

5254131805 LX5

ENGLISH ESPAÑOL Português יפוארמא

## Resin-based Dental Restorative Material

# PALFIQUE LX5

**ENGLISH** .....

Read all information, precautions and notes before using.

### PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) PALFIQUE LX5 is a light-cured, radiopaque, submicron filled composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. PALFIQUE LX5 contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in PALFIQUE LX5 is a spherical submicron filler (mean particle size: 0.2 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.
- 2) 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).
- 3) RAP technology facilitates a longer working time for PALFIQUE LX5.
- 4) 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

- 1) DO NOT use PALFIQUE LX5 for any purpose other than those listed in these instructions. Use PALFIQUE LX5 only as directed herein.
- 2) 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.
- 3) DO NOT use PALFIQUE LX5 if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If PALFIQUE LX5 causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) PALFIQUE LX5 should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of PALFIQUE LX5, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
- 10) 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/cm <sup>2</sup> )	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
Halogen	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
800	5	1.8	1.6	
	10	2.2	1.9	
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Plasma Arc	950	3	1.9	1.5

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "depth of cure" of ISO4049: 2000.

### SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is

too cold might be difficult to extrude.

- 4) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

### STORAGE

- 1) Store PALFIQUE LX5 at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) 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.

#### Isolation

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

#### 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.

#### 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.

#### Bonding system

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

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

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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<sup>TM</sup> (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex<sup>TM</sup> (3M ESPE), Identoflex<sup>®</sup> HiLuster Dia Polishers (Kerr), or D-FINE<sup>TM</sup> Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).
 

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

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

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

- 1) PALFIQUE LX5 es una resina compuesta con relleno de partículas de un tamaño inferior a una micra, fotopolimerizable y radiopaca, para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores, indicada para cualquier tipo de cavidad. Contiene un 82% de su peso (71% de su volumen) de relleno de sílice-dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en PALFIQUE LX5 corresponde a partículas esféricas de tamaño inferior a una micra (tamaño medio de una partícula: 0.2 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 dimetaacrilato.
- 2) 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. Consulte la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■INDICACIONES PARA EL RELLENADO Y EL CURADO).
- 3) La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para PALFIQUE LX5.
- 4) 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) and 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

- 1) NO utilizar PALFIQUE LX5 para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar PALFIQUE LX5 únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- 2) 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.
- 3) NO utilizar PALFIQUE LX5 si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que PALFIQUE LX5 causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) 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.
- 6) Evitar el contacto de PALFIQUE LX5 con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
  - En caso de contacto de PALFIQUE LX5 con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
  - En caso de contacto de PALFIQUE LX5 con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
  - En caso de contacto de PALFIQUE LX5 con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnadas de alcohol.
  - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) PALFIQUE LX5 no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- 8) 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.
- 9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
- 10) 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/cm <sup>2</sup> )	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
Halógena	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
800	5	1.8	1.6	
	10	2.2	1.9	
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Arco de plasma	950	3	1.9	1.5

1) La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas, conforme al apartado 7.10 "profundidad de curado" de ISO4049: 2000.

### ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Aplicar el compuesto a temperatura ambiente normal (18 - 30°C / 62 - 84°F). El material demasiado frío puede ser difícil de extruir.
- 4) Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

### ALMACENAMIENTO

- 1) Almacenar PALFIQUE LX5 a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) 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

Limpia a fondo la superficie de los dientes con una taza de goma y pasta dental sin fluor 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.

#### Aislamiento

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

#### 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.

#### 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.

#### Sistema adhesivo

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

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

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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 estriada 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<sup>TM</sup> (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex<sup>TM</sup> (3M ESPE), Identoflex<sup>®</sup> HiLuster Dia Polishers (Kerr) o D-FINE<sup>TM</sup> 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

Registro ANVISA nº: 80117580435

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

- 1) PALFIQUE LX5 é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca, com tamanho de partículas inferior ao micron, para Restaurações dentárias anteriores e posteriores e está indicada para todo o tipo de cáries. PALFIQUE LX5 contém 82% em peso (71% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio e de material de enchimento composito. 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.
- 2) 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).
- 3) A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado ao PALFIQUE LX5.
- 4) 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) and 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 deciduos. Não são no entanto destinadas a ocultar zonas metálicas ou manchas 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 cúries.
- 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.
- No 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.

