

**P254132305** **LX5**
**ENGLISH**
**ESPAÑOL**
**Português**
**中國語**
**ภาษาไทย**

Resin-based Dental Restorative Material

# PALFIQUE LX5

**ENGLISH**
•••••

**Read all information, precautions and notes before using.**

#### ■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- PALFIQUE LX5 is a light-cured, radiopaque, submicron filled composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. PALFIQUE LX5 contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in PALFIQUE LX5 is a spherical submicron filler (mean particle size: 0.2 μ m, particle size range: 0.1 to 0.3 μ m) that is designed to deliver excellent gloss retention and wear resistance. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- PALFIQUE LX5 implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). Curing time for PALFIQUE LX5 can be shortened by one-third using a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500nm (peak: 470nm) compared to our conventional resin composite. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
- RAP technology facilitates a longer working time for PALFIQUE LX5.
- PALFIQUE LX5 is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip(PLT).

#### ■SHADE

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel), CE (Clear Enamel/Incisal) and SW (Snow White).
- Opalescent shades (OA1, OA2, OA3) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and Class IV restoration). The opalescent shades also serve as a dentin layer for the multi-shade layering technique. Shades OA1, OA2 and BW closely match those of primary teeth. However, they are not designed for masking metal or a darkly stained area such as tetracycline stained.
  - OPA2 is designed for masking or reconstructing a highly opaque tooth (use as a thin layer at the lingual cavity wall of class III and IV).
  - Please check with your local distributor for available shades.

#### ■INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes
- Direct bonded composite veneer
- Diastrama closure
- Repair of porcelain/composite

#### ■CONTRAINDICATIONS

PALFIQUE LX5 contains methacrylic monomers. DO not use PALFIQUE LX5 for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

#### ■PRECAUTIONS

- DO NOT use PALFIQUE LX5 for any purpose other than those listed in these instructions. Use PALFIQUE LX5 only as directed herein.
- PALFIQUE LX5 is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- DO NOT use PALFIQUE LX5 if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If PALFIQUE LX5 causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling PALFIQUE LX5 to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If PALFIQUE LX5 comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of PALFIQUE LX5 with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If PALFIQUE LX5 comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If PALFIQUE LX5 comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration.
  - If PALFIQUE LX5 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 mouth immediately after treatment.
- PALFIQUE LX5 should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of PALFIQUE LX5, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- Clean the placement instruments with alcohol after use.
- When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

#### ■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

Be sure to light-cure PALFIQUE LX5 extraorally and check the time needed for complete hardening of PALFIQUE LX5 with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Light type	Intensity (mW/cm <sup>2</sup> )	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
Halogen	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
	800	5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Plasma Arc	950	3	1.9	1.5

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "depth of cure" of ISO4049.

#### ■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
- Dispensers are not provided for PALFIQUE LX5. Use a dispenser that fits the PLT of PALFIQUE LX5. For proper use and proper disinfection, see manufacturer's instructions.
- Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is too cold might be difficult to extrude.
- Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

#### ■STORAGE

- Store PALFIQUE LX5 at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- AVOID direct exposure to light and heat.
- DO NOT use PALFIQUE LX5 after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

#### ■DISPOSAL

To safely dispose of excess PALFIQUE LX5, extrude unused portion from SYRINGE or PLT and light-cure before disposal.

#### ■CLINICAL PROCEDURE

##### 1. Cleaning

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

##### 2. Shade Selection

Select the appropriate shade of PALFIQUE LX5 prior to placing the rubber dam using the shade guide provided for PALFIQUE LX5.

- Complete the shade selection within 5 minutes; desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.
- Lightness (color value) is primary importance on shade selection.
- When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.
- In case of whitened teeth select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth may become slight darker.

##### 3. Isolation

A rubber dam is the preferred method to isolate the tooth from contamination.

##### 4. 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 erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped (undulant) bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

##### 5. Pulp Protection

Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or PALFIQUE LX5.

##### 6. Bonding system

Apply light-cured bonding system according to manufacturer's instructions.

- Do not use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems should be used with PALFIQUE LX5 since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

##### 7. Dispensing

- 1-1. PLT
  - Please read ■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.
  - Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
  - Remove the PLT cap.
  - Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

##### 7-2. SYRINGE

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

##### 8. Filling and contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT mix PALFIQUE LX5 with other brands of resin composite or other shades of PALFIQUE LX5 to avoid incomplete cure or voids.

##### 9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

##### 10. Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To avoid the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool, such as PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), or D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.)

- \*PoGo, Sof-Lex, Identoflex and D-FINE are not registered trademarks of Tokuyama Dental Corporation.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use. Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

## ESPAÑOL

**Lea toda la información, las precauciones y las advertencias antes de utilizarlo.**

#### ■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- PALFIQUE LX5 es una resina compuesta con relleno de partículas de un tamaño inferior a una micra, fotopolimerizable y radioopaca, para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores, indicada para cualquier tipo de cavidad. Contiene un 82% de su peso (71% de su volumen) de relleno de sílice-dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en PALFIQUE LX5 corresponde a partículas esféricas de tamaño inferior a una micra (tamaño medio de una partícula: 0,2 μ m; escala de tamaño de partículas: de 0,1 a 0,3 μ m), diseñadas para proporcionar un excelente pulido de alto brillo y resistencia al desgaste. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA y trietilen glicol dimetacrilato.
- PALFIQUE LX5 implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de PALFIQUE LX5 puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consúltese la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■INDICACIONES PARA EL RELLENADO Y EL CURADO).
- La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para PALFIQUE LX5.
- PALFIQUE LX5 existe en JERINGA o en boquillas desechables (PLT, "Pre Loaded Tip").

