

Resin-based Dental Restorative Material

PALFIQUE LX5

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
- ESPAÑOL
- Português
- 中国語

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. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. 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 μm, particle size range: 0.1 to 0.3 μm) 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 slight stain 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
- Diastema 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.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾	
			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
		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
		3	1.9	1.5

- 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 a bonding system according to its manufacturer' s instructions.
- 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

7-1. 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 erase 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. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. 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 μm; escala de tamaño de partículas: de 0,1 a 0,3 μm), 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 diastemas
- 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 colegiados, 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/materias 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 u 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.

Relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm²)	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾	
			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
		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
		3	1,9	1,5

- 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 un 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 frio puede ser difícil de extrauir.
- Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

ALMACENAMIENTO

- Almacenar 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 embalaje 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 biseles a los bordes del esmalte de las preparaciones anteriores (clase III, IV, V), así como a los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), ya que los biseles 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

- Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.
- Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual, debe asegurarse de que sea compatible con las resinas compuestas fotopolimerizadas que está empleando.

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 bandas de metal o de vinilo de acabado para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas 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. Possui radiopacidade igual ou superior a 1mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. 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 decidúos. 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 diastema

- Reparo de porcelana/compósito

■CONTRA-INDICAÇÕES

PALFIQUE LX5 contém monômeros de metacrilato. Não utilizar PALFIQUE LX5 em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monômeros de metacrilato 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 da 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 monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de PALFIQUE LX5 entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.
- Evitar o contato de PALFIQUE LX5 com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de PALFIQUE LX5 entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de PALFIQUE LX5 entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de PALFIQUE LX5 entrar em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
 - Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
- Não se deve ingerir ou inalar PALFIQUE LX5. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- Para evitar a ingestão acidental de PALFIQUE LX5, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.
- Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

Polimerizar o PALFIQUE LX5 fora da boca e verificar o tempo necessário para o endurecimento completo de PALFIQUE LX5 com a lâmpada de polimerização antes de proceder à adesão. A seguinte tabela indica a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
Halogéneo	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
Arco de plasma	950	3	1,9	1,5

1) A profundidade do incremento foi determinada com base nos resultados realizados em conformidade com a secção 7.10 “depth of cure” (ISO4049).

■NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- Os PLT foram desenvolvidos para serem utilizados um para cada paciente. Não voltar a fechar ou reutilizar o PLT se o material já foi utilizado para um paciente.
- Não são fornecidos dosadores para o PALFIQUE LX5. Utilizar um dosador que se adapte ao PLT do PALFIQUE LX5. Para utilização e desinfecção adequadas, seguir as instruções do fabricante.
- Aplicar o compósito a temperatura ambiente normal (18 - 30°C/62 - 84°F). Se o material estiver demasiado frio pode tornar-se difícil de extrair.
- Aplicar uma pressão leve e controlada para evitar que o produto continue a sair depois de ter cessado a pressão.

■ARMAZENAMENTO

- Guardar o PALFIQUE LX5 a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- EVITAR expor diretamente à luz e ao calor.
- NÃO UTILIZAR PALFIQUE LX5 depois da data de validade indicada na embalagem da seringa ou do PLT.

■ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de PALFIQUE LX5, retirar o produto não utilizado da seringa ou do PLT, e proceder à sua polimerização antes de o descartar.

■PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpar cuidadosamente a superfície do dente com taça de borracha e uma pasta sem fluoretos. Lavar com água.

2. Seleção da tonalidade

Com base na escala fornecida com a PALFIQUE LX5, selecionar a tonalidade de PALFIQUE LX5 apropriada antes de colocar o dique de borracha.

- Não demorar mais de 5 minutos a escolher; ao secar, os dentes ficam mais claros do que quando estão molhados ou úmidos.

- A clareidade (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.

- Se se hesitar na seleção da tonalidade, deve-se optar pela tonalidade mais clara (de valor mais alto).

- No caso de dentes clareados, selecionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento. Os dentes clareados podem escurecer ligeiramente.