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
Halogêneo	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
800	5	1,8	1,6	
	10	2,2	1,9	
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Arco de plasma	950	3	1,9	1,5

1) A profundidade do incremento foi determinada com base nos resultados realizados em conformidade com a secção 7.10 "depth of cure" (ISO4049): 2000.

## ■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 flúoretos. 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 claridade (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 tomando 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 ionómero 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 o sistema adesivo fotopolimerizável em conformidade com as instruções do fabricante.

- Não utilizar sistemas adesivos auto-polimerizáveis. Avisamos que devem ser utilizados sistemas adesivos fotopolimerizáveis com o PALFIQUE LX5, uma vez que os outros tipos de sistemas (auto-polimerizáveis ou de polimerização dupla) podem não proporcionar uma adesão eficiente quando utilizados com resinas compostas fotopolimerizáveis. Se desejar utilizar sistemas adesivos auto-polimerizáveis ou de polimerização dupla, por favor certifique-se de que sejam compatíveis com as resinas compostas fotopolimerizáveis que pretende utilizar.

### 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.º 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/Cauk), 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 registadas 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.

## ■IMPORTADOR:

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@emergogroup.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

# ภาษาไทย

## กรุณารอ่านข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งข้อควรระวังและคำเตือนก่อนใช้ผลิตภัณฑ์

## ■คำอธิบายและข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- PALFIQUE LX5 คือวัสดุเรซินคอมโพสิตชนิดอนุภาคเล็กกว่าไมครอน ที่บ่งแสงรังสีและบ่มตัวด้วยแสง สำหรับใช้บูรณะฟันหน้าและฟันหลัง รวมถึงฟันศูหุกรูปแบบที่เป็นข้อบ่งใช้จากสาเหตุฟันผุ PALFIQUE LX5 ประกอบด้วยวัสดุอัดแทรกชนิด ซิลิกา-เซอรัโคไนต์ และวัสดุอัดแทรกคอมโพสิต 82% โดยน้ำหนัก (71% โดยปริมาตร) การบรรจุวัสดุอัดแทรกในปริมาณมากนี้สามารถช่วยลดการหดตัวที่เกิดจากการคายแสงได้ วัสดุอัดแทรกชนิดไนท์รี่ทั้งหมดที่เป็นส่วนผสมของ PALFIQUE LX5 เป็นวัสดุอัดแทรกรูปทรงกลม ขนาดเล็กกว่าไมครอน (ขนาดอนุภาคเฉลี่ย 0.2 ไมครอน ช่วงขนาดของอนุภาคตั้งแต่ 0.1 ถึง 0.3 ไมครอน) ซึ่งการออกแบบวัสดุอัดแทรกรูปทรงกลมนี้จะส่งผลให้วัสดุสามารถรักษาความเป็นเงามันที่เยี่ยมใต้งทนและทนต่อการสึกกร่อน โมโนเมอร์เมทริกซ์ประกอบด้วย Bis-GMA และไตรเอธิลีนไกลคอลโคมะธาครายเลท (triethylene glycol dimethacrylate)
  - PALFIQUE LX5 ใช้เทคโนโลยีตัวกระตุ้นการบ่มตัวด้วยแสงชนิดใหม่ล่าสุด Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology) เป็นผลให้ PALFIQUE LX5สามารถลดระยะเวลาบ่มตัวด้วยแสงเหลือเพียงหนึ่งในสาม เมื่อเปรียบเทียบกับเรซินคอมโพสิตที่ใช้ในปัจจุบันด้วยเครื่องฉายแสงที่มีความยาวคลื่นแสงในช่วง 400 ถึง 500 นาโนเมตร (สูงสุด 470 นาโนเมตร) กรุณาตรวจสอบตารางความสัมพันธ์ระหว่างเวลาในการฉายแสงกับความลึกของวัสดุบูรณะฟัน (ข้อบ่งใช้สำหรับการบูรณะฟันและการฉายแสง)
  - เทคโนโลยี RAP ช่วยให้ PALFIQUE LX5 มีเวลาในการทำงานที่ยาวนานขึ้น
  - PALFIQUE LX5 มีทั้งแบบบรรจุหลอดฉีด และ แบบ Pre Loaded Tip (PLT)