#### ■COLOR

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel), CE (Clear Enamel/Incisal) y SW (Snow White).
- Los tonos opalescentes (OA1, OA2, OA3) tienen la opacidad adecuada para impedir que transparente el tono oscuro debido a la cavidad bucal (restauración de Clase III y IV). También pueden servir de capa de dentina en la técnica de estratificación de varios tonos. Los tonos OA1, OA2 y BW son muy parecidos a los de los dientes temporales. NO obstante, no están diseñados para cubrir el metal o zonas con manchas oscuras como las manchas de tetraciclina.
  - El OPA2 está diseñado para cubrir manchas leves o reconstruir dientes muy opacos (utilizado en capa fina en la pared de la cavidad lingual de clase III y IV).
  - Consulte a su distribuidor local acerca de los tonos disponibles.

#### ■INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluida la superficie oclusal y todo tipo de cavidades.
- Veneer de composite de adhesión directa
- Cierre de diastramas
- Reparación de porcelana/compuesto

#### ■CONTRAINDICACIONES

PALFIQUE LX5 contiene monómeros metacrílicos. NO utilice PALFIQUE LX5 en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y a sus monómeros.

#### ■PRECAUCIONES

- NO utilizar PALFIQUE LX5 para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar PALFIQUE LX5 únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- PALFIQUE LX5 ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos

- colegijos, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- NO utilizar PALFIQUE LX5 si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- En caso de que PALFIQUE LX5 causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular PALFIQUE LX5 con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/químicos pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de PALFIQUE LX5 con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- Evitar el contacto de PALFIQUE LX5 con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
  - En caso de contacto de PALFIQUE LX5 con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
  - En caso de contacto de PALFIQUE LX5 con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
  - En caso de contacto de PALFIQUE LX5 con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
  - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- PALFIQUE LX5 no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- Con el fin de evitar la ingestión accidental de PALFIQUE LX5, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
- Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
- Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

#### ■INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

Asegurarse de fotopolimerizar el PALFIQUE LX5 fuera de la boca y comprobar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del producto con la lámpara de polimerización antes de proceder a la adhesión. La siguiente tabla indica la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento.

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm <sup>2</sup> )	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
Halógena	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Arco de plasma	950	3	1,9	1,5

1) La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas, conforme al apartado 7.10 "profundidad de curado" de ISO4049.

#### ■ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

- La PLT ha sido diseñada para el uso en solo paciente. No tape de nuevo ni reutilice una PLT ya administrada a un paciente.
- No se suministran dispensadores para PALFIQUE LX5. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de PALFIQUE LX5. Para un uso y una desinfección correctos, véanse las instrucciones del fabricante.
- Aplicar el compuesto a temperatura ambiente normal (18 - 30°C / 62 - 84°F). El material demasiado frío puede ser difícil de extraír.
- Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

#### ■ALMACENAMIENTO

- Almacena PALFIQUE LX5 a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- NO utilizar PALFIQUE LX5 después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el empaque de la PLT.

#### ■ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de PALFIQUE LX5, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA o de la PLT y fotopolimerizarla antes de desecharla.

#### ■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

##### 1. Limpieza

Limpiar a fondo la superficie de los dientes con una taza de goma y pasta dental sin flúor y después enjuagar con agua.

##### 2. Selección del color

Antes de colocar el dique de goma, seleccionar el tono apropiado de PALFIQUE LX5 con la guía proporcionada al efecto.

- Completar la selección del tono en 5 minutos; los dientes secos son más luminosos que los dientes mojados o húmedos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del matiz.
- En caso de dudas, respecto a la selección del tono, elegir el más claro (valor más alto).
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el tono unas cuantas semanas después de que se efectúe el blanqueado. Los dientes blanqueados pueden oscurecer levemente.

##### 3. Aislamiento

El mejor método para aislar el diente de cualquier contaminación es el dique de goma.

##### 4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Añadir biselos a los bordes del esmalte de las preparaciones anteriores (clases III, IV, V), así como a los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), ya que los biselos ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- Un bisel dentado (undulant, scalloped bevel) puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.
- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

##### 5. Protección de la pulpa

Se puede aplicar un recubrimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio si la cavidad se encuentra muy cerca de la pulpa. NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían el endurecimiento del agente adhesivo y/o de PALFIQUE LX5.

##### 6. Sistema adhesivo

Aplicar el sistema adhesivo fotopolimerizable conforme a las instrucciones del fabricante.

- No utilizar sistemas adhesivos de autocurado. Se recomienda utilizar un adhesivo fotopolimerizable con PALFIQUE LX5 pues otros tipos de adhesivos, como el de autocurado o de curado dual, no siempre proporcionan una adhesión eficaz cuando se utilizan con resinas compuestas fotopolimerizables. Si desea utilizar un adhesivo de autocurado o de curado dual, debe asegurarse de que estos sistemas sean compatibles con las resinas compuestas fotopolimerizables que está utilizando.

##### 7. Dosificación

##### 7-1. PLT

- Por favor lea ■LAS ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA PLT antes del uso.
- Cargar la PLT con un dispensador adaptado.
- Quitar la tapa de la PLT.
- Extruir la pasta directamente en la cavidad o indirectamente en una placa mezcladora.

##### 7-2. JERINGA

Retirar la tapa de la JERINGA. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tras la dosificación, girar el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj, dando media vuelta o una vuelta entera, para liberar la presión residual en el interior de la jeringa y volver a cerrar inmediatamente la jeringa.

- NO APLICAR una fuerza innecesaria sobre la jeringa, inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

#### 8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- NO mezclar PALFIQUE LX5 con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de PALFIQUE LX5, para evitar una polimerización incompleta o vacíos.

