zmienia się specyfikacja produktu, instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą również ulec zmianie.

SLOVENČINA

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je jednozložkový ochranný tmel, aplikovaný jednorazovo a vytvrdzovaný svetlom, určený na oštenie precitliveného dentínu. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS účinne preniká do odkrytých tubúl dentínu a utesňuje ich, aby bránil prietoku tekutiny cez tubuly, čo je príčinou citlivosti. Vrstva vytvrdnutého tmelu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je odolná voči mechanickému opotrebovaniu, tepelnému namáhaniu a chemickému opotrebovaniu. Tmel TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS poskytuje dostatočnú pevnosť spojenia so zubami a materiálmi na báze živíc, ako sú kompozitné živice, spojovacie činidlá a viacstupňové živicové cementy.
2. Na vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sa môže použiť polymerizačná lampa s rozsahom vlnových dĺžok 400 až 500 nm (max.: 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje monomér kyseliny fosforečnej, bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), trietylén-glykol-dimetakrylát, 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA), gáforchinón, difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid, alkohol a čistenú

vodu.

4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid ako iniciátor polymerizácie v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti. Difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid je klasifikovaný ako reprodukčná toxicita 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Spoločnosť Tokuyama Dental dôkladne preskúmala dokumenty pripravené regulačnými orgánmi (Výbor pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry) a tiež vykonala hodnotenie rizík týkajúce sa výrobu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Spoločnosť dospela k záveru, že TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nespôsobuje zvýšené riziko nepriaznivých účinkov na reprodukciu, pretože odhadované expozície sú nižšie ako hodnoty prípustného denného príjmu (TDI).

5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sa dodáva vo fľaštičke.

6. Prostredie zamýšľaného použitia: Dentálne kliniky

■ ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zamýšľané použitie: Ochranný tmel na ošetrovanie precitliveného dentínu

Cieľová skupina pacientov: Všetky vekové skupiny

■ KLINICKÝ PRÍNOS

Zmiernenie citlivosti dentínu

■ INDIKÁCIE

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je indikovaný na:

- ošetrovanie precitliveného dentínu,
- Ošetrovanie odkrytého cervikálneho dentínu spôsobeného eróziou alebo abráziou,
- úľavu od citlivosti zubov a jej prevenciu po preparácii zubov na priame a nepriame výplne.

■ KONTRAINDIKÁCIE

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje metakrylové monoméry, organické rozpúšťadlá a kyseliny. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivených na kyseliny, metakrylové monoméry, podobné monoméry, organické rozpúšťadlá a kyseliny.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NIE je indikovaný na:
 - ošetrovanie miest pod ďasnami, kde sa predpokladá opätovné priľahnutie ďasien,
 - priame uzatváranie pulpy,
 - uzatváranie koreňových kanálikov.

- 3) Nemá sa používať ak pacient trpí na silný zápal ďasien (najmä ochorenia, ktoré môžu viesť k odlupovaniu odumretého tkaniva, napr. akútna nekrotizujúca ulcerózna gingivitída (ANUG)).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS POUŽÍVAJTE výhradne podľa tohto návodu.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je určený na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), a tak zabránite možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a opláchnite dôkladne vodou. Zasiahnuté miesta môžu zblednúť koaguláciou bielkovín, ale toto zblednutie tkaniva by sa malo do 24 hodín stratiť. Ak sa toto zblednutie do 24 hodín nestratí, hneď sa obráťte na lekára a pacienta náležite informujte.
 - Ak TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sa nemá požívať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS,

nenechávajú ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.

- 9) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ani jeho výpary NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu, lebo produkt TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS je horľavý.
- 10) Ak chcete zabrániť krížovej kontaminácii, jednorazový aplikátor obsiahnutý v balení TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEPOUŽÍVAJTE opakovane.
- 11) Dávkovaciu jamku obsiahnutú v balení TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dôkladne očistite po každom použití alkoholom.
- 12) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očné štít, okuliare alebo ochranné okuliare.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE LIEKY A MATERIÁLY

- 1) Niektoré materiály a lieky (hemostatické roztoky) inhibujú vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS dlhšiu dobu, a to aj po pedantnom očistení vodou. NEPOUŽÍVAJTE produkty, ktoré obsahujú:
 - eugenol,
 - peroxid vodíka,
 - chlórnan sodný,
 - diaminofluorid strieborný [molekulárny vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenoly, napr. parachlórfenol, 2-metoxýfenol, fenol,
 - chlorid hliníty,
 - síran železitý,
 - síran hliníty,
 - epinefrín.
- 2) Použitie kyseliny fosforečnej s následnou aplikáciou produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS môže znižovať účinnosť ošetrenia.

UCHOVÁVANIE

- 1) Uchovávejte v chladničke pri teplote medzi 0 - 10°C (32 - 50°F).
- 2) Držte bokom od tepla, slnečného žiarenia, iskier a otvoreného ohňa.
- 3) Produkt NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke/ balení.

LIKVIDÁCIA

Nepoužitý TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS treba absorbovať inertným absorpčným materiálom, napr. gázou či vatou, a zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

■ KLINICKÉ POSTUPY

1. Liečba precitlivosti dentínu

1.1. Čistenie

Očistite povrch zuba a plak a sliny odstráňte vatovým zmotkom. Na očistenie môžete použiť aj gumený kalíšok a bezfluoridovú pastu v lokálnej anestézii.

1.2. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

1.3. Sušenie

Zub vysušte technikou odsatia alebo vzduchovou striekačkou.

- Precitlivý dentín nadmerne NEVYSÚŠAJTE. Nadmerné vysušanie môže precitlivosť zhoršiť.
- Ak je ošetrované miesto v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomérom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inhibovať.

1.4. Dávkovanie

Fľaštičku otvorte zložením uzáveru a na dávkováciu podložku nakvapkajte jednu či dve kvapky tmelu do dávkovacej jamky. Hneď po nakvapkaní uzáver fľaštičky dobre uzavrite.

- Pred zatvorením zotrite nadbytok tmelu na konci trysky.
- Tento tmel nemiešajte s inými materiálmi.

1.5. Aplikácia

Pomocou jednorazového aplikátora naneste hojné množstvo tmelu na ošetrované miesto. Nechajte stáť 10 sekúnd alebo viac. Ak sa nadbytočný tmel na mieste akumuluje, odsajte nadbytok novým jednorazovým aplikátorom.

- Pred nanesením chráňte nakvapkaný tmel a vložený aplikátor pred okolitým svetlom platničkou blokujúcou svetlo.
- Aplikáciu ukončíte do 5 minút po dákovaní, lebo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje prchavý alkohol.
- Ak sa už nanesené miesto znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite miesto vodou, vysušte a naneste znova nový tmel.
- Nanosený tmel nevyplachujte vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).

1.6. Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/ vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch

tmelu, až kým tekutý tmel nezostane na svojom mieste bez pohybu (obvykle 5 sekúnd). Pomocou silného prúdu vzduchu vykonajte počas 5 sekúnd či viac konečnú úpravu. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu tmelu.

- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.

- Ak chcete zabrániť rozstreknutiu, postupujte podľa týchto rád:

1) vyhnite sa neúmyselne silnému prúdu vzduchu,

a) overte si mimo úst, že začínate slabým prúdom vzduchu,

b) prúd vzduchu nasmerujte na miesto aplikácie.

