5253732201 SF+EU1A ENGLISH DEUTSCH NEDERLANDS

Protective Sealant for Treatment of Hypersensitive Dentin CE 1639

# TOKUYAMA SHIELD FORCE *PLUS*

Last updated 2022-02-28 Rev.B

## ENGLISH

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

### ■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

### ■INDICATIONS

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is indicated for:
- Treatment of hypersensitive dentin,
- Reduction of abrasion and erosion of exposed cervical dentin,
- Alleviation and/or prevention of tooth sensitivity after tooth preparation for direct and indirect restorations.

### ■CONTRAINDICATIONS

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

### ■PRECAUTIONS

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

### ■PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

1) Some materials and medicaments (hemostatic solutions) inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for an extended period even after meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
   - Eugenol
   - Hydrogen peroxide
   - Sodium hypochlorite
   - Diammine silver fluoride [molecular formula: $Ag(NH_3)_2F$]
   - 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℃ (32 to 50℉).
2) Keep away from heat, direct sunlight, sparks, and open flames.
3) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

### ■DISPOSAL

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

### ■CLINICAL PROCEDURES

**1. Treatment of dentinal hypersensitivity**

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

**1.2. Isolation**
The rubber dam is the preferred method for isolation.

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

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

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

**1.6. Air Dry**
Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the sealant.
- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.
- To prevent spattering, refer to the following tips:
  1) To avoid inadvertent strong air;
     a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth,
     b) Direct the air flow at the applied area.
  2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

**1.7. Light-cure**
Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300 mW/cm$^2$) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

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

**1.9. Test for sensitivity**
If a single application of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS does not sufficiently relieve the hypersensitivity or sustained pain persists, the treatment can be repeated before alternative treatments are indicated. If hypersensitivity persists after a second application, seriously consider other sources of pain, such as traumatic occlusion, pulpal pathology.
- If additional restorations are required due to the esthetic reason, restore according to procedures in step “2.9. Adhesive treatment” and “2.10. Composite resin filling”.

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

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

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

**2.2. Isolation**
The rubber dam is the preferred method for isolation.

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

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

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

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

**2.7. Air Dry**
Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the sealant.
- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.
- To prevent spattering, refer to the following tips:
  1) To avoid inadvertent strong air;
     a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth,
     b) Direct the air flow at the applied area.
  2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

**2.8. Light-cure**
Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300 mW/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 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.

## 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. Gleichzeitig verhindert die dauerhafte Schicht des gehärteten TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS Zahnverlust durch Abrieb und/oder Erosion freiliegenden Zahnhalsdentins.
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, Alkohol und gereinigtes Wasser. Der pH-Wert unmittelbar nach der Entnahme beträgt etwa 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS wird in Flaschen vertrieben.

### ■INDIKATIONEN

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ist angezeigt für die:
- Behandlung von überempfindlichem Dentin,
- Verringerung von Abrieb und Erosion freiliegenden Zahnhalsdentins,
- 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: $Ag(NH_3)_2F$]
   - 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℃ (32 bis 50℉) 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.

### ■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**
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.

**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 verharrt. Mit einem starken Luftstrom mindestens 5 Sekunden lang zu Ende aushärten. 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 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 Zahnfleischulkus 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 verharrt. Mit einem starken Luftstrom mindestens 5 Sekunden lang zu Ende aushärten. 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 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. Kompositharz-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 verharrt. Mit einem starken Luftstrom mindestens 5 Sekunden lang zu Ende aushärten. 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 anf 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 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.

# NEDERLANDS

**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. Tezelfdertijd voorkomt de duurzame uitgeharde laag TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tandverlies als gevolg van afslijten en/of erosie van blootgesteld cervicaal dentine.
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, alcohol en gepurificeerd water. Direct na bereiding is de pH waarde ongeveer 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS wordt geleverd in een flesje.

## ■INDICATIES

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is geïndiceerd voor:
- Behandeling van overgevoelig dentine,
- Vermindering van afslijten en erosie van blootgesteld cervicaal dentine,
- 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 weefselafsterving, 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 geïnhaleerd 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
   - Diamineziverfluoride [molecuulformule: $Ag(NH_3)_2F$]
   - Fenolen zoals parachloorfenol, 2-methoxyfenol, fenol
   - Aluminumchloride
   - 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℃ (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.

## ■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. 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.

**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 luchtreflector 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 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. 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.

**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 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 luchtreflector 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 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 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 luchtreflector 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 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 zuurstofinhibitielaag af met een in alcohol gedrenkt watje of gaas.

**3.1.7. Maken van een afdruk**

Maak een afdruk met afdrukmateriaal 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.

**Tokuyama Dental Corporation**
38-9, Taitou 1-chome,
Taitou-ku, Tokyo, 110-0016 Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other nonmedical 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.