



PRG Barrier Coat

EN Instructions for use

PT Instruções de uso

06:2019-03
71639



Manufacturer

SHOFU INC.

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku,
Kyoto 605-0983, Japan (www.shofu.com)

EC REP

SHOFU DENTAL GmbH

Am Brüll 17, 40878 Ratingen, Germany

SHOFU DENTAL CORPORATION

1225 Stone Drive, San Marcos, California 92078-4059, USA

SHOFU DENTAL ASIA-PACIFIC PTE.LTD.

10 Science Park Road, #03-12, The Alpha, Science Park II, Singapore 117684

CE 0123

READ CAREFULLY BEFORE USE

EN LIGHT-CURED PROTECTION COATING MATERIAL VARNISH/DESENSITIZER

PRODUCT DESCRIPTION

PRG Barrier Coat is a light-cured protection coating material for coating tooth surface and desensitizer to relief dentinal hypersensitivity.

INDICATIONS FOR USE

- Coating tooth surface
 - a) Hard to brush area
 - Areas surrounding orthodontic brackets
 - Hard to brush areas due to crowded teeth
 - Areas surrounding clasps
 - b) High caries risk areas
 - Exposed root surface
 - Newly erupted molars
 - White spots
- Desensitizer
 - c) Areas of hypersensitivity

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Do not use this product on patients with known allergies to methacrylate monomer.
2. Operators with known allergies to this material and/or methacrylate monomer must not use this product.
3. If any inflammation or other allergic reactions occur in either the patient or operator, immediately discontinue use and seek medical advice.
4. Use protective plastic gloves and glasses to avoid sensitization to this product. In case of accidental contact with oral soft tissue or skin, immediately blot with alcohol moistened cotton ball, and rinse with plenty of water. In case of contact with eyes, immediately flush the eyes with plenty of water and seek medical advice.
5. If this product comes in contact with oral soft tissue, the tissue may blanch, however, it should resolve in 2 or 3 days. Avoid touching or brushing the affected area.
6. Base component is for single use only.
7. Follow the instructions for use of each dental material, equipment or instrument to be used in conjunction with this product.
8. Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in these instructions for use.
9. Use this product within the expiration date indicated on the package and container.
(Example: □ YYYY-MM-DD → Year-Month-Date of the expiration date)
10. This product is intended for use by dental professionals only.

DIRECTIONS FOR USE

1. Pretreatment
 - 1-1. For protective coating for tooth surface
Clean the tooth surface according to the standard method.
 - 1-2. For prevention of hypersensitivity
When the treating surface is contaminated with saliva or plaque, clean completely using a cotton ball etc.

After cleaning the tooth surface, rinse with water and dry thoroughly. When air stream cannot be used due to hypersensitivity, dry the area by blotting with a cotton pellet etc.

2. Snap off one of the Base containers from others along perforation.
 - When storing these materials in a refrigerator, allow them to reach room temperature before use.
3. Twist the tab while pulling up to open the container. Put one drop of Active into the container. Mix Base and Active in the Base container using disposable brush provided.
 - Use the material within 2 minutes after mixing since the mixture becomes more viscous as the reaction proceeds over time.
 - Tightly close the cap of Active immediately after each use.
4. Apply a thin layer of the mixture on the dried tooth surface and leave undisturbed for more than 3 sec.
 - Remove excess material on the disposable brush by lightly pressing it against the edge of the mouth of the Base container before application.
 - Use a new disposable brush for every patient to prevent cross infection.
 - Use the mixed material on one patient only to prevent cross contamination.
 - If the mixture applied on the tooth surface becomes contaminated with saliva, etc. prior to light-curing, remove the mixture with gauze and perform the application procedure again.
5. Light-cure using a dental light-curing unit. Repeat the light-curing procedure, if necessary, until the entire area of coating is light-cured.

Light-curing unit	Halogen	LED
Light-curing time	10 sec.	10 sec.
Wavelength	400 - 500 nm	440 - 490 nm
Light intensity	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1000 mW/cm ²

- Use a dental light-curing unit with the above specifications.
 - Operators must use protective glasses or light shielding plate to avoid looking directly at the curing light. Operators must also protect patients' eyes from direct exposure to the curing light.
 - Disinfect the dental light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross-contamination.
6. After light-curing, remove uncured layer by gently rubbing the surface with a water moistened cotton ball.
 7. Maintenance control after application
 - 7-1. Instruct patient to refrain from consuming any staining food and drink (e.g. curry, coffee, tea, red wine, etc.) for 3 days after coating.
 - 7-2. The coating layer of this product will be gradually worn by daily tooth brushing, and eventually disappear from the tooth surface. If significant tooth discoloration is observed in patient at follow-up visit, remove the whole coating layer using an explorer, etc.

COMPOSITION

Base: S-PRG filler based on fluoroboroaluminosilicate glass, Distilled water, Methacrylic acid monomer, and others
Active: Phosphonic acid monomer, Methacrylic acid monomer, Bis-MPEPP, Carboxylic acid monomer, TEGDMA, Polymerization initiator, and others

STORAGE

Store in refrigerator (1-10 °C/34-50 °F). Avoid high humidity and high temperature. Keep away from direct sunlight and any source of ignition.