##### 9. Polimerización

Fotopolimerizar cada incremento al menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes mencionada) y mantener el foco de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

- Si se emplean capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, observense sus instrucciones.

##### 10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar puntas específicas de diamante. Para borrar la demarcación entre el compuesto y el diente natural, utilizar una fresa de carburo estríada 12 a lo largo de los bordes, sin agua. Utilizar puntas de metal o de vinilo de acabado para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar bandas de goma o un instrumento de pulido adecuado, como el PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.)

- \*PoGo, Sof-Lex, Identoflex y D-FINE no son marcas registradas de Tokuyama Dental Corporation.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante de PALFIQUE LX5 no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que este es el producto adecuado para una determinada aplicación antes de utilizarlo.

Las especificaciones del producto PALFIQUE LX5 están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán cambiar también las instrucciones y precauciones de uso.

## Português

**Antes de utilizar, ler com atenção as informações, precauções e notas.**

**Produto de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR**

#### ■DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

- PALFIQUE LX5 é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca, com tamanho de partículas inferior ao micron, para Restaurações dentárias anteriores e posteriores e está indicada para todo o tipo de cáries. PALFIQUE LX5 contém 82% em peso (71% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio e de material de enchimento compósito. A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A base inorgânica do PALFIQUE LX5 apresenta partículas esféricas e de tamanho inferior ao micron (entre 0,1 e 0,3 μm; Tamanho médio da partícula: 0,2 μm) e é concebida para proporcionar excelente duração de brilho e resistência ao desgaste. A matriz do monômero contém Bis-GMA e trietileno-glicol-dimetacrilato.
- PALFIQUE LX5 utiliza a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). O tempo de polimerização pode ser reduzido a um terço em comparação com as resinas compostas tradicionais se utilizar uma lâmpada de fotopolimerização de comprimento de onda entre os 400 e os 500 nm (valor de pico: 470 nm). Ver tabela da relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento (■INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO).
- A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado ao PALFIQUE LX5.
- PALFIQUE LX5 está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, "Pre Loaded Tip").

#### ■TONALIDADE

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel), CE (Clear Enamel/Incisal) e SW (Snow White).
- As tonalidades (OA1, OA2, OA3) e a opacidade adequada projetada obstruindo para fora o brilho escuro que vem através da cavidade oral (restaurações de Classe III e IV). As tonalidades opacas podem também ser utilizadas como camada de dentina quando se utilizam para a técnica de camadas sucessivas de várias tonalidades. As tonalidades OA1, OA2 e BW correspondem bem à cor dos dentes decíduos. Não são no entanto destinadas a ocultar zonas metálicas ou manchadas de escuro, como pela tetraciclina.
  - OPA2 é indicada para ocultar manchas ligeiras ou ainda para reconstruir um dente altamente opaco (utilizar em camada fina na parede lingual da cavidade nas classes III e IV).
  - Por favor, consulte o seu distribuidor local para informação sobre as tonalidades disponíveis.

#### ■INDICAÇÕES

- Restaurações anteriores e posteriores, incluindo a superfície de oclusão e todas as cáries.
- Aplicação direta de uma camada de compósito
- Fechamento de diastrama
- Reparo de porcelana/compósito

#### ■CONTRA-INDICAÇÕES

PALFIQUE LX5 contém monómeros de metacrílato. Não utilizar PALFIQUE LX5 em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monómeros de metacrílato ou relacionados.

#### ■PRECAUÇÕES

- Não utilizar PALFIQUE LX5 para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar PALFIQUE LX5 unicamente conforme indicado neste documento.
- PALFIQUE LX5 só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertençam à área de odontologia.
- Não utilizar PALFIQUE LX5 se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- No caso de PALFIQUE LX5 causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear PALFIQUE LX5, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monómeros de metacrílato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de PALFIQUE LX5 entrar em contato com as



Registro ANVISA n°: 80117580435

**Detektor do Registro**  
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP:05001-200.
CNPJ: 04.967.408/0001-98 / .Email: brazilvigilance@ul.com

Fabricante  
**Tokuyama Dental Corporation**  
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japão  
LOCAL DE FABRICAÇÃO:  
**Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory**  
26 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japão

**中国語**
.....

牙科树脂修复材料

使用前请仔细阅读相关信息、注意事项及注解

■产品阐述和综合信息

1) 牙科树脂修复材料是一种光固化、X光线阻射性、亚微米充填的复合树脂，用于包括咬合面和所有类型的前、后牙修复。结构组成：牙科树脂修复材料是由有机复合填料，二氧化硅氧化锆填料，Bis-GMA, TEGDMA，樟脑醌，自由基放大剂，4-羟基苯甲醚，二丁基羟基甲苯，紫外线吸收剂，荧光剂，颜料组成。二氧化硅-氧化锆填料及复合填料占牙科树脂修复材料的重量比为82%（体积比为71%）。产品的高填料特性使聚合收缩减小。牙科树脂修复材料中的无机填料均为一种球状亚微米填料（即平均粒径：0.2 μm;粒径范围：0.1 至0.3 μm）。旨在提供出色的光学性和耐磨性。

2) 牙科树脂修复材料采用自由基放大光聚合（RAP技术）。与传统的复合树脂材料相比，使用波长范围为400到500nm(峰值，470nm)的一种光固化装置可以使牙科树脂修复材料的固化时间缩短至三分之一。请参考固化时间与充填深度关系的图表。（■充填和固化的适应症）

3) RAP技术使牙科树脂修复材料具有更长的操作时间。

4) 牙科树脂修复材料为您提供每支包装。

■白色

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, 漂白), 和CE (Clear Enamel/Incisal, 透明珐琅质/门牙)。