2) Predĺženie vzdialenosti striekačky so vzduchom/ vodou od zuba znižuje prúd vzduchu. Pri redukcii prúdu vzduchu je tiež užitočná zrkadlová refrakčná technika.

1.7. Vytvrdzovanie svetlom

Koniec polymerizačnej lampy držte do vzdialenosti 2 mm od povrchu. Povrch vytvrdzujte svetlom 10 sekúnd alebo viac. Ak je plocha príliš veľká, rozdeľte plochu na segmenty a vytvrdzujte svetlom každý segment individuálne.

- Pred použitím skontrolujte, či polymerizačná lampa má dostatočnú intenzitu ($>300 \text{ mW/cm}^2$).

Uvedomte si, že prasknutý svetlovod intenzitu znižuje.

1.8. Skontrolujte, či materiál nie je nadbytočný

Skontrolujte, či materiál nie je v gingiválnom sulku nadbytočný a nadbytok odstráňte škrabkou alebo periodontálnou kyretou. Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrovaní vypláchol ústa.

1.9. Test citlivosti

Ak jedna aplikácia tmelu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS neufaví dostatočne od precitlivosti, alebo pretrvávajú trvalá bolesť, ošetrovanie sa ešte pred indikáciou alternatívnej liečby môže zopakovať. Ak precitlivosť pretrvávajú aj po druhej aplikácii, starostlivo zvážte iné zdroje bolesti, napr. traumatickú oklúziu, patológiu pulpy.

- Ak sú z estetických príčin potrebné ďalšie úpravy, postupujte podľa postupu v bode “2.9. Ošetrovanie adhezívom” a “2.10. Výplň kompozitnou živicom”.

1.10. Opätovná návšteva pacienta

V závislosti od individuálnej hygieny v ústnej dutine, opotrebovanie vrstvy produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS môže vyžadovať novú aplikáciu zhruba každých šesť mesiacov.

2. Tmel TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pod nepriamymi výplňami na úľavu od/ prevenciu citlivosti zubov po preparácii zubov

2.1. Čistenie

Povrch zuba dôkladne očistite gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom opláchnite vodou.

2.2. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

2.3. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy, lebo tieto skosenia pomáhajú zamaskovaniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

2.4. Sušenie

Kavitu vysušte technikou odsatia alebo vzduchovou striekačkou.

- NEPRESÚŠAJTE vitálny zub. Nadmerné vysušanie môže viesť k citlivosti po zákroku.
- Ak je ošetrované miesto v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomérom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inhibovať.

2.5. Dávkovanie

Fľaštičku otvorte zložením uzáveru a na dávkovacu podložku nakvapkajte jednu či dve kvapky tmelu do dávkovacej jamky. Hneď po nakvapkaní uzáver fľaštičky dobre uzavrite.

- Pred zatvorením zotrite nadbytok tmelu na konci trysky.
- Tento tmel nemiešajte s inými materiálmi.

2.6. Aplikácia

Pomocou jednorazového aplikátora naneste hojné množstvo tmelu na ošetrované miesto. Nechajte stáť 10 sekúnd alebo viac. Ak sa nadbytočný tmel na mieste akumuluje, odsajte nadbytok novým jednorazovým aplikátorom.

- Pred nanesením chráňte nakvapkaný tmel a vložený aplikátor pred okolitým svetlom platničkou blokujúcou svetlo.
- Aplikáciu ukončíte do 5 minút po dávkovaní, lebo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje prechavý alkohol.
- Ak sa už nanesené miesto znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite

miesto vodou, vysušte a naneste znova nový tmel.

- Nanesený tmel nevyplachujte vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).

2.7. Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/ vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch tmelu, až kým tekutý tmel nezostane na svojom mieste bez pohybu (obvykle 5 sekúnd). Pomocou silného prúdu vzduchu vykonajte počas 5 sekúnd či viac konečnú úpravu. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu tmelu.

- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.

- Ak chcete zabrániť rozstreknutiu, postupujte podľa týchto rád:

1) vyhnite sa neúmyselne silnému prúdu vzduchu,

a) overte si mimo úst, že začínate slabým prúdom vzduchu,

b) prúd vzduchu nasmerujte na miesto aplikácie.

2) Predĺženie vzdialenosti striekačky so vzduchom/ vodou od zuba znižuje prúd vzduchu. Pri redukcii prúdu vzduchu je tiež užitočná zrkadlová refrakčná technika.

2.8. Vytvrdzovanie svetlom

Koniec polymerizačnej lampy držte do vzdialenosti 2 mm od povrchu. Povrch vytvrdzujte svetlom 10 sekúnd alebo viac. Ak je plocha príliš veľká, rozdeľte plochu na segmenty a vytvrdzujte svetlom každý segment individuálne.

- Pred použitím skontrolujte, či polymerizačná lampa má dostatočnú intenzitu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Uvedomte si, že prasknutý svetlovod intenzitu znižuje.

2.9. Ošetrovanie adhezívom

Podľa návodu na použitie výrobcu hneď naneste adhezívum.

- Ak používate celkový leptací/ adhezívny systém, NELEPTAJTE povrch zuba pred použitím produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Výplň kompozitnou živcou

Výplňový materiál naneste na vytvrdnuté adhezívum podľa návodu na použitie výrobcu.

3. Tmel TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pod nepriamymi výplňami na úľavu od/ prevenciu citlivosti zubov po preparácii zubov

3.1. Dočasná výplň

3.1.1. Preparácia zuba

Po vypreparovaní zuba, nadstavby a príprave dočasnej výplne očistite sklovinu a dentín postrekom vodou a potom osušte vzduchom. Použite koferdam alebo inú vhodnú izolačnú

techniku.

- NEPRESÚŠAJTE vitálny zub. Nadmerné vysušanie môže viesť k citlivosti po zákroku.
- Ak je ošetrované miesto v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomérom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inhibovať.

3.1.2. Dávkovanie

Fľaštičku otvorte zložením uzáveru a na dávkovaciu podložku nakvapkajte jednu či dve kvapky tmelu do dávkovacej jamky. Hneď po nakvapkaní uzáver fľaštičky dobre uzavrite.

- Pred zatvorením zotrite nadbytok tmelu na konci trysky.
- Tento tmel nemiešajte s inými materiálmi.

3.1.3. Aplikácia

Pomocou jednorazového aplikátora naneste hojné množstvo tmelu na ošetrované miesto. Nechajte stáť 10 sekúnd alebo viac. Ak sa nadbytočný tmel na mieste akumuluje, odsajte nadbytok novým jednorazovým aplikátorom.

- Pred nanesením chráňte nakvapkaný tmel a vložený aplikátor pred okolitým svetlom platničkou blokujúcou svetlo.
- Aplikáciu ukončíte do 5 minút po dákovaní, lebo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS obsahuje prchavý alkohol.
- Ak sa už nanesené miesto znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite miesto vodou, vysušte a naneste znova nový tmel.
- Nanesený tmel nevyplachujte vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).

3.1.4. Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/ vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch tmelu, až kým tekutý tmel nezostane na svojom mieste bez pohybu (obvykle 5 sekúnd). Pomocou silného prúdu vzduchu vykonajte počas 5 sekúnd či viac konečnú úpravu. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu tmelu.

- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.
- Ak chcete zabrániť rozstreknutiu, postupujte podľa týchto rád:
 - 1) vyhnite sa neúmyselne silnému prúdu vzduchu,
 - a) overte si mimo úst, že začínate slabým prúdom vzduchu,
 - b) prúd vzduchu nasmerujte na miesto aplikácie.
 - 2) Predĺženie vzdialenosti striekačky so vzduchom/ vodou od zuba znižuje prúd vzduchu. Pri

redukcii prúdu vzduchu je tiež užitočná zrkadlová refrakčná technika.

3.1.5. Vytvrdzovanie svetlom

Koniec polymerizačnej lampy držte do vzdialenosti 2 mm od povrchu. Povrch vytvrdzujte svetlom 10 sekúnd alebo viac. Ak je plocha príliš veľká, rozdeľte plochu na segmenty a vytvrdzujte svetlom každý segment individuálne.

- Pred použitím skontrolujte, či polymerizačná lampa má dostatočnú intenzitu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Uvedomte si, že prasknutý svetlovod intenzitu znižuje.

3.1.6. Deaktivácia

Vrstvu inhibície kyslíkom vytrite vatovým tampónom alebo gázou nasiaknutými alkoholom.

3.1.7. Snímanie odtlačku

Odtlačok snímte odtlačkovým materiálom podľa návodu výrobcu.

3.1.8. Dočasný cementovanie

Dočasnú/ provizórnu náhradu usadíte na zub použitím dočasného cementu (cement na báze vody) podľa návodu výrobcu. Na dočasnú výplň sa môže použiť aj dočasná plomba (gutaperča).

- Nepoužívajte živicový materiál (cement/ výplň), lebo sa môže nalepiť na vytvrdnutý tmel TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Trvalá výplň

3.2.1. Čistenie kavity/ podpory

Pomocou ultrazvukovej škrabky alebo iných čistiacich nástrojov vyberte zo zuba dočasnú náhradu, zvyškový dočasný cement a tvrdé usadeniny. Z povrchu zuba, ktorý sa bude bondovať, dôkladne odstráňte každú nečistotu. Výpláchnite vodou a osušte ako zvyčajne.

- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú tuhnutie živicového cementu, by sa mali 2 až 3 sekundy pred cementovaním z povrchu zuba odstrániť dôkladným očistením povrchu alkoholom, kyselinou citrónovou, EDTA alebo použitím kyseliny fosforečnej:

- 1) silikónový olej z materiálu na kontrolu zhody,
- 2) olejová hmla z nadstavca,
- 3) sliny, krv a exsudáty.

3.2.2. Cementovanie

Náhradu cementujte živicovým cementom podľa návodu výrobcu.

- Na cementovanie sa odporúča použiť viackrokové živicové cementy. Použitie samolepiacich živicových cementov sa neodporúča vzhľadom na možné zníženie adhézie cementu.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Výrobca produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím. Technické údaje produktu TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa menia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SUOMI

Lue kaikki tiedot, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on yksikomponenttinen, kertakäyttöinen, valokovetteinen suojapainnoite, joka on tarkoitettu yliherkän dentiinin hoitoon. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS infiltroi ja tiivistää altistettu dentiinitubulukset tehokkaasti estääkseen nesteen virtaamisen tubuluksien läpi, mikä aiheuttaa herkkyyttä. Kovettunut TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS -pinnoite kestää mekaanista kulutusta, lämpörasitusta ja kemiallista kulutusta. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tarjoaa riittävän sidoslujouden hampaisiin ja hartsipohjaisiin materiaaleihin, kuten komposiittihartseihin, sideaineisiin ja monivaiheisiin hartsisementteihin.
2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin kanssa sopii käytettäväksi valokovetuslaite, jonka aaltopituus on 400 - 500 nm (huippukohtanaan 470 nm).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisältää fosforihappomonomeeria, bisfenoli A di (2-hydroksi propoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), trietyleeniglykolimetakrylaattia, 2-hydroksietyylimetakrylaattia(HEMA), kamforikinia, difenyyli(2,4,6-trimetyyli)bisfentsoyylifosfiinioksidia, alkoholia ja puhdistettua vettä.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisältää difenyyli(2,4,6-trimetyyli)bisfentsoyylifosfiinioksidia polymeroinnin initiaattorina yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena. Difenyyl(2,4,6-trimetyyli)bisfentsoyylifosfiinioksidi on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriassa 1B Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI osan 3 mukaisesti. Tokuyama Dental tarkasti yksityiskohtaisesti sääntelyviranomaisten

(Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea) laatimat asiakirjat ja suoritti myös riskinarvioinnin TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS -suojapinnoitteesta. On päätelty, että TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ei aiheuta lisääntynyttä haitallisten lisääntymisvaikutusten riskiä, koska arvioidut altistukset alittavat siedettävän päiväsaannin (TDI-arvot).

5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on saatavissa pullossa.

6. Tarkoitettu käyttöympäristö: Hammasklinikat

KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttötarkoitus: Suojapinnoite on tarkoitettu yliherkän dentiinin hoitoon

Potilaskohderyhmä: Kaikki ikäluokat

KLIININEN HYÖTY

Dentiinin yliherkkyyden helpotukseen

INDIKAATIOT

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on indikoitu seuraavasti:

- Yliherkän dentiinin hoitoon,
- Eroosion tai hankauksen aiheuttaman paljastuneen kervikaalisen dentiinin hoito,
- Hampaan herkkyyden lieventämiseen ja/tai estämiseen, sen jälkeen kun hammas on prepoitoitu suoriin tai epäsuoriin restauraatioihin.

KONTRAINDIKAATIOT

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisältää metakryylimonomeereja, orgaanisia liuottimia ja happoja. ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeereille, orgaanisille liuottimille tai hapoille.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS EI ole indikoitu seuraaviin:
 - Hoidettaessa ikenenalaista aluetta, jolla odotetaan ikenen kiinnittymistä,
 - Suora hammaspulan suojaus,
 - Juurikanavan tiivistys.
- 3) Ei saa käyttää, jos potilas kärsii vakavasta ientulehduksesta (erityisesti olosuhteet, jotka voivat johtaa kudoksen haavautumiseen, eli akuuttiin nekrotisoivaan ulseratiiviseen gingiviittiin (ANUG)).

VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin tässä määriteltyihin. Käytä TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia vain ohjeissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS on valmistettu ja tarkoitettu vain ammattimaiseen hammaslääketieteelliseen käyttöön hammaslääkäreille. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi eikä käytettäväksi hammaslääketieteen ei-ammattilaisille.
- 3) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia, mikäli tuotteen pakkaus/sinetti on murrettu tai vaurioitunut.
- 4) Mikäli TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyttä, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä aina suojahansikkaita (muovi, vinyyli, lateksi) käsitellessäsi TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia välttääksesi mahdollista allergista reaktiota metakrylaateille. Huomaa: tuotteessa on kemikaaleja, jotka saattavat tunkeutua suojakäsineiden läpi. Mikäli tuotetta joutuu suojakäsineisiin, vaihda ne ja pese kädet huolellisesti vedellä mahdollisimman pian.
- 6) Vältä TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia joutumasta silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatekseen.
 - Jos TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.
 - Jos TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS joutuu kosketukseen limakalvojen kanssa, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtelee vedellä. Altistuneet alueet voivat vaalentua proteiinin koaguloitumisen seurauksena, mutta tällaisen vaalentumisen pitäisi hävitä 24 tunnissa. Mikäli näin ei tapahdu, potilaan on otettava yhteys lääkäriin. Mukana on oltava tiedot käytetystä materiaalista.
 - Jos TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS joutuu kosketuksen ihon tai vaatekseen kanssa, kyllästä alue välittömästi alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tms.
 - Neuvo potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia ei pidä niellä eikä hengittää. Tuote voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Vaurioita välttääksesi älä jätä tuotetta potilaiden tai lasten saataville.
- 9) ÄLÄ ALTISTA TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSia tai sen höyryjä avoimelle liekille, koska tuote on herkästi syttyvää.
- 10) Välttääksesi ristikontaminaatiota ÄLÄ käytä kertakäyttöapplikaattoria uudelleen.

- 11) Puhdista annostelukuppi jokaisen käytön jälkeen perusteellisesti alkoholilla.
- 12) Valokovetuslaitetta käytettäessä on hyvä pitää suojalaseja koko ajan.

■VAROITUKSET LÄÄKKEITÄ JA MUITA KEMIKAALEJA KOSKIEN

- 1) Jotkut materiaalit ja lääkkeet (hemostaatit) saattavat estää tai vähentää TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin aikaansaamaa yhdistelmämuovin kiinnittymistä hammaskudokseen. ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka sisältävät:
 - neilikkaöljyä
 - vetyperoksidia
 - natriumhypokloriittia
 - diamiinihopeafluorideja [molekyyli muodoltaan $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - fenoleja, kuten parakloorifenoli, guaiakoli, fenoli
 - alumiinikloridia
 - rautasulfaattia
 - alumiinisulfaattia
 - epinefriiniä
- 2) Fosforihapon käyttö TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin käytön jälkeen voi vähentää hoidon tehokkuutta.

■VARASTOINTI

- 1) Varastoi tuote lämpötilassa 0 -10°C (32 - 50°F).
- 2) Vältä lämpöä, suoraa auringonvaloa, kipinöitä ja avoliekkiiä.
- 3) ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta sen pakkauksessa olevan voimassaoloajan jälkeen.

■HÄVITTÄMINEN

Käyttämätön TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS imeytetään kankaaseen ja tuhoetaan maakohtaisen lainsäädännön mukaan.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■KLIINiset TOIMENPITEET

1. Dentiinin yliherkkyyden hoito

1.1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta ja poista plakki ja sylki pumpulipelletillä. Voit käyttää puhdistukseen myös kumikuppia ja fluoritonta pastaa paikallisuudutuksessa.

1.2. Eristys

Kofferdamin käyttöä suositellaan.

1.3. Kuivaus

Kuivaa hammas kevyellä ilman puustauksella.

- ÄLÄ YLIKUIVAA yliherkkää dentiiniä. Tämä saattaa pahentaa yliherkkyyttä.
- Kalsiumhydroksidiin tai lasi-ionomeeriin perustuvan erityksaineen käyttö on suositeltavaa, mikäli käsiteltävä alue ulottuu aivan hammaspulan läheisyyteen. ÄLÄ KÄYTÄ NEILKKAÖLJYÄ SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA pulpan suojaukseen, koska ne estävät TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin kiinnitystehoa.

1.4. Annostelu

Avaa pullon korkki ja annostele 1-2 pisaraa käyttökuppiin. Sulje pullon korkki tiukasti heti annostelun jälkeen.

- Pyyhi ylimääräinen pinnoiteaine suuttimen kärjellä ennen sulkemista.
- Älä käytä pinnoitetta muiden materiaalien kanssa.

1.5. Käyttö

Käytä kertakäyttöapplikaattoria. Vie runsaasti pinnoitetta käsiteltävälle alueelle. Anna sen vaikuttaa vähintään 10 sekunnin ajan. Jos pinnoitetta tulee liikaa alueelle, kuivaa ylimääräinen aine uudella kertakäyttöapplikaattorilla.

- Suojaa annosteltu pinnoite kovetusvalolta ennen käsittelyä. Käytä häikäisysuojattua levyä.
- Suorita käsittely loppuun 5 minuutin sisällä, koska TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisältää haihtuvaa alkoholia.
- Mikäli sylki, veri tai muu neste pääsee kontaminoimaan käsiteltäviä alueita, puhdista alue perin pohjin vesisprayllä, kuivaa ja aloita pinnoitekäsittely uudelleen.
- Älä huuhtelee pinnoitteella käsiteltäviä pintaa muulloin kuin epätoivotun vieraan aineen aiheuttaman kontaminaation jälkeen.

1.6. Kuivaus

Käytä öljytöntä ilma/vesiruiskua ja kuivaa pinnoitepinta jatkuvalla, miedolla ilmapuustauksella, kunnes löysä pinnoite jää samaan asentoon liikkumatta (tavallisesti viisi sekuntia). Puustaa ilmalla edelleen viiden sekunnin ajan voimakkaasti. Käytä vakuumi-imua roiskeen poistamiseksi tiivisteestä.

- Mikäli ainetta on roiskunut vahingossa, se voi aiheuttaa kudoksen vaalenemista tai mahdollisen allergisen reaktion.
- Vältäaksesi aineen roiskumisen huomioi seuraavat ohjeet:
 - 1) Vältäaksesi tahatonta voimakasta ilmavirtausta;

- a) Varmista, että aloittaessasi ilmavirtaus suun ulkopuolella on kevyt,
 - b) Ohjaa ilmavirran suuntaa käsitellylle alueelle.
- 2) Ilma/vesiriskun välimatkan lisääminen vähentää ilmavirtausta. Myös suupeiilin käyttö auttaa vähentämään ilmavirtausta.

1.7. Valokovetus

Pidä kovetuslaitteen kärki parin millimetrin päässä käsitellystä pinnasta. Valokoveta pintaa sitten vähintään 10 sekunnin ajan. Mikäli pinta on suuri, jaa se osiin ja valokoveta kukin osio erikseen em. ajan.

- Valokovetuslaitteen tehon tulee olla riittävä ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Huomaa, että murtunut tai vaurioitunut valo-ohjain vähentää kovetuslaitteen tehoa merkittävästi.

1.8. Ylimääräisen aineen tarkistus

Tarkista ientassussa oleva ylimääräinen aine ja poista se hammaskiven poistolaitteella tai kyretilällä. Neuvo potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.

1.9. Herkkyystesta

Mikäli TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin ainoa käyttökerta ei lievitä riittävästi yliherkkyyttä tai pitkäaikainen kipu jatkuu, käsittely voidaan uusua, ennen kuin indikoidaan vaihtoehtohoitoja. Mikäli yliherkkyys jatkuu toisen käyttökerran jälkeen, harkitse vakavasti muita kivun aiheuttajia, kuten traumaattista purentaa tai hammaspulpan patologiaa.

- Mikäli esteettisistä syistä on tarpeen tehdä lisärestauroatioita, suorita ne toimenpiteiden mukaisesti, jotka on annettu vaiheissa “2.9. Adhesiivin käsittely” ja “2.10. Yhdistelmämuovityö”.

