5254012201 EEB IA

ENGLISH | БЪЛГАРСКИ | FRANÇAIS | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | ITALIANO | PORTUGUÊS | ROMÂNĂ | ESPAÑOL | TÜRKÇE

Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA EE-BOND

CE 1639

Last updated 2022-02-28 Rev.B

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. TOKUYAMA EE-BOND is a light-cured fluoride releasing dental adhesive system which contains TOKUYAMA ETCHING GEL HV (etching agent for enamel etching technique) and EE-BOND (one component light-cured bonding agent for dentin and enamel).
2. Enamel etching technique allows EE-BOND to form a durable bonding layer on dentin and enamel due to good penetration of EE-BOND into both tooth structures. TOKUYAMA EE-BOND exhibits excellent adhesive properties and marginal integrity to enamel and dentin when used in combination with light- or dual-cured composite materials. Its excellent marginal integrity to uncut enamel will enhance esthetic restorations.
3. A light-curing unit having the camphorquinone (CQ) wavelength range (peak: 470nm, spectrum: 400 to 500nm) can be used for curing EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contains 39 wt% Phosphoric acid, Purified water, Thickener, Colorant. EE-BOND contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Camphorquinone, and solvent.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV and EE-BOND are dispensed in syringe and bottle, respectively.

■INDICATIONS

Bonding of light- or dual-cured composite material to:
- cut/uncut enamel,
- cut/uncut dentin,
- fractured porcelain/composite repair.

■CONTRAINDICATIONS

1. DO NOT use TOKUYAMA EE-BOND for patients allergic to or hypersensitive to acids, methacrylic monomers, related monomers, or organic solvents.
2. DO NOT mix TOKUYAMA ETCHING GEL HV and sodium hypochlorite, mixing will generate Chloride gas which is harmful.

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use TOKUYAMA EE-BOND for any purpose other than those listed in these instructions. Use TOKUYAMA EE-BOND only as directed herein.
2) TOKUYAMA EE-BOND 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 TOKUYAMA EE-BOND if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If TOKUYAMA EE-BOND causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA EE-BOND to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA ETCHINNG GEL HV or EE-BOND come 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 ETCHING GEL HV or EE-BOND with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If TOKUYAMA ETCHING GEL HV or EE-BOND comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If TOKUYAMA ETCHING GEL HV comes in contact with the mucosal membrane and skin, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water and immediately contact a physician.
   - If EE-BOND comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration. Affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
   - If EE-BOND comes in contact with the skin, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
   - If TOKUYAMA ETCHING GEL HV or EE-BOND comes in contact with clothing immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
   - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
7) TOKUYAMA EE-BOND should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA EE-BOND, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) DO NOT expose EE-BOND or its vapor to open flame because EE-BOND is flammable.
10) To avoid cross contamination, DO NOT reuse the disposable tip and disposable applicator included in the TOKUYAMA EE-BOND package.
11) Clean the dispensing well included in the TOKUYAMA EE-BOND 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 material) inhibit adhesion of TOKUYAMA EE-BOND 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, guaiacol, phenol,
   - aluminum chloride,
   - ferric sulfate,
   - aluminum sulfate,
   - epinephrine.
2) To avoid the mixing of TOKUYAMA ETCHING GEL HV and sodium hypochlorite (sodium hypochlorite included materials and medicaments) when using both in the same procedure, thoroughly rinse before using either.

■STORAGE

1) Store TOKUYAMA ETCHING GEL HV at temperatures between 0 to 25°C (32 to 77°F).
2) Store EE-BOND under refrigeration at temperatures between 0 to 10°C (32 to 50°F).
3) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
4) DO NOT use after the indicated expiration date on the syringe/bottle/package.

■DISPOSAL

Unused TOKUYAMA ETCHING GEL HV and EE-BOND are to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL PROCEDURES

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

2. Isolation
The rubber dam is the preferred method of isolation.

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 erasing demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both 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 TOKUYAMA ETCHING GEL HV for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling reagent according to its manufacturer's instructions.

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.
- The substances listed below, which inhibit curing of EE-BOND, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of TOKUYAMA ETCHING GEL HV for 2 to 3 seconds before application:
  1) Oil mist from handpiece,
  2) Saliva, blood and exudates.

5. Pulp protection
Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of EE-BOND.

6. Enamel etching
Attach the Disposable Tip after removing the cap of TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verify the flow of TOKUYAMA ETCHING GEL HV prior to applying intra-orally. Apply TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 wt% phosphoric acid etching gel) only to the uncut enamel surrounding margin of prepared cavity and leave TOKUYAMA ETCHING GEL HV in place for 5 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 5 seconds) with water, and then dry with mild air. Remove the Disposable Tip from TOKUYAMA ETCHING GEL HV and replace the syringe cap.
- Overfilling of composite materials onto uncut enamel not being etched could cause marginal microleakage and discoloration.
- Cut enamel does not need to be etched. Applying TOKUYAMA ETCHING GEL HV to cut enamel will not improve or impair the adhesive properties of EE-BOND toward cut enamel.
- Applying TOKUYAMA ETCHING GEL HV to dentin may reduce the bond strength of EE-BOND to dentin.