- 乳白牙色(OA1, OA2, OA3)具有不透明性，为阻隔来自口内的阴影(III级和IV级修复)而设计。乳白牙色也适用于多牙色分层技术象牙质层（牙釉质层）。OA1, OA2及BW比较接近乳牙的颜色。然而，他们并不是为遮盖金属或色素沉积部分（如四环素牙）而设计的。
- OP42是为遮盖轻度色素沉积，或用来修复高度不透明齿体部而设计的(在III、IV级的舌壁上薄层)而设计。
- 请向当地经销商咨询可以使用的颜色。

■适应症

- 本产品用于龋齿治疗后的前，后牙的充填修复。

■禁忌症

牙科树脂修复材料中含有甲基丙烯酸单体，对甲基丙烯酸及相关单体过敏以及高度敏感的患者不能使用。

■注意事项

- 除本说明书所述外牙科树脂修复材料不能用于其它任何目的。请按本说明书使用牙科树脂修复材料。
- 牙科树脂修复材料仅为牙科专业护理人员销售和使用而设计。本产品并非市销产品，也不适合非牙科专业人士使用。
- 禁止使用已经开封或者经过使用的牙科树脂修复材料。
- 如果牙科树脂修复材料引起过敏反应或过度敏感，请立即停止使用。
- 在每次使用牙科树脂修复材料时，都要使用手套（橡胶、乙醚、或乳胶手套），以防止可能发生的对甲基丙烯酸单体的过敏反应。注：某些物质/材料可以穿透检查手套。如果牙科树脂修复材料进入手套，脱下并扔掉手套，尽快用水彻底清洗双手。
- 避免牙科树脂修复材料与眼睛、粘膜、皮肤和衣物接触。
  - 如 牙科树脂修复材料接触到眼睛，立即用水冲洗并到眼科就诊。
  - 如 牙科树脂修复材料接触到粘膜，立即擦拭接触部位，擦干净后用水彻底冲洗。
  - 如 牙科树脂修复材料接触到皮肤或衣物，立即用浸过酒精的棉签或纱布浸湿接触部位。
  - 进行处理后，指导患者立即漱口。
- 牙科树脂修复材料不可以咽下或吸入。咽下或吸入可能导致严重伤害。
- 为避免牙科树脂修复材料被无意间下，不要将它放在患者及儿童触手可及的地方。
- 使用后用酒精擦拭所使用的仪器。
- 使用光固化装置时，应佩戴防护眼罩、眼镜或护眼镜。

■充填和固化的适应症

在进行粘接操作之前，先在口外用你的光固化灯确认固化牙科树脂修复材料所需要的时间，在进行粘接前，使用光固化装置测定牙科树脂修复材料完全固化所需的时间。下表列出固化时间和充填深度的关系：

光类型	强度 (mW/cm²)	固化时间 (秒)	充填深度 (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
卤素	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
		10	2.0	1.7
	600	20	2.5	2.0
		5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
		5	1.7	1.5
900	10	2.0	1.8	

1) 充填深度是以ISO4049:中7.10章节“固化深度”做出的检验结果为依据所决定的。

■保存

- 将牙科树脂修复材料保存在 0-25°C(32-77°F)。
- 避免直接暴露在光热下。
- 超过每支包装上所标示的使用期限后，不可使用牙科树脂修复材料。本产品的有效期自生产之日起为3年。

■处理

为了安全地处理多余的牙科树脂修复材料，请挤出包装以及光固化装置中未使用部分并进行光固化。

■临床程序

1. 清洗

用一次性塑料杯和无氟牙膏彻底清洗牙齿表面，然后用水冲洗。

2. 牙色选择

- 在放置橡皮障前，使用牙科树脂修复材料的牙色指南，选择好合适的牙科树脂修复材料的牙色。
- 5分钟内选择牙色：干燥的牙齿比微湿或湿润的牙齿亮度要高偏黄。
  - 亮度(色彩值) 在牙色选择时最为重要。
  - 选择牙色举棋不定时，可以选择亮一点儿(高色值)的牙色。

- 如牙齿进行过美白，请在美白几星期后再选择牙色。美白的牙齿可能会变得稍微黯淡。

3. 隔离
使用橡皮障是一种将牙齿与污染隔离的有效方法。

4. 窝洞制备

修整好窝洞，并用水冲洗。在前部准备处珐琅质边缘加上倾角(III、IV、V级)，后部准备处边缘加上倒角(I、II级)。因为倾角与倒角可以帮助清除窝洞边缘和修复处的界线，强化美观和护理。

- 从美观和处理方面来说，波浪形洞口斜面(Undulant, scalloped bevel)可能更好。
- 在进行瓷冠/复合树脂修复时,使用锉或金刚砂打磨剂将粘接处表面磨毛：用磷酸酸性并进行清理；用水彻底冲洗；完全晾干后,按照厂商说明书要求,使用硅烷偶联剂进行处理。

5. 牙髓保护

如果窝洞非常靠近牙髓，应使用玻璃离子或氢氧化钙进行处理。不可使用含有丁香酚的材料来保护牙髓，因为这些材料抑制粘接剂及/或牙科树脂修复材料的固化。

6. 粘接系统

按照厂商说明书要求，使用光固化粘接系统。我们推荐使用TOKUYAMA BOND FORCE, 它是一种单成分、自酸性粘接剂。

- 不可使用自固化粘接系统。我们建议在使用牙科树脂修复材料时应配合使用光固化粘接系统，因为其他类型的粘接系统，如自固化或双固化粘接系统，当与光固化复合树脂一起使用时不可能提供有效的粘接力。如果想使用自固化或双固化粘接系统的话，请确认该粘接系统与正在使用的光固化复合树脂是否匹配。