1.10. Potilaan paluu

Henkilökohtaisesta suuhygieniasta riippuen TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin käyttö voi vaatia uusintakäsittelyn noin joka kuuden kuukauden väliajoin.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS -pinnoite suorissa restauroatioissa hampaan herkkyyden lieventämiseksi ja/tai poistamiseksi preparoinnin jälkeen

2.1. Puhdistus

Puhdista käsiteltävä pinta kumikupilla ja fluorittomalla pastalla/hohkakivellä ja huuhtelee käsittelyn jälkeen runsaalla vedellä.

2.2. Eristys

Kofferdamin käyttöä suositellaan.

2.3. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Käytä etualueella Bevel-preparointia (luokat III, IV, V)

ja taka-alueella koverruksia (luokat I, II). Viistotukset ja koverrukset auttavat peittämään kaviteetin reunojen ja restauration välisiä rajoja, samalla kun ne parantavat esteettisyyttä ja antavat paremman kiinnityksen.

2.4. Kuivaus

Kuivaa kaviteetti kevyellä ilman puustauksella.

- ÄLÄ YLIKUIVAA vitaalia hammasta. Tämä saattaa aiheuttaa jälkisärkyä.
- Kalsiumhydroksidiin tai lasi-ionomeeriin perustuvan eristysaineen käyttö on suositeltavaa, mikäli käsiteltävä alue ulottuu aivan hammaspulan läheisyyteen. ÄLÄ KÄYTÄ NEILIKKAÖLJYÄ SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA pulpan suojaukseen, koska ne estävät TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin kiinnitystehoa.

2.5. Annostelu

Avaa pullon korkki ja annostele 1-2 pisaraa käyttökuppiin. Sulje pullon korkki tiukasti heti annostelun jälkeen.

- Pyyhi ylimääräinen tiivistaine suuttimen kärjellä ennen sulkemista.
- Älä käytä pinnoitetta muiden materiaalien kanssa.

2.6. Käyttö

Käytä kertakäyttöapplikaattoria. Vie runsaasti pinnoitetta käsiteltävälle alueelle. Anna sen vaikuttaa vähintään 10 sekunnin ajan. Jos pinnoitetta valuu liikaa alueelle, kuivaa ylimääräinen aine uudella kertakäyttöapplikaattorilla.

- Suojaa annosteltu pinnoite kovetusvalolta ennen käsittelyä. Käytä häikäisysuojattua levyä.
- Täytä yhdistelmämuovilla 5 minuutin sisällä, koska TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisältää haihtuvaa alkoholia.
- Mikäli sylki, veri tai muu neste pääsee kontaminoimaan käsiteltäviä alueita, puhdista alue perin pohjin vesisprayllä, kuivaa ja aloita pinnoitekäsittely uudelleen.
- Älä huuhtelee pinnoitteella käsiteltäviä pintaa muulloin kuin epätoivotun vieraan aineen aiheuttaman kontaminaation jälkeen.

2.7. Kuivaus

Käytä öljytöntä ilma-/vesiruiskua ja kuivaa pinnoitepinta jatkuvalla, miedolla ilmapuustauksella, kunnes löysä pinnoite pysyy samassa asennossa liikkumatta (tavallisesti viisi sekuntia). Puustaa ilmalla edelleen viiden sekunnin ajan voimakkaasti. Käytä vakuuminua ylimääräisen pinnoitteen poistamiseksi.

- Mikäli ainetta on roiskunut vahingossa, se voi aiheuttaa kudoksen vaalenemista tai mahdollisen allergisen reaktion.
- Vältäaksesi aineen roiskumisen huomioi seuraavat ohjeet:

- 1) Välttääksesi tahatonta voimakasta ilmapvirtausta;
 - a) Varmista, että ilmapvirtaus suun ulkopuolella on kevyt, silloin kun aloitat.
 - b) Ohjaa ilmapvirran suuntaa käsitellylle alueelle.
- 2) Ilma/vesiruiskun välimatkan lisääminen vähentää ilmapvirtausta. Myös suupeilin käyttö auttaa vähentämään ilmapvirtausta.

2.8. Valokovetus

Pidä kovetuslaitteen kärki parin millimetrin päässä käsitellystä pinnasta. Valokoveta pintaa sitten vähintään 10 sekunnin ajan. Mikäli pinta on suuri, jaa se osiin ja valokoveta kukin osio erikseen em. ajan.

- Valokovetuslaitteen tehon tulee olla riittävä ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Huomaa, että murtunut tai vaurioitunut valo-ohjain vähentää kovetuslaitteen tehoa merkittävästi.

2.9. Adhesiivin käsittely

Käytä adhesiiviva välittömästi siten kuin valmistajan antamissa käyttöohjeissa on kuvattu.

- Jos käytät kokonaisetsauksen adhesiivijärjestelmää, ÄLÄ ETSAA hampaan pintaa ennen TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin käyttöä.

2.10. Yhdistelmämuovitäyte

Aseta restauraatiomateriaali kovetusadhesiivin päälle valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS -tiiviste suorissa restauraatioissa hampaan herkkyyden lieventämiseksi ja/tai poistamiseksi preparoinnin jälkeen

3.1. Väliaikainen restauraatio

3.1.1. Hampaan preparointi

Kun hampaan preparointi, kruunun muodostus ja väliaikainen restauraatio on tehty, puhdista hammaskiille ja dentiini vesisprayllä ja kuivata sen jälkeen ilmalla. Käytä kofferdamia tai muuta sopivaa eristystä.

- ÄLÄ YLIKUIVAA vitaalia hammasta. Tämä saattaa aiheuttaa jälkisärkyä.
- Kalsiumhydroksidiini tai lasi-ionomeeriin perustuvan erityssaineen käyttö on suositeltavaa, mikäli käsitelty alue ulottuu aivan hammaspulan läheisyyteen. ÄLÄ KÄYTÄ NEILIKKAÖLJYÄ SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA pulpan suojaukseen, koska ne estävät TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin kiinnitystehoa.

3.1.2. Annostelu

Avaa pullon korkki ja annostele 1-2 pisaraa käyttökuppiin. Sulje pullon korkki tiukasti heti annostelun jälkeen.

- Pyyhi ylimääräinen pinnoiteaine suuttimen kärjellä ennen sulkemista.
- Älä käytä pinnoitetta muiden materiaalien kanssa.

3.1.3. Käyttö

Käytä kertakäyttöapplikaattoria. Vie runsaasti pinnoitetta käsiteltävälle alueelle. Anna sen vaikuttaa vähintään 10 sekunnin ajan. Jos pinnoitetta tulee liikaa alueelle, kuivaa ylimääräinen aine uudella kertakäyttöapplikaattorilla.

- Suojaa annosteltu pinnoite kovetusvalolta ennen käsittelyä. Käytä häikäisysuojattua levyä.
- Täytä yhdistelmämuovilla 5 minuutin sisällä, koska TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sisältää haihtuvaa alkoholia.
- Mikäli sylki, veri tai muu neste pääsee kontaminoimaan käsiteltyä aluetta, puhdista alue perin pohjin vesisprayllä, kuivaa ja aloita tiivistekäsittely uudelleen.
- Älä huuhtelee pinnoitteella käsiteltyä pintaa muulloin kuin epätoivotun vieraan aineen aiheuttaman kontaminaation jälkeen.