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



PRG Barrier Coat

LER COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

PT VERNIZ FOTOPOLIMERIZADO DE REVESTIMENTO DE PROTEÇÃO/DESSENSIBILIZADOR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

PRG Barrier Coat é um material de revestimento de proteção fotopolimerizado para revestir a superfície do dente e dessensibilizador para aliviar a hipersensibilidade dentária.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Revestimento da superfície do dente
 - a) Área difícil de escovar
 - Áreas circundantes de brackets ortodônticos
 - Áreas difíceis de escovar devido a dentes encavalados
 - Áreas circundantes de ganchos ortodônticos
 - b) Áreas de elevado risco de cáries
 - Superfície de raiz exposta
 - Molares recém-irrompidos
 - Pontos brancos
- Dessensibilizador
 - c) Áreas de hipersensibilidade

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Não usar este produto em pacientes com alergias conhecidas a monômero de metacrilato.
2. Os operadores com alergias conhecidas a este material e/ou a monômero de metacrilato não devem usar este produto.
3. Se ocorrer qualquer inflamação ou outras reações alérgicas no paciente ou no operador, interromper imediatamente a utilização e procurar assistência médica.
4. Usar luvas e óculos de proteção para evitar a sensibilização a este produto. Em caso de contato acidental com tecido mole oral ou pele, secar imediatamente com uma bola de algodão umedecida com álcool e enxaguar com água abundante. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e procurar assistência médica.
5. Se este produto entrar em contato com tecido mole oral, o tecido pode tornar-se esbranquiçado. No entanto, deverá voltar ao normal ao fim de 2 ou 3 dias. Evitar tocar ou escovar a área afetada.
6. O componente de base destina-se a uso único.
7. Seguir as instruções de utilização de cada material, equipamento ou instrumento dentário a usar juntamente com o produto.
8. Não usar este produto para outros fins não especificamente descritos nestas instruções de utilização.
9. Usar o produto dentro do prazo de validade indicado na embalagem e no recipiente.
(Exemplo: AAAA-MM-DD → Ano-Mês-Dia da data de expiração)
10. Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais da área odontológica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Pré-tratamento
- 1-1. Para revestimento de proteção da superfície do dente
Limpar a superfície do dente de acordo com o método standard.
- 1-2. Para prevenção da hipersensibilidade
Se a superfície de tratamento estiver contaminada com saliva ou placa, limpá-la completamente com uma bola de algodão, etc.
Depois de limpar a superfície do dente, enxaguar e secar bem. Se não for possível usar corrente de ar devido à hipersensibilidade, secar a área com um rolo de algodão, etc.
2. Destacar um dos recipientes de Base na área picotada para o separar dos outros.
 - Se os materiais estiverem conservados em geladeira, deverão ser deixados algum tempo à temperatura ambiente antes da utilização.
3. Rodar a tampa ao puxar para cima para abrir o recipiente. Colocar uma gota de Active no recipiente. Misturar Base e Active no recipiente de Base com a escova descartável fornecida.

- Usar o material nos 2 minutos que se seguem à mistura, dado que esta se torna mais viscosa à medida que a reação evolui com o tempo.
 - Fechar bem a tampa de Active imediatamente depois de cada utilização.
4. Aplicar uma fina camada da mistura na superfície seca do dente e deixar repousar durante mais de 3 segundos.
 - Remover o excesso de material da escova descartável pressionando-a ligeiramente contra o bordo da abertura do recipiente de Base antes da aplicação.
 - Usar uma escova descartável nova em cada paciente para prevenir infeção cruzada.
 - Usar o material misturado apenas num paciente para prevenir contaminação cruzada.
 - Se a mistura aplicada na superfície do dente ficar contaminada com saliva, etc., antes da fotopolimerização, removê-la com gaze e repetir a aplicação.
 5. A fotopolimerização deve ser realizada com uma unidade de fotopolimerização dentária. Se necessário, repetir a fotopolimerização até toda a área de revestimento estar fotopolimerizada.

Unidade de fotopolimerização	Halógeno	LED
Tempo de fotopolimerização	10 s	10 s
Comprimento de onda	400 - 500 nm	440 - 490 nm
Intensidade luminosa	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1000 mW/cm ²

- Usar uma unidade de fotopolimerização dentária com as especificações acima indicadas.
 - Os operadores devem usar óculos de proteção ou uma placa de blindagem de luz para evitar olhar diretamente para a luz de polimerização. Os operadores devem proteger também os olhos dos pacientes da exposição direta à luz de polimerização.
 - Depois de cada utilização, desinfetar a unidade de fotopolimerização dentária com álcool, para evitar contaminação cruzada.
6. Depois da fotopolimerização, remover a camada não fotopolimerizada esfregando suavemente a superfície com uma bola de algodão embebida em água.
 7. Controlo de manutenção depois da aplicação
 - 7-1. Orientar o paciente para evitar comida e bebida que manche (p. ex., caril, café, chá, vinho tinto, etc.) nos 3 dias que se seguem à aplicação do revestimento.
 - 7-2. A superfície de revestimento deste produto irá se desgastar gradualmente com a escovação diária dos dentes e acabará por desaparecer da superfície do dente. Caso se observe uma descoloração significativa do dente do paciente na consulta de acompanhamento, remover toda a camada de revestimento com um explorador, etc.

COMPOSIÇÃO

- Base: enchimento S-PRG à base de vidro de borossilicato de alumínio com flúor, água destilada, monômero de ácido metacrílico e outros
- Active: monômero de ácido fosfónico, monômero de ácido metacrílico, Bis-MPEPP, monômero de ácido carboxílico, TEGDMA, iniciador de polimerização e outros

ARMAZENAMENTO

Armazenar em geladeira (1-10 °C). Evitar temperaturas e umidade altas. Manter afastado da luz solar direta e de qualquer fonte de ignição.