7. 分配

移开注射帽。顺时针转动手柄，将膏体挤在调合板上。挤出后再迅速盖上注射帽。

- 从冰箱里拿出后，请勿立即对包装用力过猛挤压。

8. 充填和塑形
逐渐充填窝洞。充填量不能超过指定的深度(请参考上述表格)。

- 不可将牙科树脂修复材料与其他品牌的复合树脂或牙科树脂修复材料的其它牙色混合，以避免不完全固化或失效。

9. 固化

至少按指定时间对每次充填量进行光固化(见前述表格)，光固化灯与充填层保持2 mm距离。

- 如其他品牌的复合树脂覆盖层放置在已固化复合树脂上，应遵照所附说明书。

10. 抛光

对修复面形状和光泽进行处理。抛光时,使用精密抛光金刚石打磨头。消除复合树脂与自然牙齿之间界线时,沿着边缘不加水缓慢转动12凹槽硬质合金锉。邻近面抛光时，使用金属带或乙烯带。抛光时，使用橡胶尖头或合适的抛光工具进行，如 PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia抛光机 (Kerr), 或D-FINE™金刚石合金 (COSMEDENT, 公司)。
\* PoGo、Sof-Lex、Identoflex和D-FINE不是德山牙科株式会社的注册商标。

重要事项：牙科树脂修复材料的生产厂家对由于本产品的不合理使用而产生的损害或损伤不承担责任，由使用者个人承担全部责任，在使用前须确保本产品符合实际应用。牙科树脂修复材料的产品规格会发生变化，恕不另行通知。产品规格发生变化时，相应的指示及注意事项也会变化。

生产日期：见标签

失效日期：见标签

产品型号规格：

- 2.0mL(3.8g)/支 A2, A3, OA3)/盒
- 2.0mL(3.8g)/支：A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, CE (Inc.), BW
- 1g /支：A2, A3

[生产制造商]

Tokuyama Dental Corporation

德山牙科株式会社

注册人住所：东京都台东区台东1丁目38番9号

生产地址：茨城县神栖市砂山26

电话：+81-3-3835-7201

网址：http://www.tokuyama-dental.com/

[代理人]

山八齿材工业（常熟）有限公司

住所：江苏省常熟市支塘镇北

邮编：215531

电话：0512-52551016

传真：0512-52556490

医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号：国械注进20203170456

修订日期：2020年11月 Rev.1

**ภาษาไทย**
.....

**กรุณาอ่านข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งข้อควรระวังและคำเตือนก่อนใช้ผลิตภัณฑ์**

■คำอธิบายและข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- PALFIQUE LX5 คือวัสดุเรซินคอมโพสิตชนิดอนุภาคเล็กกว่าไมครอน ทึบแสงรังสีและบ่มด้วยแสง สำหรับใช้บูรณะพื้นหน้าและพื้นหลัง รวมถึงพื้นทุกรูปแบบที่เป็นข้อบ่งใช้จากสาเหตุที่หมู่ PALFIQUE LX5 ประกอบด้วยวัสดุอัดแทรกชนิด ซิลิกา-เซอร์โคเนียม และวัสดุอัดแทรกคอมโพสิต 82% โดยน้ำหนัก (71% โดยปริมาตร) การบรรจุวัสดุอัดแทรกในปริมาณมากนี้สามารถช่วยลดการหดตัวที่เกิดจากการฉายแสงได้ วัสดุอัดแทรกชนิดอนินทรีย์ทั้งหมดที่เป็นส่วนผสมของ PALFIQUE LX5 เป็นวัสดุอัดแทรกบูรณาत्मขนาดเล็กกว่าไมครอน (ขนาดอนุภาคเฉลี่ย 0.2 ไมครอน ช่วงขนาดของอนุภาคตั้งแต่ 0.1 ถึง 0.3 ไมครอน) ซึ่งการออกแนววัสดุอัดแทรกบูรณาत्मนี้จะส่งผลให้วัสดุสามารถรักษาความเป็นเงามันที่ดีเยี่ยมได้คงทนและทนต่อการสึกกร่อน ไมโนเมออร์แทริกซ์ประกอบด้วย Bis-GMA และไดโรอีโตนโกลคอเลโดเมทาครายเลท (triethylene glycol dimethacrylate)
- PALFIQUE LX5 ใช้เทคโนโลยีตัวกระตุ้นการบ่มด้วยแสงชนิดใหม่ล่าสุด Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology) เป็นผลให้ PALFIQUE LX5สามารถลดระยะเวลาบ่มด้วยแสงเหลือเพียงหนึ่งในสาม เมื่อเปรียบเทียบกับเรซินคอมโพสิตที่ใช้ในปัจจุบันด้วยเครื่องฉายแสงที่มีความยาวคลื่นแสงในช่วง 400 ถึง 500 นาโนเมตร (สูงสุด 470 นาโนเมตร) กรุณาตรวจสอบตารางความสัมพันธ์ระหว่างเวลาในการฉายแสงกับความลึกของวัสดุบูรณะพื้น (ข้อบ่งใช้สำหรับการบูรณะพื้นและการฉายแสง)
- เทคโนโลยี RAP ช่วยให้ PALFIQUE LX5 มีเวลาในการทำงานที่ยาวนานขึ้น
- PALFIQUE LX5 มีทั้งแบบบรรจุหลอดฉีด และ แบบ Pre Loaded Tip (PLT)

■สี

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel), CE (Clear Enamel/Incisal) และ SW (Snow White)