## ■สี

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

- สีโอปอล (OA1, OA2, OA3) ถูกออกแบบให้มีความทึบแสงเพียงพอสำหรับปิดเงามืดที่สะท้อนจากภายในช่องปาก(กรณีการบูรณะฟันแบบที่ 3 และ 4 สีโอปอลยังสามารถใช้เป็นตัวเชื่อมฟันในการบูรณะด้วยเทคนิคการอุดเป็นชั้น สี OA1, OA2 และ BW ยังให้สีที่ใกล้เคียงกับฟันนาน

อย่างไรก็ตามสีโอปอลนี้ไม่ได้ออกแบบมาสำหรับใช้ปิดสีโลหะ หรือคราบสีเข้ม ตัวอย่างเช่น คราบสีจากยาเตตราไซคลิน

- OPA2 ถูกออกแบบสำหรับใช้ปิดคราบบางๆหรือในการบูรณะฟันที่ทึบแสงสูง (ใช้เป็นชั้นบางที่ผนังโพรงฟันด้านลิ้นในการบูรณะฟัน แบบที่ 3 และ 4)
- กรุณาตรวจสอบสีที่ให้เลือกลงจากผู้จัดจำหน่ายในประเทศของท่าน

## ■ข้อบ่งใช้

- เพื่อบูรณะฟันหน้าและฟันหลัง รวมถึงบริเวณด้านบดเคี้ยวและรอยศูหุกประเภท

- เพื่อฉาบปิดหน้าฟันด้วยคอมโพสิต วีเนียร์

- เพื่ออุดปิดช่องฟันห่าง

- เพื่อซ่อมแซมเพอร์ซเลน/คอมโพสิต

## ■ข้อห้ามใช้

PALFIQUE LX5 ประกอบด้วยเมธาครายลิคโมโนเมอร์ (methacrylic monomers) ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ PALFIQUE LX5 กับผู้ป่วยที่มีการแพ้หรือรู้สึกสัมผัสไวมากต่อเมธาครายลิคและโมโนเมอร์ที่เกี่ยวข้อง

## ■ข้อควรระวัง

- ไม่ควรใช้ PALFIQUE LX5 ในวัตถุประสงคื่นใดที่นอกเหนือไปจากการใช้งานที่ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้ ใช้ PALFIQUE LX5 ตามคำแนะนำที่ให้ไว้ ณ ที่นี้เท่านั้น
- PALFIQUE LX5 ผลิตรอกจำหน่ายและใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ไม่ได้ ผลิตรอกจำหน่ายแก่บุคคลอื่นใดที่ไม่ได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
- ไม่ควรใช้ PALFIQUE LX5 ถ้าพบว่าฉลากผนึกเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ฉีกขาดหรือปรากฏ ร่องรอยว่ามีการปลอมแปลง
- ถ้า PALFIQUE LX5 ก่อให้เกิดอาการแพ้หรือรู้สึกสัมผัสไวมาก ต้องเลิกใช้ทันที
- ขณะใช้ PALFIQUE LX5 ควรสวมถุงมือ (พลาสติก, ไวนิล หรือ ลาเทกซ์)ตลอดเวลาเพื่อป้องกันการแพ้ เมธาครายลิคโมโนเมอร์ที่อาจเกิดขึ้นได้ หมายเหตุ:สาร/วัสดุบางอย่างอาจซึมผ่านถุงมือได้ หากรู้สึกว่ามีสัมผัสกับ PALFIQUE LX5 ที่ซึมเข้ามาให้รีบถอดถุงมือทันที แล้วใช้น้ำล้างมือให้สะอาดโดยเร็ว ที่สุดเท่าที่จะทำได้
- ระวังอย่าให้ PALFIQUE LX5 เข้าตา, สัมผัสกับเนื้อเยื่อเมือก, ผิวหนัง และเยื่อเนื้อเยื่อ - ถ้า PALFIQUE LX5 เข้าตา ให้ใช้น้ำล้างตาแล้วติดต่อจักษุแพทย์โดยเร็ว
- ถ้า PALFIQUE LX5 สัมผัสกับเนื้อเยื่อเมือก ต้องเช็ดบริเวณที่ถูกสารให้หมดไปในทันที แล้วล้างด้วยน้ำ ให้หมดจดหลังเสร็จการบูรณะฟัน
- ถ้า PALFIQUE LX5 สัมผัสผิวหนังหรือเยื่อเนื้อผ้า ให้ล้างสีผิวมากือขูดขุยแอลกอฮอล์เช็ดบริเวณที่เปื้อนทันที
- แนะนำให้คนไข้บ้วนปากทันทีหลังใช้ผลิตภัณฑ์
- ต้องระวังไม่ให้มีการกลืนหรือสูดดม PALFIQUE LX5 เข้าไปในร่างกาย การกลืนหรือสูดดมเข้าไปอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงขึ้นได้
- อย่าทิ้ง PALFIQUE LX5 ไว้ในที่คนไข้หรือเด็กหยิบได้ง่ายโดยไม่มีการแจ้งเตือนการใช้เพื่อป้องกันการพลั่งผลกลืนเข้าไปโดยไม่ตั้งใจ
- เมื่อใช้เสร็จแล้วให้ทำความสะอาดเครื่องมือทุกชิ้นที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ด้วยแอลกอฮอล์
- ขณะใช้เครื่องฉายแสงให้ใส่อุปกรณ์ป้องกันตา เช่นแว่นตา หรือแว่นนิรภัย