7. Dispensing of EE-BOND
Open the bottle cap of EE-BOND and dispense one or two drops of EE-BOND onto the Dispensing Well. Close the bottle cap tightly immediately after dispensing.
- Wipe off the excess adhesive on the tip of nozzle before closing.
- Do not mix the adhesive with other brands of primers or adhesives.

8. Application of EE-BOND
Apply EE-BOND to the cavity walls, margin and surrounding etched uncut enamel using the disposable applicator. Be sure not to leave out any areas where the EE-BOND should be applied. Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application.
- Protect the dispensed EE-BOND and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the EE-BOND application within 5 minutes after dispensing due to the volatile alcohol content.
- In case of multiple restorations, ensure individual application time for each restoration.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied EE-BOND, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply EE-BOND.
- Do not rinse the applied EE-BOND with water except in unintentional contamination.

9. Air Dry
Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow to the adhesive surface, continuing until the runny EE-BOND stays in the same position without any motion (usually for 5 seconds). Finish by using a mild air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the EE-BOND.
- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.
- To prevent spattering, refer to the following tips:
  1) To avoid inadvertent strong air;
     a) Be sure to begin weak air flow outside the mouth,
     b) Direct the air flow at the EE-BOND surface.
  2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror refraction technique is also useful in reducing the air flow.
  3) If the EE-BOND pools on the cavity floor or the cavosurface angle and is too thick to air thin, blot the excess with a new disposable applicator before weak air application

10. Light-cure
Light-cure the surface for 10 seconds or more, keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. If the cavity is too large or too distant (e.g. MOD), divide the area into segments and light-cure each segment individually.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300mW/cm²) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

11. Light-cured Composite
Restore with light-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The overfilled composite resin should be thoroughly finished and polished.
- When dual-cured composite resins are placed into a cavity, the first increment must be light-cured using a layering technique.
- Do not use self-cured composite resins here because the Phosphoric acid monomer contained in EE-BOND may interfere with the curing of the self-cured resins, leading to their premature detachment.

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 EE-BOND 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 EE-BOND are subject to change without notification. When the product specifications change, the instructions and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

■ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. TOKUYAMA EE-BOND представлява отделящ флуорид, фотополимеризиращ дентален адхезив, съдържащ TOKUYAMA ETCHING GEL HV (ецващ агент за емайл) и EE-BOND (еднокомпонентен фотополимеризиращ бонд за дентин и емайл).
2. При технологията на ецване на емайла EE-BOND образува устойчив свързващ слой върху дентина и емайла благодарение на доброто проникване на EE-BOND в двете зъбни структури. TOKUYAMA EE-BOND притежава отлични качества по отношение на адхезията и маргиналното прилягане към емайл и дентин при използване в комбинация с фото- или двойнополимеризиращи материали. Отличното маргинално прилягане към непрепариран емайл подобрява естетиката на реставрацията.
3. За полимеризиране на EE-BOND може да се използва фотополимерна лампа с диапазон на дължината на вълната на камфорохинона (максимум: 470 nm, спектър: 400 – 500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV съдържа 39 тегловни процента фосфорна киселина, пречистена вода, сгъстител, пигмент. EE-BOND съдържа мономери на фосфорна киселина, бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат, 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA), камфорохинон и разтворител.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV и EE-BOND се предлагат съответно в шприца и флакон.

■ПОКАЗАНИЯ

Бондиране на фото- или двойнополимеризиращ композит към:
- препариран/непрепариран емайл,
- препариран/непрепариран дентин,
- фрактури на порцелан/композит.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. НЕ използвайте TOKUYAMA EE-BOND при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери, органични разтворители и киселини.
2. НЕ смесвайте TOKUYAMA ETCHING GEL HV и натриев хипохлорит; при смесване се освобождава вреден за здравето хлор в газообразно състояние.

■ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1) НЕ използвайте TOKUYAMA EE-BOND за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте TOKUYAMA EE-BOND единствено съгласно настоящите инструкции.
2) TOKUYAMA EE-BOND е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
3) НЕ използвайте TOKUYAMA EE-BOND, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
4) Ако TOKUYAMA EE-BOND причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с TOKUYAMA EE-BOND, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че TOKUYAMA ETCHING GEL HV или EE-BOND попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
6) Избягвайте контакт на TOKUYAMA ETCHING GEL HV или EE-BOND с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
   - Ако TOKUYAMA ETCHING GEL HV или EE-BOND попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
   - При контакт на TOKUYAMA ETCHING GEL HV с лигавиците и кожата избършете незабавно засегнатия участък, промийте го щателно с вода и се консултирайте незабавно с лекар.
   - При контакт на EE-BOND с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията. Възможно е побеляване на засегнатите участъци поради коагулацията на протеини, но това побеляване трябва да изчезне в рамките на 24 часа. Ако побеляването не изчезне в рамките на 24 часа, незабавно потърсете лекарска помощ; информирайте съответно и пациента.
   - Ако EE-BOND попадне върху кожата, незабавно навлажнете с потупвания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля или го изплакнете с вода.
   - Ако TOKUYAMA ETCHING GEL HV или EE-BOND попадне върху облеклото, незабавно избършете участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля и изплакнете с вода.
   - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
7) TOKUYAMA EE-BOND не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
8) За избягване на неволно поглъщане на TOKUYAMA EE-BOND не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
9) НЕ излагайте EE-BOND или парите му на открит пламък, защото EE-BOND е запалим.
10) За да избегнете кръстосана инфекция, НЕ използвайте повторно апликатора и накрайника за еднократна употреба, включени в окомплектовката на доставката на TOKUYAMA EE-BOND.
11) След всяка употреба почистете щателно със спирт съда за дозиране, включен в окомплектовката на доставката на TOKUYAMA EE-BOND.
12) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.

■ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО МЕДИКАМЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

1) Определени материали и медикаменти (хемостатичен материал) инхибират адхезията на TOKUYAMA EE-BOND за продължителен период от време дори след внимателно и надлежно почистване с вода. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ продукти, съдържащи:
   - евгенол,
   - водороден пероксид,
   - натриев хипохлорит,
   - диамино-сребърен флуорид [молекулна формула: $Ag(NH_3)_2F$],
   - феноли като парахлорофенол, гваякол, фенол,
   - алуминиев хлорид,
   - железен сулфат,
   - алуминиев сулфат,
   - адреналин.
2) За да избегнете смесване на TOKUYAMA ETCHING GEL HV с (материали и медикаменти, съдържащи) натриев хипохлорит при едновременна употреба на двата продукта в рамките на една и съща процедура, промийте щателно повърхността преди прилагане на всеки от материалите.

■СЪХРАНЕНИЕ

1) Съхранявайте TOKUYAMA ETCHING GEL HV при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
2) Съхранявайте EE-BOND в хладилник при температура между 0 и 10°C (32 – 50°F).
3) Пазете от топлина, пряка слънчева светлина, искри и открит пламък.
4) НЕ използвайте след изтичане на посочения на шприцата/флакона/опаковката срок на годност.

■ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Попийте неизползвания TOKUYAMA ETCHING GEL HV и EE-BOND с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и го предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.

■КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

1. Почистване
Почистете щателно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържание на флуорид, след това изплакнете с вода.

2. Изолация
Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

3. Подготовка на кавитета
Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в антериорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на постериорните препарации (клас I, II), тъй като скосяванията и ретенционните улеи допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.
- При поправки на порцелан/композит награпавете повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете TOKUYAMA ETCHING GEL HV за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан съгласно инструкциите на съответния производител.

4. Изсушаване
Подсушете кавитета чрез попиване или въздушна струя.
- НЕ изсушавайте витални зъби. Изсушаването може да доведе до постоперативна свръхчувствителност.
- Посочените по-долу субстанции инхибират втвърдяването на EE-BOND и трябва да се отстранят чрез щателно почистване на зъбната повърхност със спирт, лимонена киселина или нанасяне на TOKUYAMA ETCHING GEL HV за 2 – 3 секунди преди употреба:
  1) маслена мъгла от ендомотор,
  2) слюнка, кръв и секрети.

5. Защита на пулпата
Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъклено-йономерен материал или калциев хидроксид. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на EE-BOND.

6. Ецване на емайл
Свалете капачката на TOKUYAMA ETCHING GEL HV и поставете накрайник за еднократна употреба. Проверете течливостта на TOKUYAMA ETCHING GEL HV, преди да го приложите интраорално. Нанесете TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 тегловни процента ецващ гел на основата на фосфорна киселина) само върху непрепарирания емайл по краищата на препарирания кавитет и оставете TOKUYAMA ETCHING GEL HV да подейства за 5 секунди. Промийте ецваната повърхност щателно с вода (в продължение на минимум 5 секунди) и след това подсушете с въздушна струя със средна сила. Свалете накрайника за еднократна употреба на TOKUYAMA ETCHING GEL HV и поставете отново капачката на шприцата.
- Нанасяне на твърде голямо количество композитен материал върху непрепариран, неецван емайл може да причини маргинални микротечове и промяна на цвета.
- При препариран емайл не е необходимо ецване. Нанасяне на TOKUYAMA ETCHING GEL HV върху препариран емайл не влияе на адхезивните свойства на EE-BOND спрямо препариран емайл.
- Нанасяне на TOKUYAMA ETCHING GEL HV върху дентин може да наруши адхезионната способност на EE-BOND към дентин.