3.1.4. Kuivaus

Käytä öljytöntä ilma/vesiruisukua ja kuivaa tiivistepinta jatkuvalla, miedolla ilmapuustauksella, kunnes löysä pinnoite pysyy samassa asennossa liikkumatta (tavallisesti viisi sekuntia). Puustaa ilmalla edelleen viiden sekunnin ajan voimakkaasti. Käytä vakuumi-imua ylimääräisen tiivsteen poistamiseksi.

- Mikäli ainetta on roiskunut vahingossa, se voi aiheuttaa kudoksen vaalenemista tai mahdollisen allergisen reaktion.
- Välttääksesi aineen roiskumista huomioi seuraavat ohjeet:
 - 1) Välttääksesi tahatonta voimakasta ilmapuustusta;
 - a) Varmista, että ilmapuustaus suun ulkopuolella on kevyt, silloin kun aloitat.
 - b) Ohjaa ilmapuustauksen suuntaa käsitellylle alueelle.
 - 2) Ilma/vesiruisukun välimatkan lisääminen vähentää ilmapuustusta. Myös suupeilin käyttö auttaa vähentämään ilmapuustusta.

3.1.5. Valokovetus

Pidä kovetuslaitteen kärki parin millimetrin päässä käsittelystä pinnasta. Valokoveta pintaa sitten vähintään 10 sekunnin ajan. Mikäli pinta on suuri, jaa se osiin ja valokoveta kukin osio erikseen em. ajan.

- Valokovetuslaitteen tehon tulee olla riittävä ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Huomaa, että murtunut tai vaurioitunut valo-ohjain vähentää kovetuslaitteen tehoa merkittävästi.

3.1.6. Poisto

Pyyhi hapenestokerros alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tms.

3.1.7. Jäljennöksen teko

Tee jäljennös käyttämällä valmistajan ohjeiden mukaista materiaalia.

3.1.8. Väliaikainen sementointi

Tee väliaikainen/tilapäinen restauraatio hampaalle väliaikaisella sementillä (vesipohjainen) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Tilapäistä obturaatiota (guttaperkka) voi käyttää myös tilapäisenä täytteenä.

- Älä käytä resiniinipohjaista materiaalia (sementti/täyte), koska se saattaa kiinnittyä kovetettuun TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSiin.

3.2. Pysyvä restauraatio

3.2.1. Kaviteetin/tukihampaan puhdistus

Poista väliaikainen restauraatio, väliaikaisen sementin ylimääräinen aine sekä kovat kerrostumat hampaasta ultraäänisellä hammaskiven poistolalaitteella tai muilla puhdistuslaitteilla. Puhdista perusteellisesti kaikki epäpuhtaudet sidostettavan hampaan pinnalta. Huuhtelet runsaalla vedellä ja kuivata normaalisti.

- Alla listatut aineet, jotka estävät resiniinimentin asettumista, on poistettava hampaan pinnalta perusteellisesti alkoholilla, sitruunahapolla, EDTAilla tai fosforihapolla 2-3 sekuntia ennen sementointia.

1) Silikoniöljy, joka on peräisin sovitetusta tarkastusmateriaalista

2) Öljysumu, joka on peräisin käsityökalusta

3) Sylki, veri ja eksudaatit

3.2.2. Sementointi

Sementoi restauraatio resiniinillä valmistajan ohjeiden mukaan.

- Suositellaan monivaiheisen resiniinimentin käyttöä. Itsesidostuvia resiniinimenttejä ei suositella sementin potentiaalisesti alentuneen adheesioon vuoksi.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/ tai potilas sijaitsee.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin valmistaja ei vastaa tuotteen väärästä käytöstä mahdollisesti johtuvista vahingoista. Tuotteen käyttäjä on henkilökohtaisesti vastuussa tuotteen sopivuudesta kuhunkin käyttötartpeeseen.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUSin tuotetietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tuotetietojen muuttuessa uudet ohjeet ja varoitukset ovat luettavissa uusissa tuotepakkauksissa.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS är ett ljushärdande enkomponentsmaterial för engångsapplicering. Materialet används som skyddande försegling vid behandling av hypersensibelt dentin. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS verkar effektivt som försegling av exponerade dentinkanaler och förhindrar flödet av vätska genom kanalerna vilket orsakar sensibilitet. Beläggning av härdat TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS är hållbart mot mekaniskt slitage, termisk påfrestning och kemiskt slitage. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tillhandahåller tillräcklig bindstyrka till tänder och resinbaserade material som sammansatta resiner, bindmedel och flerstegs hartsceement.
2. En hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm) kan användas för härdning av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS innehåller fosforsyramonomer, bisfenol A di(2-hydroxi)propoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat, 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA), kamferkinon, difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid, alkohol och renat vatten.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS innehåller difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid som polymerisationsinitiator i en koncentration som överstiger 0,1 viktprocent. Enligt del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 är difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid klassificerad som reproduktionstoxisk i kategori 1B. Tokuyama Dental har noggrant granskat det underlag som tagits fram av tillsynsmyndigheterna (Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté), och har även genomfört en riskbedömning av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Den samlade bedömningen visar att TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inte utgör någon förhöjd risk för reproduktionstoxiska effekter, eftersom den beräknade exponeringen understiger det tolerabla dagliga intaget (TDI).
5. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tillhandahålls i flaska.
6. Avsedd användningsmiljö: Tandläkarmottagningar

■ AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd användning: Skyddande förseglingsmaterial för behandling av hypersensibelt dentin
Patientmålgrupp: Alla åldersgrupper

■ KLINISK NYTTA

Lindra dentinkänslighet

■ INDIKATIONER

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indiceras för följande användningsområden.

- Behandling av hypersensibelt dentin.
- Behandling av exponerat cervikalt dentin orsakat av erosion eller abrasion.
- Lindrar och/eller förebygger tandsensibilitet efter behandling vid direkta och indirekta restaurationer.

■ KONTRAINDIKATIONER

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS innehåller metakylmonomerer, organiska lösningsmedel och syror. ANVÄND INTE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer, liknande monomerer, organiska lösningsmedel eller syror.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS indiceras INTE för följande användningsområden.
 - Behandling av subgingivala områden vid förväntad gingival retraktion.
 - Direkt pulpaöverkappning.
 - Rotkanalförsegling.
- 3) Används inte om patienten lider av allvarlig gingival inflammation (särskilt vid tillstånd som kan leda till vävnadsförlust, till exempel akut nekrotiserande ulcerös gingivit (ANUG)).

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS för andra ändamål än de som anges här.
Använd endast TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS enligt anvisningarna.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS orsakar en allergisk reaktion ska användningen

avbrytas omedelbart.

- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylatmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna nogga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS och ögonen, slemhinna, huden och kläderna.
 - Om TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med slemhinnan ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten. Berört område kan eventuellt vitna på grund av proteinkoagulering men sådan vitnad försvinner normalt inom 24 timmar. Om vitnaden inte försvinner inom 24 timmar ska patienten informeras om att kontakta läkare omedelbart.
 - Om TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholinträckt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Exponera INTE TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS eller dess ångor för öppen eld. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS är brandfarligt.
- 10) För att undvika infektioner får INTE medföljande engångsapplikatorer återanvändas.
- 11) Rengör blandningskoppen som ingår i förpackning noggrant med alkohol efter användning.
- 12) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE MEDIKAMENT OCH MATERIAL

- 1) Vissa material och medikament (hemostatiska lösningar) hindrar härdningen av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS under en längre tid trots noggrann rengöring med vatten. ANVÄND INTE produkter som innehåller:

- Eugenol
- Väteperoxid
- Natriumhypoklorit
- Silverdiaminfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- Fenoler som till exempel paraklorfenol, 2-metoxifenol, fenol
- Aluminiumklorid
- Järnsulfat
- Aluminiumsulfat
- Epinefrin

2) Om fosforsyra appliceras före applicering av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan behandlingsresultatet försämrast.

■ FÖRVARING

- 1) Förvaras i kylskåp vid temperaturer på mellan 0 och 10°C (32 till 50°F).
- 2) Skydda mot värme, direkt solljus, gnistor och öppen eld.
- 3) Använd INTE materialet efter angivet utgångsdatum på flaskan eller förpackningen.

■ AVFALL

Oanvänd TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS absorberas i inert absorberande material, till exempel gasväv eller bomull, och hanteras enligt lokala bestämmelser.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

■ BEHANDLING

1. Behandling av dentinhypersensibilitet

1.1. Rengöring

Rengör tandytan och avlägsna plack och saliv med bomullsspellet. En gummikopp med fluorfri pasta kan också användas för rengöring under lokalanestesi.

1.2. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

1.3. Torrläggning

Torrlägg med uppsugande material eller med luftbläster.

- Se till att INTE torka ut hypersensibelt dentin. Uttorkning kan förvärra hypersensibiliteten.
- Glasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om behandlingsområdet är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS från att härda.

1.4. Dispensering

Öppna flaskan och dispensera en eller två droppar förseglingsmaterial i blandningskoppen. Förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

- Torka bort eventuellt överskottsmaterial innan flaskan försluts.
- Blanda inte förseglingsmaterialet med andra material.

1.5. Applicering

Applicera generösa mängder förseglingsmaterial på behandlingsområdet med engångsapplicatorn. Låt vila i 10 sekunder eller längre. Avlägsna eventuellt ansamlat överskottsmaterial i området med ny engångsapplicator.

- Skydda det dispenserade förseglingsmaterialet och applicatorn från omgivande ljus före applicering med hjälp en ljusblockerande platta.
- Appliceringen bör slutföras inom 5 minuter efter dispensering eftersom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS innehåller flyktig alkohol.
- Om appliceringsområdet kontamineras med saliv, blod eller andra vätskor ska området sköljas med vatten, torrläggas och försegling appliceras på nytt.
- Skölj inte applicerad försegling med vatten förutom vid oavsiktlig kontaminering.

1.6. Lufttorka

Lufttorka oavbrutet med oljefri luft/vatten och svag luftström på förseglingsytan tills den rinniga förseglingen stannar kvar i samma läge och inte längre rör sig (vanligtvis i 5 sekunder). Avsluta med luftblästring med stark luftström i 5 sekunder eller längre. Använd salivsug eftersom materialet kan skvätta.

- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna och plötsliga allergiska reaktioner uppstå.
- Stänk kan undvikas med följande tips:

1) Så här undviks oavsiktlig stark luftström:

- a) Börja med svag luftström utanför munhålan.
- b) Rikta luftflödet mot appliceringsområdet.

2) Om avståndet mellan luft-/vattensprutan och tanden utökas minskar luftflödet. En reflekterande spegel är ett bra hjälpmedel som kan bidra till att minska luftflödet.

1.7. Ljushärdning

Håll härdljusspetsen 2 mm från ytan. Ljushärda ytan i 10 sekunder eller längre. Om ytan är för stor kan den delas in i olika delar som ljushärdas separat.

- Kontrollera före användning att härdljuslampan har tillräcklig ljusintensitet ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Observera att ljusintensiteten minskar om sprickbildning finns på ljusledaren.

1.8. Kontroll av eventuellt överskottsmaterial

Kontrollera eventuellt överskottsmaterial i det gingivala sulcusområdet och avlägsna överskottet med scaler eller periodontisk curette. Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.

1.9. Sensibilitetstest

Om en enda applicering av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS inte är tillräcklig för att lindra hypersensibiliteten och smärtan kvarstår kan behandlingen upprepas innan alternativa behandlingar påbörjas. Om hypersensibiliteten kvarstår efter en andra applicering måste andra orsaker till smärtan, till exempel traumatisk okklusion eller pulpapatologi, allvarligt övervägas. - Om ytterligare restaurationer är nödvändiga av estetiska orsaker utförs dessa enligt beskrivningen i steg "2.9. Adhesiv behandling" och "2.10. Kompositfyllning".

1.10. Återbesök

Beroende på patientens munhygien kan TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS behöva appliceras på nytt ungefär efter varje sexmånadersperiod.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS - försegling under direkt restauration för att lindra och/eller förhindra tandsensibilitet efter tandbehandling.

2.1. Rengöring

Rengör tandytan ordentlig med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.

2.2. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

2.3. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskar emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till bättre kantanslutning mellan kavitetkanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

2.4. Torrläggning

Torrlägg kaviteten med uppsugande material eller med luftblåser.

- Se till att INTE torka ut den vitala tanden. Uttorkning kan leda till postoperativ sensibilitet.
- Glasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om behandlingsområdet är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS från att härda.

2.5. Dispensering

Öppna flaskan och dispensera en eller två droppar förseglingsmaterial i blandningskoppen.

- Förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.
- Torka bort eventuellt överskottsmaterial innan flaskan försluts.
 - Blanda inte förseglingsmaterialet med andra material.

2.6. Applicering

Applicera generösa mängder förseglingsmaterial på behandlingsområdet med engångsapplicatorn. Låt vila i 10 sekunder eller längre. Avlägsna eventuellt ansamlad överskottsmaterial i området med ny engångsapplicator.

- Skydda det dispenserade förseglingsmaterialet och applicatorn från omgivande ljus före applicering med hjälp en ljusblockerande platta.
- Appliceringen bör slutföras inom 5 minuter efter dispensering eftersom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS innehåller flyktig alkohol.
- Om appliceringsområdet kontamineras med saliv, blod eller andra vätskor ska området sköljas med vatten, torrläggas och förseglning appliceras på nytt.
- Skölj inte applicerad förseglning med vatten förutom vid oavsiktlig kontaminering.

2.7. Lufttorka

Lufttorka oavbrutet med oljefri luft/vatten och svag luftström på förseglingsytan tills den rinniga förseglningen stannar kvar i samma läge och inte längre rör sig (vanligtvis i 5 sekunder). Avsluta med luftblästring med stark luftström i 5 sekunder eller längre. Använd salivsug eftersom materialet kan skvätta.

- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna och plötsliga allergiska reaktioner uppstå.
- Stänk kan undvikas med följande tips:
 - 1) Så här undviks oavsiktlig stark luftström:
 - a) Börja med svag luftström utanför munhålan.
 - b) Rikta luftflödet mot appliceringsområdet.
 - 2) Om avståndet mellan luft-/vattensprutan och tanden utökas minskar luftflödet. En reflekterande spegel är ett bra hjälpmedel som kan bidra till att minska luftflödet.