## ■ข้อบ่งใช้สำหรับการบูรณะฟันและการฉายแสง

โปรดตรวจสอบให้มั่นใจว่า PALFIQUE LX5 สามารถบ่มตัวด้วยแสง ภายนอกของปาก และตรวจสอบเวลาที่ต้องการสำหรับบ่มตัวอย่างสมบูรณ์ ของ PALFIQUE LX5 ด้วยเครื่องฉายแสงก่อนกระบวนการยึดติด
ตารางข้างล่างนี้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการฉายแสงกับความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ

ชนิดของแสง	ความเข้ม (mW/ซม.²)	ระยะเวลาฉายแสง (วินาที)	ความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ (มม.) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2, SW
ฮาโลเจน	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
800	5	1.8	1.6	
	10	2.2	1.9	
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
พลาสมาอาร์ค	950	3	1.9	1.5

- ความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะกำหนดโดยใช้ผลการทดสอบตาม ISO4049: 2000 ตอนที่ 7.10 "ความลึกของการฉายแสง" เป็นเกณฑ์

## ■ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ผลิตภัณฑ์แบบ PLT

1) PLTs ผลิตขึ้นเพื่อใช้กับคนไข้หนึ่งคนต่อหนึ่งหลอด

ดังนั้นหลังจากที่ใช้กับคนไข้คนหนึ่งแล้วอย่าปิดขวดและ/ หรือนำเอามาใช้อีก

2) สำหรับ PALFIQUE LX5 แบบนี้ไม่มีการเตรียมอุปกรณ์เอาไว้ให้ใส่ เวลาใช้จึงต้องหาอุปกรณ์ที่เหมาะสม กับ PLT ของ PALFIQUE LX5 กรุณาคัดค้านะเ้าของผู้ผลิตเพื่อการใช้ที่ถูกต้องและไม่เป็นอันตราย

3) ใช้คอมโพสิตภายใต้อุณหภูมิปกติภายในห้อง (18 - 30°C / 62 - 84°F) ถ้าวัสดุเย็นเกินไปจะอาจเตรียมเป็นมัน เช่น PoGo™ (DENTSPLY/Cauk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), หรือ D-FINE™ Hybrid Diamond(COSMEDENT, Inc.)

4) ใช้ความชุ่มชื้นและความคุมความดันเพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุทะลักล้นออกมา เมื่อความกดต้นถูกผ่อนคลาย

## ■การเก็บรักษา

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

## ■การกำจัดทิ้ง

วิธีกำจัดทิ้ง PALFIQUE LX5 อย่างปลอดภัย ทำโดยเทส่วนที่เหลือออกจากหลอดฉีดหรือ PLT ให้หมด แล้วล้างแสงก่อนทิ้ง

## ■ขั้นตอนการใช้งานทางคลินิก

### 1. การทำความสะอาด

ทำความสะอาดผิวฟันให้ทั่วถึงด้วยหัวขัดยาและผงขัดที่ปราศจากฟลูออไรด์ จากนั้นทำการล้างออกด้วยน้ำ