7. Дозиране на EE-BOND
Отстранете капачката на флакона EE-BOND и дозирайте една или две капки EE-BOND в съда за дозиране. Затегнете капачката на флакона непосредствено след дозиране.
- Преди да затворите, избършете излишното количество адхезив от върха на накрайника.
- Не смесвайте адхезива с други марки праймери или адхезиви.

8. Приложение на EE-BOND
Посредством апликатора за еднократна употреба нанесете EE-BOND по стените на кавитета, краищата и прилежащия ецван непрепариран емайл. Не пропускайте участъци, където е необходимо нанасяне на EE-BOND. Оставете да подейства 10 секунди след нанасянето.
- Защитете дозирания EE-BOND и потопения апликатор от околната светлина посредством светлоизолираща пластина.
- Завършете нанасянето на EE-BOND в рамките на 5 минути след дозиране, тъй като той съдържа летлив алкохол.
- При няколко реставрации спазвайте съответното отделно време за нанасяне.
- В случай на замърсяване на нанесения EE-BOND със слюнка, кръв или други течности промийте щателно кавитета с вода, подсушете и нанесете отново EE-BOND.
- Не промивайте нанесения EE-BOND с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.

9. Изсушаване с въздух
Посредством шприца въздух/вода обработете продължително повърхността на адхезива със слаба обезмаслена струя въздух, докато течливият EE-BOND остане в една и съща позиция без движение (обикновено за 5 секунди). Завършете процеса чрез обработка на повърхността с въздушна струя със средна сила за минимум 5 секунди. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на EE-BOND.
- Неволно разпръскване може да причини побеляване на тъканта или вероятна алергична реакция.
- За да предотвратите разпръскване, следвайте следните препоръки:
  1) За да предотвратите непреднамерено силна въздушна струя;
     a) Проверете извън устата дали първоначално е настроена слаба въздушна струя,
     b) насочете въздушната струя към повърхността на EE-BOND.
  2) Въздушната струя отслабва при увеличаване на разстоянието между шприцата въздух/вода и зъба. Въздушната струя може да се намали също чрез отражение със стоматологично огледало.
  3) Ако EE-BOND се натрупва по дъното на кавитета или по ъгъл между кавитета и повърхността и е твърде гъст за разреждане с въздух, попийте излишното количество с нов апликатор за еднократна употреба преди обработката със слаба въздушна струя.

10. Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте повърхността в продължение на минимум 10 секунди, като държите накрайника на световода на разстояние 2 mm спрямо повърхността. Ако кавитетът е твърде голям или твърде отдалечен (напр. MOD), разделете участъка на сегменти и фотополимеризирайте отделно всеки сегмент.
- Преди употреба се уверете, че фотополимерната лампа доставя достатъчен интензитет (>300 mW/cm²). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини намалява интензитета.

11. Фотополимеризиращ композит
Възстановете повърхността с фотополимеризиращ композит съгласно инструкциите на производителя. Излишният композит трябва да се финира и полира щателно.
- При възстановяване на повърхността с двойнополимеризиращи композитни материали първият слой трябва да се фотополимеризира съгласно послойната техника на нанасяне.
- В случая не използвайте самополимеризиращи композитни материали, тъй като мономерите на фосфорна киселина, съдържащи се в EE-BOND, могат да нарушат втвърдяването на самополимеризиращите композити, и да доведат до преждевременно отделяне.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Производителят на TOKUYAMA EE-BOND не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на продукта. Преди употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение.
Продуктовите спецификации на TOKUYAMA EE-BOND подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANÇAIS

Veuillez lire toutes les informations, les précautions d'emploi et les notices avant l'utilisation du produit.

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GENERALE

1. TOKUYAMA EE-BOND est un adhésif dentaire photopolymérisable qui libère du fluor et contient du TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agent de mordançage pour la technique de mordançage de l'émail) et du EE-BOND (système adhésif photopolymérisable en un seul contenant pour la dentine et l'émail).
2. La technique de mordançage de l'émail permet à EE-BOND de former une couche adhésive durable sur la dentine et l'émail, en raison de la bonne pénétration de EE-BOND dans les deux structures de la dent. TOKUYAMA EE-BOND présente des propriétés d'adhésion excellentes et assure une très bonne étanchéité marginale envers l'émail et la dentine lorsqu'il est utilisé avec des matériaux composites photopolymérisables ou dual. Son adhésion marginale excellente sur l'émail non biseauté augmente l'aspect esthétique des restaurations.
3. Une lampe à polymériser dotée du spectre de longueurs d'onde de la camphoroquinone (CQ) (pic: 470 nm, spectre: 400 à 500 nm) peut être utilisée pour la polymérisation de EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contient 39 % d'acide phosphorique, de l'eau purifiée, un épaississant et un colorant. EE-BOND contient un monomère d'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate, du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), de la camphoroquinone et un solvant.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV et EE-BOND sont conditionnés en seringue et en flacon respectivement.