- สีโอปอล (OA1, OA2, OA3) ถูกออกแบบให้มีความทึบแสงเพียงพอสำหรับปิดเงามืดที่สะท้อนจากภายในช่องปาก(กรณีการบูรณะพื้นแบบที่ 3 และ 4 สีโอปอลยังสามารถใช้ป็นชั้นเนื้อฟันในการบูรณะด้วยเทคนิคการออกเป็นชั้น สี OA1, OA2 และ BW ยังให้สีที่ใกล้เคียงกับฟันน้ำนม
- อย่างไรก็ตามสีโอปอลนี้ไม่ได้ออกแบบมาสำหรับใช้ปิดสีโลหะ หรือคราบสีเข้ม ตัวอย่างเช่น คราบสีจากยาเตตราไซคลิน
- OPA2 ถูกออกแบบสำหรับใช้ปิดคราบบางๆหรือในการบูรณะพื้นที่ทึบแสงสูง (ใช้ป็นชั้นบางๆที่ฝังในการบูรณะด้วยเทคนิคการออกเป็นชั้น แบบที่ 3 และ 4)
- กรุณาตรวจสอบสีที่มีให้เลือกใช้จากผู้จัดจำหน่ายในประเทศของท่าน

■ข้อบ่งใช้

- เพื่อบูรณะพื้นหน้าและพื้นหลัง รวมถึงบริเวณด้านเบดเคียวและรอยหยักประเภท

- เพื่อฉาบปิดหน้าฟันด้วยคอมโพสิต วินีร์

- เพื่ออุดปิดช่องฟันห่าง

- เพื่อซ่อมแซมเทอร์เซลเนคคอมโพสิต

■ข้อห้ามใช้

PALFIQUE LX5 ประกอบด้วยเมทาครายลิดโนโมเมอร์ (methacrylic monomers) ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ PALFIQUE LX5 กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้หรือภูมิแพ้ผลิตภัณฑ์เมทาครายลิดและไมโนเมอร์ที่เกี่ยวข้อง

■ข้อควรระวัง

- ไม่ควรใช้ PALFIQUE LX5 ในวัตถุประสะก้อนใดที่นอกเหนือไปจากการใช้งานที่ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้ ใช้ PALFIQUE LX5 ตามคำแนะนำที่ให้ไว้ ณ ที่นี้เท่านั้น
- PALFIQUE LX5 หลีกเลี่ยงจำหน่ายและใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น มิได้ ผิดต่อองค์จำหน่ายแก่คอลลิเกนใดที่ไม่ได้เป็นผู้ใช้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
- ไม่ควรใช้ PALFIQUE LX5 ถ้าพบว่าฉลากผลิตภัณฑ์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ฉีกขาดหรือปรากฏ ร่องรอยว่ามีการปลอมแปลง
- ถ้า PALFIQUE LX5 ก่อให้เกิดอาการแพ้หรือภูมิแพ้ส่วนใดบาง ต้องเลิกใช้ทันที
- ขณะใช้ PALFIQUE LX5 ควรสวมถุงมือ (พลาสติก, ไนลัน หรือ ลาเท็กซ์)ตลอดเวลาเพื่อป้องกันการแพ้ เมทาครายลิดโนโมเมอร์ที่อาจซึมเข้าได้ หมายถึง:สาร/วัสดุบางอย่างอาจอาจซึมผ่านถุงมือได้ หากรู้สึกว่ามีสัมผัสกับ PALFIQUE LX5 ที่ซึมเข้ามาให้รีบถอดถุงมือทิ้งทันที แล้วใช้น้ำล้างมือให้สะอาดโดยเร็ว ที่สุดเท่าที่จะทำได้
- ระวังอย่าให้ PALFIQUE LX5 เข้าตา, สัมผัสกับเนื้อเยื่อเมือก, ผิวหนัง และเยื่อในเลือดฝ่ำ
  - ถ้า PALFIQUE LX5 เข้าตา ให้ใช้น้ำล้างตาแล้วติดต่อจักษุแพทย์โดยเร็ว
  - ถ้า PALFIQUE LX5 สัมผัสกับเนื้อเยื่อเมือก ต้องเช็ดบริเวณที่ถูกสารให้หมดมาทันที แล้วล้างด้วยน้ำ ให้หมดจดล้แล้วรีบการรีบแจ้ง
  - ถ้า PALFIQUE LX5 สัมผัสผิวหนังบริเวณเยื่อในเลือดฝ่ำ ให้ล้างหรือล้างออกซบ แอลกอฮอล์เช็ดบริเวณที่เปื้อนทันที
  - แนะนำให้คนไข้รีบปากทันทีหลังใช้ผลิตภัณฑ์
- ต้องระวังไม่ให้มีการกลืนหรือสูดดม PALFIQUE LX5 เข้าไปในร่างกาย การกลืนหรือสูดดมเข้าปอดอาจ ไม่ให้เกิดความร้ายแรงขึ้นได้
- อย่าทิ้ง PALFIQUE LX5 ไว้ในที่ที่คนใช้หรือเด็กหยิบได้ง่ายโดยไม่มีการแนะนำการ ใช้ เพื่อป้องกันการพลั่งไหลกลับเข้าไปโดยไม่ได้ตั้งใจ
- เมื่อใช้เสร็จแล้วให้ทำความสะอาดเครื่องมือทุกชิ้นที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ด้วยแอลกอฮอล์
- ขณะที่ใช้เครื่องฉายแสงให้ใส่อุปกรณ์ป้องกันตา เช่นแว่นตา หรือแว่นกันภัย

■ข้อบ่งใช้สำหรับการบูรณะพื้นและการฉายแสง

โปรดตรวจสอบให้มั่นใจว่า PALFIQUE LX5 สามารถบ่มด้วยแสงภายนอกของปาก และตรวจสอบเวลาที่ต้องการสำหรับบ่มด้วยแสงมุมรัศมี ของ PALFIQUE LX5 ด้วยเครื่องฉายแสงก่อนกระบวนการยึดติด