2.8. Ljushärdning

Håll hårdljusspetsen 2 mm från ytan. Ljushärda ytan i 10 sekunder eller längre. Om ytan är för stor kan den delas in i olika delar som ljushärdas separat.

- Kontrollera före användning att hårdljuslampan har tillräcklig ljusintensitet ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Observera att ljusintensiteten minskar om sprickbildning finns på ljusledaren.

2.9. Adhesiv behandling

Applicera omedelbart adhesiv enligt beskrivningen i tillverkarens bruksanvisning.

- Om ett system med totaltsande adhesiv används ska tandytan INTE etsas före applicering av

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Kompositfyllning

Applicera fyllningsmaterial över det härdade adhesivet enligt tillverkarens bruksanvisning.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS - försegling under indirekt restauration för att lindra och/eller förhindra tandsensibilitet efter tandbehandling.

3.1. Temporär restauration

3.1.1. Preparation av tanden

Efter preparation av tanden, pelaruppbyggnad och framställning av provisorisk restauration ska emalj och dentin rengöras med vattenspray och lufttorkas. Använd kofferdam eller annan lämplig isoleringsmetod.

- Se till att INTE torka ut den vitala tanden. Uttorkning kan leda till postoperativ sensibilitet.

- Glasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om behandlingsområdet är nära pulpan.

ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS från att härda.

3.1.2. Dispensering

Öppna flaskan och dispensera en eller två droppar förseglingsmaterial i blandningskoppen. Förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

- Torka bort eventuellt överskottsmaterial innan flaskan försluts.

- Blanda inte förseglingsmaterialet med andra material.

3.1.3. Applicering

Applicera generösa mängder förseglingsmaterial på behandlingsområdet med engångsapplicatorn. Låt vila i 10 sekunder eller längre. Avlägsna eventuellt ansamlad överskottsmaterial i området med ny engångsapplicator.

- Skydda det dispenserade förseglingsmaterialet och applicatorn från omgivande ljus före applicering med hjälp en ljusblockerande platta.

- Appliceringen bör slutföras inom 5 minuter efter dispensering eftersom TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS innehåller flyktig alkohol.

- Om appliceringsområdet kontamineras med saliv, blod eller andra vätskor ska området sköljas med vatten, torrläggas och försegling appliceras på nytt.

- Skölj inte applicerad försegling med vatten förutom vid oavsiktlig kontaminering.

3.1.4. Lufttorka

Lufttorka oavbrutet med oljefri luft/vatten och svag luftström på förseglingsytan tills den rinniga förseglingen stannar kvar i samma läge och inte längre rör sig (vanligtvis i 5 sekunder).

Avsluta med luftblästring med stark luftström i 5 sekunder eller längre. Använd salivsug eftersom materialet kan skvätta.

- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna och plötsliga allergiska reaktioner uppstå.

- Stänk kan undvikas med följande tips:

1) Så här undviks oavsiktlig stark luftström:

a) Börja med svag luftström utanför munhålan.

b) Rikta luftflödet mot appliceringsområdet.

2) Om avståndet mellan luft-/vattensprutan och tanden utökas minskar luftflödet. En reflekterande spegel är ett bra hjälpmedel som kan bidra till att minska luftflödet.

3.1.5. Ljushärdning

Håll härdljusspetsen 2 mm från ytan. Ljushärda ytan i 10 sekunder eller längre. Om ytan är för stor kan den delas in i olika delar som ljushärdas separat.

- Kontrollera före användning att härdljuslampan har tillräcklig ljusintensitet ($>300 \text{ mW/cm}^2$).

Observera att ljusintensiteten minskar om sprickbildning finns på ljusledaren.

3.1.6. Avtorkning

Torka av syreinhiberat skikt med alkoholinträckt bomullstopps eller gasväv.

3.1.7. Avtryck

Ta avtryck med avtrycksmaterial enligt tillverkarens anvisningar.

3.1.8. Temporär cementering

Cementera den temporära/provisoriska restaurationen på tanden med temporärt cement (vattenbaserat cement) enligt tillverkarens anvisningar. Guttaperka kan också användas som temporär fyllning.

- Använd inte resinbaserade material (cement/fyllning) eftersom sådana material kan adhera till härdat TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Permanent restauration

3.2.1. Rengöring av kavitet/pelare

Avlägsna den temporära restaurationen, kvarvarande temporärt cement och hårda avlagringar från tanden med ultraljudsscaler eller annat rengöringsinstrument. Rengör grundligt tandytan som ska bondas så att alla kontaminerande ämnen avlägsnas. Skölj med vatten och torrlägg på vanligt sätt.

- Ämnen som anges nedan förhindrar resincementet från att härda och måste avlägsnas från tandytan. Rengör omsorgsfullt tandytan med alkohol, citronsyra eller EDTA eller applicera fosforsyra i 2 till 3 sekunder före cementering.

- 1) Silikonolja från kontrollmaterial.
- 2) Oljedimma från handstycke.
- 3) Saliv, blod och exsudat.

3.2.2. Cementering

Cementera restaurationen med resincement enligt tillverkarens anvisningar.

- Flerstegscement rekommenderas för cementering. Självadherande resincement rekommenderas inte på grund av potentiellt försämrade adhesion till cementet.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkaren av TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används.

Specifikationerna för produkten TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

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): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case cap for applicators	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

Láhev (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Tělo pouzdra pro aplikátory	CP7 (propionát celulózy): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Uzávěr pouzdra pro aplikátory	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevnitř lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

Flaske (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Etui til aplikatorer	CP7 (cellulosepropionat): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Låg til etui til aplikatorer	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

Flasche (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Behälter-Körper für Applikatoren	CP7 (Cellulose-Propionat): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter-Kappe für Applikatoren	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

Pudel (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Aplikaatorite ümbrise korpus	CP7 (tselluloospropionaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Aplikaatorite ümbrise kate	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

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) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Couvercle de boîte pour applicateurs	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

Pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Aplikatoru apvalka korpuss	CP7 (celulozes propionāts): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Aplikatoru apvalka vāciņš	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodalījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

Buteliukas (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Aplikatorių dėklo korpusas	CP7 (celiuliozės propionatas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Aplikatorių dėklo dangtelis	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

Üvegse (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Burkolat test felhordó készülékekhez	CP7 (cellulóz propionát): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Burkolat kupak felhordó készülékekhez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

Flacon (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Hoofddeel verpakking voor applicators	CP7 (Cellulosepropionaat): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Dop verpakking voor applicators	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

Flaske (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Eske for applikatorer	CP7 (cellulosepropionat): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Deksel på applikatoretui	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

Butelka (zakrętka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Etui na aplikatory	CP7 (propionian celulozy): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Zatyczka etui na aplikatory	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

Fľaštička (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Hlavná časť puzdra pre aplikátory	CP7 (propionát celulózy): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Veko puzdra pre aplikátory	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvltný kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

Pullopakkaus (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauksen runko applikaattoreille	CP7 (Selluloosapropionaatti): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauksen kapseli applikaattoreille	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

Flaska (lock och flaskdel)	Kassera som industriavfall.
Hölje för applikatorer	CP7 (cellulosapropionat): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Höljeshuv för applikatorer	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.