■INDICATIONS

Collage des matériaux photopolymérisables ou dual :
- de l'émail biseauté ou non,
- de la dentine biseautée ou non,
- la réparation des fractures de porcelaine/composite.

■CONTRE-INDICATIONS

1. NE PAS utiliser TOKUYAMA EE-BOND chez les patients allergiques ou hypersensibles aux acides, aux monomères méthacryliques, aux monomères apparentés ou aux solvants organiques.
2. NE PAS utiliser TOKUYAMA ETCHING GEL HV avec de l'hypochlorite de sodium, ce mélange génère du gaz de chlore qui est dangereux.

■PRECAUTIONS

1) NE PAS utiliser TOKUYAMA EE-BOND dans un autre objectif que ceux listés dans ces instructions. Utiliser uniquement TOKUYAMA EE-BOND de manière conforme à ces instructions.
2) TOKUYAMA EE-BOND a été conçu pour être utilisé par des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine. Ce produit n'est pas destiné à la vente ou à l'usage par des personnes n'étant pas des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine.
3) NE PAS utiliser TOKUYAMA EE-BOND si l'intégrité de l'emballage n'est pas respecté ou s'il semble endommagé.
4) Si TOKUYAMA EE-BOND entraîne une réaction allergique ou une hypersensibilité, interrompre immédiatement son utilisation.
5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) lorsque vous manipulez TOKUYAMA EE-BOND afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Notez que certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. En cas de contact de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND avec les gants d'examen, enlever les gants et les jeter, se laver immédiatement les mains à grande eau.
6) Evitez le contact entre TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND et les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
   - En cas de contact de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND avec les yeux, les laver à grande eau et consulter immédiatement un ophthalmologiste.
   - En cas de contact de TOKUYAMA ETCHING GEL HV avec les muqueuses et la peau, essuyer immédiatement la zone concernée, laver à grande eau et consulter immédiatement un médecin
   - En cas de contact entre EE-BOND et les muqueuses, essuyer la zone touchée immédiatement, et laver à grande eau. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas, consulter immédiatement un médecin (le patient doit être informé de ce point).
   - En cas de contact de EE-BOND avec la peau, saturer immédiatement la zone à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée d'alcool, puis rincer à l'eau.
   - En cas de contact de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND avec les vêtements, saturer immédiatement la zone à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée d'alcool, puis rincer à l'eau.
   - Indiquez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
7) TOKUYAMA EE-BOND ne doit pas être ingéré ni aspiré. L'ingestion et l'aspiration peuvent entraîner des dommages graves.
8) Afin d'éviter l'ingestion non intentionnelle de TOKUYAMA EE-BOND, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
9) NE PAS exposer EE-BOND ou ses vapeurs à une flamme libre car EE-BOND est inflammable.
10) Afin d'éviter une infection croisée, NE PAS réutiliser l'embout jetable ni l'applicateur à usage unique fournis dans la boîte de TOKUYAMA EE-BOND.
11) Nettoyer soigneusement le godet distributeur fourni dans la boîte TOKUYAMA EE-BOND avec de l'alcool après chaque utilisation.
12) En cas d'utilisation d'une lampe à polymériser, porter toujours un masque et des lunettes de protection.

■PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MEDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent l'adhésion de TOKUYAMA EE-BOND pour une longue période, même après un nettoyage méticuleux avec de l'eau. NE PAS UTILISER les produits contenant les substances suivantes:
   - eugénol,
   - eau oxygènée,
   - hypochlorite de sodium,
   - fluorure de diamine-argent [formule brute: $Ag(NH_3)_2F$],
   - phénols tels que parachlorophénol, gaïacol, phénol,
   - chlorure d'aluminium,
   - sulfate de fer,
   - sulfate d'aluminium,
   - épinéphrine (adrénaline).
2) Afin d'éviter tout mélange de TOKUYAMA ETCHING GEL HV et d'hypochlorite de sodium (y compris celui contenu dans les matériaux et les médicaments) lorsqu'ils sont utilisés dans la même procédure, rincer soigneusement avant d'utiliser l'un et l'autre.

■STOCKAGE

1) Stocker TOKUYAMA ETCHING GEL HV à une température comprise entre 0 et 25°C (32 à 77°F).
2) Stocker EE-BOND au réfrigérateur à une température comprise entre 0 et 10°C (32 à 50°F).
3) Garder le produit à l'abri de la chaleur, des rayonnements solaires directs, des étincelles et des flammes libres.
4) NE PAS utiliser après la date de péremption indiquée sur la seringue/flacon/boîte.

■ÉVACUATION

Le produit résiduel de TOKUYAMA ETCHING GEL HV et EE-BOND doit être absorbé avec un matériau absorbant inerte de type compresse ou coton, puis éliminé conformément aux règlementations locales.