ตารางข้างล่างนี้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการฉายแสงกับความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ

ความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการฉายแสงกับความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ:

ชนิดของแสง	ความเข้ม (mW/cm <sup>2</sup> )	ระยะเวลาฉายแสง (วินาที)	ความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ ( มม.) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
ฮาโลเจน	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
		10	2.0	1.7
800	20	2.5	2.0	
		5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
		5	1.7	1.5
900	10	2.0	1.8	
		3	1.9	1.5

1) ความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะกำหนดโดยใช้ผลการทดสอบตาม ISO4049: ตอนที่ 7.10 “ความลึกของกรฉายแสง” เป็นเกณฑ์

■ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ผลิตภัณฑ์แบบ PLT

- PLTs ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับคนไข้ที่ไม่เคยตมหนึ่งหลอด ดังนั้นหลังจากที่ใช้กับคนไข้คนหนึ่งแล้วอย่าปิดขวดและ/ หรือเอาเอามาใช้อีก
- สำหรับ PALFIQUE LX5 แบบนี้ไม่มีการเตรียมอุปกรณ์เอาไว้ให้ใส่ เวลาใช้จึงต้องหาอุปกรณ์ที่เหมาะสม กับ PLT ของ PALFIQUE LX5 กรุณาดูคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อการใช้ที่ถูกต้องและไม่เป็นอันตราย
- ใช้คอมโพสิตภายใต้อุณหภูมิปกติภายในห้อง (18 -30°C / 62 - 84°F) ถ้าวัสดุเย็นเกินไปจะยากต่อการฉีด ออกมา
- ใช้ความนุ่มนวลและความควบคุมความดันเพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุทะลักลิ้นออกมา เมื่อความกดดันถูกผ่อนลงเลย

■การเก็บรักษา

- เก็บรักษา PALFIQUE LX5 ไว้ในอุณหภูมิระหว่าง 0 - 25°C (32 - 77°F)
- หลีกเลี่ยงการวางทิ้งไว้ที่อุณหภูมิและความร้อน
- อย่าใช้ PALFIQUE LX5 หลังหมดอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนหลอดฉีดหรือบรรจุภัณฑ์ของ PLT

■การกำจัดทิ้ง

วิธีกำจัดทิ้ง PALFIQUE LX5 อย่าปล่อยให้แข็ง ทำไ้โรบส่วนที่เหลื่อให้ออกจากหลอดฉีดหรือ PLT ให้หมด แล้วฉายแสงก่อนทิ้ง

■ขั้นตอนการใช้งานทางคลินิก

**1. การทำความสะอาด**

ทำความสะอาดผิวฟันให้ทั่วถึงด้วยหัวขัดยางและผงขัดที่ปราศจากฟลูออไรด์ จากนั้นทำการล้างออกด้วยน้ำ

**2. การเลือกสี**

ควรทำการเลือกสีที่เหมาะสมของ PALFIQUE LX5 ด้วยผงเทียบสีฟันสำหรับ PALFIQUE LX5 ก่อน ใส่แผ่นยางกั้นน้ำลาย

- ควรเลือกสีให้เสร็จเรียบร้อยภายใน 5 นาที เพราะฟันที่แห้งจะใหสีที่สว่างกว่าฟันที่เปียกหรือชื้น
- ความสว่าง (ค่าของสี) มีความสำคัญเป็นอันดับแรกต่อการเลือกสี
- ถ้ายังไม่แน่ใจในการเลือกสี แนะนำให้เลือกสีที่สว่างกว่าไว้ก่อน (ค่าสูง)
- ในกรณีของฟันที่ได้รับการฟลอกสีฟัน ให้เลือกสีหลังจากฟลอกสีฟันแล้วประมาณ 2-3 สัปดาห์ ฟันที่ได้รับการ ฟลอกสีฟันแล้วอาจมีลิ้นเข้มนขึ้นได้เล็กน้อย

**3. การแยกฟันเป็นบูรณะ**
การใส่แผ่นยางกั้นน้ำลายเป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุดในการแยกฟันที่จะบูรณะจากการบ่นเยื่อ

**4. การเตรียมโพรงฟัน**

เตรียมโพรงฟันและล้างออกด้วยน้ำ ทำการกรอแต่งมุมบ (bevel)ที่ขอบเคลือบฟันในการบูรณะพื้นหน้า (แบบ ที่ 3, 4, 5) เช่นเดียวกับกับการกรอเป็นขอบตัดเฉียงโค้ง (chamfer) บริเวณขอบในการบูรณะพื้นหลัง (ชั้น 1, 2) เนื่องจากทำการกรอแต่ง bevel และ chamfers จะช่วยลดรอยเชื่อมต่อระหว่างขอบโพรงฟันกับวัสดุที่ใช้บูรณะ อันเป็นผลให้เกิดความสวยงามและทนทาน

- การกรอมุมแบบเป็นคลื่นเป็นวิธีที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความสวยงามและความทนทาน

- ในกรณีของการซ่อมแซมเทอร์เซลเนคคอมโพสิต ควรทำผิวให้หยาบโดยใช้หัวกรอหรือหัวกรอจากเพชร เพื่อส่งเสริมให้เกิดการยึดติด ใช้กรัดฟอสฟอริกก็เพื่อให้เกิดความ

สะอาดจากน้ำล้างออกด้วยน้ำ และทำการเป่า ผิวให้แห้ง ทำการบรินสภาพผิวด้วยสายยึดตามคูซิเลน ตามที่ผู้ผลิต แนะนำ