## 2. การเลือกสี

ควรทำการเลือกสีที่เหมาะสมของ PALFIQUE LX5 ด้วยแผงเทียบสีนี้สำหรับ PALFIQUE LX5 ก่อน ใส่แผ่นยางกันน้ำลาย

- ควรเลือกสีให้เสร็จเรียบร้อยภายใน 5 นาที เพราะฟันที่แห้งจะให้สีที่สว่างกว่าฟันที่เปียกหรือชื้น

- ความสว่าง (ค่าของสี) มีความสำคัญเป็นอันดับแรกต่อการเลือกสี

- ถ้ายังไม่แน่ใจในการเลือกสี แนะนำให้เลือกสีที่สว่างกว่าไว้ก่อน (ค่าสูง)
- ในกรณีของฟันที่ได้รับการฟอกสีฟัน ให้เลือกสีหลังจากฟอกสีฟันแล้วประมาณ 2-3 สัปดาห์ ฟันที่ได้รับการ ฟอกสีฟันแล้วอาจมีสีเข้มขึ้นได้เล็กน้อย

### 3. การแยกฟันเบอร์ณะ

การใช้แผ่นยางกันน้ำลายเป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุดในการแยกฟันที่จะบูรณะจากการบ่นเป็น

### 4. การเตรียมโพรงฟัน

เตรียมโพรงฟันและล้างออกด้วยน้ำ ทำการกรอแต่งสมม (bevel)ที่ขอบเคลือบฟันในการบูรณะฟันหน้า (แบบ ที่ 3, 4, 5) เช่นเดียวกับกับการกรอเป็นรอยตัดเฉียงโค้ง (chamfer) บริเวณขอบในการบูรณะฟันหลัง (ชั้น 1, 2) เนื่องจากว่าการกรอแต่ง bevel และ chamfers จะช่วยลดรอยเชื่อมต่อระหว่างขอบโพรงฟันกับวัสดุที่ใช้บูรณะ อันเป็นผลให้เกิดความสวยงามและทนทาน

- การกรอสมมแบบเป็นคลื่นเป็นวิธีที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความสวยงามและความทนทาน
- ในกรณีของการซ่อมแซมเพอร์ซเลน/คอมโพสิต ควรทำผิวให้หยาบโดยใช้หัวกรอหรือหัวกรอกาแฟเซอร์ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการยึดติด ใช้กรดฟอสฟอริกกัดเพื่อให้เกิดความสะอาด จากนั้นล้างออกด้วยน้ำ และทำการเป่า ผิวให้แห้ง ทำการปรับสภาพผิวด้วยสารยึดความชุ่มชื้น ตามที่ผู้ผลิต แนะนำ

### 5. การปกป้องเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟัน

ควรใช้แก้วไอโอไนเมอร์หรือเคลเซียมไซดรอทไซดฉาบฟันโพรงฟันในกรณีที่โพรงฟันมีความลึกใกล้โพรง ประสาทฟัน ไม่ควรใช้วัสดุที่ยึดจนเป็นองค์ประกอบเพื่อปกป้องโพรงฟัน เนื่องจากวัสดุนี้จะไปยับยั้งการบ่ม ตัวของสารยึดติดและ PALFIQUE LX5

### 6. การหยาารยึดติด

ใช้ระบบยึดติดที่บ่มตัวด้วยแสงตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ

- ไม่ควรใช้ระบบการยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเอง บริษัทผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ระบบยึดติดที่บ่มด้วยแสงกับ PALFIQUE LX5 ในขณะที่ระบบอื่น เช่นระบบยึดติดที่บ่มด้วยตัวเอง (self-cured) หรือระบบยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเองร่วมกับการฉายแสง (dual-cured) อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพในการยึดติดไม่ดี เมื่อใช้กับ เรซินคอมโพสิตชนิดบ่มด้วยกาฉายแสง อย่างไรก็ตามถ้าท่านยังต้องการใช้ระบบยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเองหรือชนิดบ่มด้วยตัวเองร่วมกับการฉายแสง กรุณาตรวจสอบระบบยึดติดนั้นๆว่าสามารถเข้ากัน ได้กับเรซินคอมโพสิตชนิดบ่มด้วยกาฉายแสงที่ใช้ข่อยได้

### 7. การใช้งาน

7-1. PLT

กรุณาอ่าน ■ ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ผลิตภัณฑ์แบบ PLT