■PROCEDURES CLINIQUES

1. Nettoyage
Nettoyez soigneusement la surface dentaire avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluor, puis rincez à l'eau.

2. Isolation
La digue en caoutchouc est la méthode d'isolation préférable.

3. Préparation de la cavité
Préparez la cavité et rincez à l'eau. Biseauter l'émail en cas de préparation sur les antérieures (classes III, IV, V), ainsi que des chanfreins pour les préparations sur des postérieures (classes I, II) car les biseaux et les chanfreins atténuent les démarcations entre la restauration et la matière dentaire, ce qui augmente l'aspect esthétique et la retentivite.
- En cas de réparation de porcelaine/composite, décaper la surface à l'aide d'une fraise ou d'une pointe diamantée afin de préparer la zone d'adhésion ; appliquer TOKUYAMA ETCHING GEL HV pour le nettoyage, rincer abondamment à l'eau, bien sécher à la soufflette à air et traiter avec un agent de couplage au silane en respectant les instructions du fabricant.

4. Séchage
Sécher la cavité en utilisant une technique de séchage au buvard ou avec une seringue remplie d'air.
- NE PAS dessécher la dent vivante. La dessiccation peut conduire à une sensibilité post-opératoire.
- Les substances listées ci-dessous, qui inhibent la polymérisation de EE-BOND, doivent être éliminées de la surface dentaire par un nettoyage soigneux à l'alcool, à l'acide citrique, ou avec TOKUYAMA ETCHING GEL HV pendant 2 à 3 secondes avant l'application :
  1) Huile issue de la pièce manuelle,
  2) Salive, sang ou exsudats.

5. Protection de la pulpe
Du verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité se situe à proximité immédiate de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATERIAUX À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces substances inhibent la polymérisation de EE-BOND.

6. Mordançage de l'émail
Fixer l'embout jetable après avoir retiré le capuchon de TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Vérifier le débit de TOKUYAMA ETCHING GEL HV avant l'application en bouche. N'appliquer TOKUYAMA ETCHING GEL HV (gel de mordançage avec 39 % d'acide phosphorique) que sur l'émail non biseauté entourant la marge de la cavité préparée, et laisser TOKUYAMA ETCHING GEL HV en place pendant 5 secondes. Rincer soigneusement la surface traitée (5 secondes minimum) à l'eau, puis sécher à l'air doux. Retirer l'embout jetable de TOKUYAMA ETCHING GEL HV et remettre en place le capuchon de la seringue.
- L'excès de remplissage de matériaux composites sur l'émail non biseauté et non mordancé peut provoquer des microfuites marginales et une décoloration.
- Il n'est pas nécessaire de mordancer l'émail biseauté. Une application de TOKUYAMA ETCHING GEL HV pour biseauter l'émail n'améliorera pas ni ne détériorera les propriétés adhésives de EE-BOND envers l'émail biseauté.
- L'application de TOKUYAMA ETCHING GEL HV sur la dentine peut réduire la force d'adhésion entre EE-BOND et la dentine.

7. Préparation de EE-BOND
Ouvrir le capuchon du flacon de EE-BOND et verser une ou deux gouttes de EE-BOND dans le godet d'application. Refermer le flacon immédiatement après.
- Essuyer l'excès d'adhésif sur la pointe de la buse avant de refermer.
- Ne pas mélanger l'adhésif avec des adhésifs ou primers d'autres marques.

8. Application de EE-BOND
Appliquer EE-BOND sur les parois de la cavité, sur la marge et sur l'émail environnant non biseauté et mordancé, à l'aide de l'applicateur jetable. Veiller à ne pas laisser de zones sans adhésif. Laisser reposer pendant 10 secondes après la fin de l'application.
- Avant l'application, protéger de la lumière ambiante EE-BOND distribué et l'applicateur en bouche avec un couvercle opaque.
- Procéder à l'application de EE-BOND dans les cinq minutes après la distribution, car le produit contient un alcool volatil.
- En cas de restaurations multiples, veiller à un temps d'application suffisant pour chaque restauration.
- En cas de contamination de EE-BOND par de la salive, du sang ou d'autres fluides, rincer soigneusement la cavité à l'eau, sécher et appliquer de nouveau EE-BOND.
- Ne pas rincer EE-BOND appliqué avec de l'eau, sauf en cas de contamination involontaire

9. Séchage à l'air
Avec une seringue à eau/air sans huile, appliquer un léger souffle d'air sur la surface de l'adhésif et continuer jusqu'à ce qu'EE-BOND reste immobile dans la même position (habituellement 5 secondes). Ensuite appliquer un fort souffle d'air pendant 5 secondes ou plus. Utiliser un aspirateur pour éviter la projection éventuelle d'éclats de EE-BOND.
- Des projections accidentelles peuvent provoquer la décolloration des tissus ou une réaction allergique.
- Suivre les conseils suivants pour éviter les projections:
  1) Pour éviter un souffle d'air trop violent.
     a) Toujours commencer par un léger souffle d'air en dehors de la bouche,
     b) Diriger le souffle d'air vers la surface de EE-BOND.
  2) Eloigner la seringue à air/eau des dents permet de réduire la puissance du souffle d'air. La technique de réfraction à l'aide d'un miroir est efficace également pour réduire le souffle d'air.
  3) Si l'épaisseur de l'EE-BOND se trouve au fond d'une cavité ou sur une surface angulée et si elle est trop importante pour le souffle d'air, éliminer l'excès avec un nouvel applicateur à usage unique avant d'utiliser le léger souffle d'air.