3. Isolamento

Para preservar o dente da contaminação, o método de isolamento preferencial é o isolamento absoluto com dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade. Lavar com água. Colocar biséis nas bordas do esmalte das preparações anteriores (classes III, IV, V), ou chanfros nas bordas das preparações posteriores (classes I, II): isto ajuda a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- Biséis recortados (ondulados) podem ser indicados conforme a estética e a retenção desejadas.

- No caso de reparos em porcelana/compósito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fosfórico para limpar; lavar com água, secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano, seguindo as instruções do fabricante.

5. Proteção da polpa

No caso da cavidade estar localizada perto da polpa, deve-se aplicar um forramento de ionômero de vidro ou de hidróxido de cálcio. NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa uma vez que esses materiais inibem a polimerização do agente adesivo e/ou do PALFIQUE LX5.

6. Sistema adesivo

Aplicar um sistema de adesão de acordo com as instruções do seu fabricante.

- Se você desejar usar sistemas de adesão autopolimerizáveis ou de dupla polimerização, confirme se estes sistemas são compatíveis com as resinas compósitas fotopolimerizáveis em uso.

7. Dosagem

7-1. PLT

Ler as ■NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT antes de utilizar.

- Carregar o PLT num dosador que se adapte ao PLT.

- Retirar a tampa do PLT.

- Colocar a pasta diretamente dentro da cavidade ou indiretamente num bloco de mistura.

7-2. SERINGA

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros de um relógio. Depois de colocar a dose, rode o êmbolo no sentido contrário aos ponteiros de um relógio, meia volta a uma volta completa, para soltar a pressão residual dentro da seringa e voltar a colocar a tampa na seringa imediatamente. - NÃO APLICAR força desnecessária na seringa logo depois de a ter retirado da geladeira.

8. Enchimento e contornamento

Encher a cavidade incrementalmente. As porções não devem exceder a profundidade indicada (Ver tabela mencionada acima).

- NÃO MISTURAR PALFIQUE LX5 com outras marcas de resinas compostas ou outras cores de PALFIQUE LX5 para evitar que a polimerização seja incompleta ou que se criem lacunas.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (Ver tabela mencionada acima), mantendo a extremidade da lâmpada de fotopolimerização a 2 mm de distância do incremento.

- No caso de outras marcas de resina a serem aplicadas por cima do compósito polimerizado, seguir as instruções dessas marcas.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar pontas de acabamento finas diamantadas. Para apagar a demarcação entre o compósito e o dente natural, fazer rodar lentamente a seco uma broca de carbono n° 12 curva ao longo das margens. Utilizar tiras de

acabamento metálicas ou em vinil para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento, tal como PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ouD-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

**PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE não são marcas registradas da Tokuyama Dental Corporation.*

NOTA IMPORTANTE: O fabricante do PALFIQUE LX5 não é responsável pelos danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É da responsabilidade pessoal do utilizador verificar se este produto está adequado para uma determinada aplicação antes de o utilizar para esse fim.

As especificações do PALFIQUE LX5 podem ser alteradas sem aviso prévio. No caso de alteração das especificações do produto, as instruções e precauções poderão também vir a ser alteradas.

Registro ANVISA nº: 80117580435

Detentor 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

- 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 and 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，樟脑醑，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)。旨在提供出色的保光性和耐磨性。
- 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）。
- RAP技术使牙科树脂修复材料具有更长的操作时间。
- 牙科树脂修复材料为您提供每支包装。

■比色

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, 透明玢琅质/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。

－ OPA2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级的舌壁上一薄层)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、乙烯、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。
- 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。
- 进行处置后，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。

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) ¹⁾	
			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

1) 将牙科树脂修复材料保存在 0–25°C(32–77°F)。

2) 避免直接暴露在光热下。

3) 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偏高。

－ 亮度(色彩值) 在牙色选择时最为重要。

－ 选择牙色举棋不时时，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。在前部准备处玢琅质边缘加上倾角(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。

－ 从美观和护理方面来说，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,使用锶或金刚石打磨头将粘接处表面磨毛；用磷酸蚀蚀并进行清理；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、自酸蚀粘接剂。

－ 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™金刚砂合金(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：

1) 2.0mL(3.8g)/支 3支 (A2, A3, OA3)/盒

2) 2.0mL(3.8g)/支：A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, CE