- ถ่าย PLT ใส่อุปกรณ์ที่เหมาะสมกับ PLT
- เปิดฝาจาก PLT

- ใส่วัสดุลงในโพรงฟันโดยตรง หรือเตรียมในแผ่นผสมวัสดุ

7-2. หลอดฉีด

- เปิดฝาหลอดฉีดด้วยสัดลงบนแผ่นผสมโดยหมุนมีองจับตามเข็มนาฬิกา ปิดฝาหลอดฉีดทันทีเมื่อถ่ายวัสดุออกแล้ว
- นำวัสดุใส่แผ่นผสมโดยการหมุนด้านของหลอดผลิตภัณฑ์ทิศทางตามเข็มนาฬิกา หลังจากได้วัสดุตามปริมาณที่ต้องการแล้ว ทำการหมุนด้านของหลอดผลิตภัณฑ์ทิศทางวนเข็มนาฬิกาครึ่งรอบเพื่อลดแรงดันภายในหลอดผลิตภัณฑ์ ป้องกันการไหลเกินออกมาของวัสดุ และทำการปิดฝาของหลอดผลิตภัณฑ์ทันที
- อย่าหยิบจับหลอดฉีดแรงเกินความจำเป็น ทั้งนี้เมื่อนำออกมาจากตู้เย็น

### 8. การอุดและตกแต่งรูปร่าง

ทำการอุดโพรงฟันเป็นชั้น โดยในแต่ละชั้นไม่ควรหนาเกินกว่าความลึกที่กำหนดไว้ (โปรดดูจากตารางที่แสดงไว้ข้างต้น)

- ไม่ควรผสม PALFIQUE LX5 กับคอมโพสิตเรซินเครื่องหมายการค้าอื่น หรือสีอื่นของ PALFIQUE LX5เพื่อป้องกันการบ่มตัวที่ไม่สมบูรณ์ หรือเกิดฟองอากาศ

### 9. การบ่มตัว

- ฉายแสงในแต่ละชั้นอย่างน้อยที่สุดตามเวลาที่กำหนดไว้ (โปรดดูจากตารางที่แสดงไว้ข้างต้น) โดยให้ปลายเท่งนำแสงอยู่ห่างจากรีซด์ไม่เกิน 2 มม.
- กรณีที่ใช้เรซินคอมโพสิตเครื่องหมายการค้าอื่นเป็นชั้นบนทับคอมโพสิตเรซินที่บ่มตัวแล้ว ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของเครื่องหมายการค้านั้นๆ

### 10. การขัดแต่ง

การตัดแต่งรูปร่าง และการขัดแต่ง สำหรับการขัดแต่งแนะนำให้ใช้หัวขัดกาแฟเซอร์ชนิดละเอียด เพื่อลดรอยเชื่อมต่อระหว่างคอมโพสิตและฟันธรรมชาติให้ใช้หัวกรอคาร์ไบด์ 12 (fluted carbide) กรอซ้ำๆโดยใช้น้ำช่วย ตามแนวขอบโพรงฟัน ใช้แผ่นสีโลหะหรือแผ่นไวนิลขัดแต่งบริเวณผิวด้านข้างฟัน สำหรับการขัดเรียบเป็นมัน ให้ใช้หัวขัดยาหรือเครื่องมือในการขัดเรียบเป็นมัน เช่น PoGo™ (DENTSPLY/Cauk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), หรือ D-FINE™ Hybrid Diamond(COSMEDENT, Inc.)

- PoGo, Sof-Lex, Identoflex และ D-FINE ไม่ใช่เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ Tokuyama Dental Corporation

คำเตือนที่สำคัญ: ผู้ผลิต PALFIQUE LX5 ไม่รับผิดชอบความเสียหายหรือเหตุบาดเจ็บที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้อย่างไม่ถูกต้อง ก่อนใช้วัสดุต้องรับคิชอบในการตรวจยืนยันให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปใช้ อย่างเหมาะสมกับงานที่ทำอยู่ รายละเอียดคุณสมบัติของ PALFIQUE LX5 อาจมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีการแจ้งล่วงหน้า และเมื่อรายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลง คำแนะนำวิธีใช้และข้อควรระวังก็จะเปลี่ยนแปลงตามไปด้วย

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

North America

## Tokuyama Dental America Inc.

Tel: (877)378 3548 (Toll-Free)