**5. การปกป้องเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟัน**

ควรใช้แก้ว ไอโอโนเมอร์หรือเคลเซียมไฮดรอกไซด์ฉาบพื้นโพรงฟันในกรณีที่โพรงฟันมีความลึกใกล้โพรง ประสาทฟัน ไม่ควรวาวัสดุที่มียูนิลเอนในองค์ประกอบเพื่อปกป้องโพรงฟัน เนื่องจากวัสดุนี้จะไปยับยั้งการบ่ม ด้วยของสารยึดติดและ PALFIQUE LX5

**6. การทาสีฉีดติด**

ใช้ระบบยึดติดที่บ่มด้วยแสงตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ

- ไม่ควรใช้ระบบการยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเอง บริษัทผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ระบบยึดติดที่บ่มด้วยแสงกับ PALFIQUE LX5 ในขณะที่บูรณะอื่น เช่นระบบยึดติดที่บ่มด้วยตัวเอง(self-cured) หรือระบบยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเองร่วมกับกรฉายแสง (dual-cured) อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพในการยึดติดไม่ดี เมื่อใช้กับ เรซินคอมโพสิตชนิดบ่มด้วยกรฉายแสง อย่างไรก็ตามถ้าท่านต้องการใช้ระบบยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเองหรือชนิดบ่มด้วยตัวเองร่วมกับกรฉายแสง กรุณาตรวจสอบระบบยึดติดนี้ว่าสามารถเข้ากันได้กับเรซินคอมโพสิตชนิดบ่มด้วยกรฉายแสงที่ใช้ข่อยได้

**7. การใช้งาน**

7-1. PLT

กรุณาอ่าน ■ ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ผลิตภัณฑ์แบบ PLT

- ถ่าย PLT ใส่อุปกรณ์ที่เหมาะสมกับ PLT

- เปิดฝาจุก PLT

- ใส่วัสดุลงในโพรงฟันโดยตรง หรือเตรียมในแผ่นผสมวัสดุ

7-2. หลอดฉีด

เปิดฝาลอดฉีดด้วยวัสดุลงบนแผ่นผสมโดยหมุนเมือจับตามเข็มนาฬิกา ปิดฝาลอดฉีดทันทีเมือถ่ายวัสดุออกแล้ว นำวัสดุลงแผ่นผสมโดยการหมุนด้านของหลอดผลิตภัณฑ์ที่สวางตามเข็มนาฬิกา หลังจากได้วัสดุตามปริมาณที่ต้องการแล้ว ทำการหมุนด้านของหลอดผลิตภัณฑ์ที่สวางทวนเข็มนาฬิกาครึ่งรอบเพื่อลดแรงดันภายในหลอดผลิตภัณฑ์ ป้องกันการไหลเกินออกมาของวัสดุ และทำการปิดฝาลอดหลอดผลิตภัณฑ์ทันที

- อย่าหยิบจับหลอดฉีดแรงๆกับความจำเป็น ทันทีเมื่อนำออกมาจากตู้เย็น

**8. การถอดและลดกัมปฟ่าง**

ทำการถอดโพรงฟันเป็นชิ้น โดยในแต่ละชิ้นไม่ควรหนาเกินกว่าความลึกที่กำหนดไว้ (โปรดดูตารางที่แสดง ไว้ข้างต้น)

- ไม่ควรผสม PALFIQUE LX5 กับคอมโพสิตเรซินเครื่องหมายการค้าอื่น หรือสีอื่นของ PALFIQUE LX5เพื่อป้องกันการบ่มตัวที่ไม่สมบูรณ์ หรือเกิดฟองอากาศ

**9. การบ่มตัว**

ฉายแสงในแต่ละชั้นอย่างน้อยที่สุดตามเวลาที่กำหนดไว้ (โปรดดูตารางที่แสดงไว้ข้างต้น) โดยให้ปลายเท่งนำแสงอยู่ห่างจากวัสดุไม่เกิน 2 มม.

- กรณีที่ใช้เรซินคอมโพสิตเครื่องหมายการค้าอื่นเป็นชั้นบ่มทับคอมโพสิตเรซินที่บ่มตัวแล้ว ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของเครื่องหมายการค้านั้นๆ

**10. การขัดแต่ง**

การขัดแต่งบูรงา และการขัดแต่ง สำหรับการขัดแต่งแนะนำให้ใช้หัวขัดจากเพชรชนิดละเอียด เพื่อลดรอยเชื่อมต่อระหว่างคอมโพสิตและพื้นเรซรมชาติไม่ให้หัวกรอคาร์ไบด์ 12 (fluted carbide) กรอซ้ำๆโดยไม่ใช้น้ำ ตามแนวขอบโพรงฟัน ใช้แผ่นขัดโลหะหรือแผ่นไวนิลขัดเคบบริเวณผิวด้านข้างฟัน สำหรับการขัดเรียบเป็นมัน ให้ใช้หัวขัดยางหรือเครื่องมือในการขัดเรียบเป็นมัน เช่น PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), หรือ D-FINE™ Hybrid Diamond(COSMEDENT, Inc.)
\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex และ D-FINE ไม่ใช่เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ Tokuyama Dental Corporation

คำเตือนที่สำคัญ: ผู้ผลิต PALFIQUE LX5 ไม่รับผิดชอบความเสียหายหรือเหตุบาดเจ็บที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างไม่ถูกต้อง ก่อนใช้ผู้ใช้ต้องรับผิดชอบในการตรวจยืนยันให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปใช้ อย่างเหมาะสมกับงานที่ท่อยู่ รายละเอียดคุณสมบัติของ PALFIQUE LX5 อาจมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีการแจ้งล่วงหน้า และเมื่อรายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลง ค่าแนะนำวิธีใช้และข้อควรระวังก็จะเปลี่ยนแปลงตามไปด้วย