10. Photopolymérisation
Procédez à une photopolymérisation de la surface pendant 10 secondes ou plus, en gardant la source lumineuse à une distance de 2 mm de la surface. Si la cavité est trop grande ou trop éloignée (ex. MOD), divisez la zone en segments et procédez à une photopolymérisation individuelle de chaque segment.
- Assurez-vous que la lampe à polymériser a bien l'intensité nécessaire (>300 mW/cm²) avant l'utilisation. Notez que des fissures dans le guide lumineux conduisent à une réduction de l'intensité.

11. Composites photopolymérisables
Procédez à la restauration par résine composite photopolymérisable selon les instructions du fabricant. Une fois en place, la résine composite doit être soumise à des finitions soigneuses et un polissage.
- Lorsque les résines composites dual sont placées dans une cavité, le premier incrément doit être photopolymérisé en utilisant une technique par couche.
- Ne pas utiliser de résines composites auto-polymérisables car l'acide phosphoriquemonomérique contenu dans EE-BOND peut interférer avec la polymérisation de ces produits, ce qui peut conduire à un décollement prématuré.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le fabricant de TOKUYAMA EE-BOND se saurait être tenu pour responsable des dommages ou blessures causé(e)s par l'utilisation non conforme de ce produit. L'utilisateur est tenu de s'assurer de la conformité de l'usage de ce produit avant son utilisation.
Les spécifications du produit TOKUYAMA EE-BOND sont sujettes à des modifications sans notification. En cas de changement des spécifications du produit, les instructions et précautions d'utilisation peuvent également être modifiées.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, προφυλάξεις και σημειώσεις πριν τη χρήση.

■ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το TOKUYAMA EE-BOND είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο οδοντιατρικό σύστημα συγκόλλησης που απελευθερώνει ιόντα φθορίου, το οποίο περιέχει TOKUYAMA ETCHING GEL HV (αδροποιητικός παράγοντας για την τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης) και EE-BOND (φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας ενός συστατικού για οδοντίνη και αδαμαντίνη).
2. Η τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης επιτρέπει στο EE-BOND να σχηματίσει ένα στρώμα ανθεκτικού δεσμού στην οδοντίνη και στην αδαμαντίνη λόγω της καλής διείσδυσης του EE-BOND και στις δύο οδοντικές δομές. Το TOKUYAMA EE-BOND διαθέτει εξαιρετικές συγκολλητικές ιδιότητες και οριακή ακεραιότητα στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού υλικά σύνθετης ρητίνης. Η εξαιρετική του οριακή ακεραιότητα σε άκοπη αδαμαντίνη βελτιώνει τις αισθητικές αποκαταστάσεις.
3. Για τον πολυμερισμό του EE-BOND μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μονάδα φωτοπολυμερισμού που έχει το εύρος μήκους κύματος της καμφοροκινόνης (CQ) (μέγιστο: 470 nm, φάσμα: 400 έως 500 nm).
4. Το TOKUYAMA ETCHING GEL HV περιέχει 39% κ.β. φωσφορικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ, πυκνωτικό μέσο, χρωστική. Το EE-BOND περιέχει μονομερές φωσφορικού οξέος, δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη, 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), καμφοροκινόνη, και διαλύτη.
5. Το TOKUYAMA ETCHING GEL HV και το EE-BOND διανέμονται σε σύριγγα και φιάλη, αντίστοιχα.

■ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενου ή διπλού πολυμερισμού υλικού σύνθετης ρητίνης σε:
- κομμένη/άκοπη αδαμαντίνη,
- κομμένη/άκοπη οδοντίνη,
- επιδιόρθωση σπασμένης πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης.

■ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA EE-BOND σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα οξέα, στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή ή οργανικούς διαλύτες.
2. ΜΗΝ αναμειγνύετε TOKUYAMA ETCHING GEL HV και υποχλωριώδες νάτριο, καθώς η ανάμειξη θα παράγει χλωριούχο αέριο το οποίο είναι επιβλαβές.

■ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA EE-BOND για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA EE-BOND μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
2) Το TOKUYAMA EE-BOND προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA EE-BOND εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
4) Εάν το TOKUYAMA EE-BOND προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το TOKUYAMA EE-BOND για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το TOKUYAMA ETCHINNG GEL HV ή EE-BOND έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
6) Αποφύγετε την επαφή του TOKUYAMA ETCHING GEL HV ή EE-BOND με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
   - Εάν το TOKUYAMA ETCHING GEL HV ή EE-BOND έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
   - Εάν το TOKUYAMA ETCHING GEL HV έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο και το δέρμα, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως, ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.
   - Εάν το EE-BOND έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την αποκατάσταση. Οι επηρεαζόμενες περιοχές μπορεί να λευκανθούν από την πήξη της πρωτεΐνης, αλλά αυτή η λεύκανση αναμένεται να εξαφανιστεί εντός 24 ωρών. Εάν αυτή η λεύκανση δεν εξαφανιστεί εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό και συμβουλεύστε τον ασθενή να πράξει το ίδιο.
   - Εάν το EE-BOND έλθει σε επαφή με το δέρμα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό.
   - Εάν το TOKUYAMA ETCHING GEL HV ή EE-BOND έλθει σε επαφή με τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό.
   - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του TOKUYAMA EE-BOND. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του TOKUYAMA EE-BOND, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
9) ΜΗΝ εκθέτετε το EE-BOND ή τους ατμούς του σε γυμνή φλόγα διότι το EE-BOND είναι εύφλεκτο.
10) Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε το αναλώσιμο άκρο και τον αναλώσιμο εφαρμογέα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του TOKUYAMA EE-BOND.
11) Καθαρίζετε την κοιλότητα διανομής που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του TOKUYAMA EE-BOND σχολαστικά με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
12) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.

■ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1) Ορισμένα υλικά και φάρμακα (αιμοστατικό υλικό) αναχαιτίζουν τη συγκόλληση του TOKUYAMA EE-BOND για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ακόμα και μετά τον σχολαστικό καθαρισμό με νερό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα που περιέχουν:
   - ευγενόλη,
   - υπεροξείδιο του υδρογόνου,
   - υποχλωριώδες νάτριο,
   - διαμίνη φθοριούχου αργύρου [μοριακός τύπος: $Ag(NH_3)_2F$],
   - φαινόλες όπως παραχλωροφαινόλη, γουαϊακόλη, φαινόλη,
   - χλωριούχο αργίλιο,
   - θειικό σίδηρο,
   - θειικό αργίλιο,
   - επινεφρίνη.
2) Για να αποφύγετε την ανάμειξη TOKUYAMA ETCHING GEL HV και υποχλωριώδους νατρίου (υποχλωριώδες νάτριο που περιλαμβάνεται σε υλικά και φάρμακευτικά προϊόντα) όταν χρησιμοποιούνται και τα δύο στην ίδια διαδικασία, ξεπλύνετε το καθένα σχολαστικά πριν χρησιμοποιήσετε το άλλο.

■ΦΥΛΑΞΗ

1) Φυλάσσετε το TOKUYAMA ETCHING GEL HV σε θερμοκρασίες από 0 έως 25°C (32 έως 77°F).
2) Φυλάσσετε το EE-BOND σε ψυγείο σε θερμοκρασίες από 0 έως 10°C (32 έως 50°F).
3) Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως, σπινθήρες και γυμνές φλόγες.
4) ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα/φιάλη/συσκευασία.

■ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αχρησιμοποίητο TOKUYAMA ETCHING GEL HV και EE-BOND πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βαμβάκι, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

■ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Καθαρισμός
Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα χωρίς φθόριο, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

2. Απομόνωση
Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

3. Παρασκευή της κοιλότητας
Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοξοτμήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι οι λοξοτμήσεις και τα τοξοειδή βάθρα βοηθούν στην εξάλειψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.
- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κώνο διαμαντιών για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε TOKUYAMA ETCHING GEL HV για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με ένα αντιδραστήριο σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Στέγνωμα
Στεγνώστε την κοιλότητα χρησιμοποιώντας τεχνική στύπωσης ή τεχνική αεροσύριγγας.
- ΜΗΝ αφυδατώνετε το ζωντανό δόντι. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.
- Οι ουσίες που παρατίθενται παρακάτω, οι οποίες αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό του EE-BOND, πρέπει να αφαιρούνται από την οδοντική επιφάνεια καθαρίζοντας σχολαστικά την οδοντική επιφάνεια με αλκοόλη, κιτρικό οξύ, ή με την εφαρμογή του TOKUYAMA ETCHING GEL HV για 2 έως 3 δευτερόλεπτα πριν την εφαρμογή:
  1) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή,
  2) Σίελος, αίμα και εξιδρώματα.

5. Προστασία του πολφού
Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξείδιο του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του EE-BOND.

6. Αδροποίηση αδαμαντίνης
Συνδέστε το αναλώσιμο άκρο αφού αφαιρέσετε το πώμα του TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Επαληθεύστε τη ροή του TOKUYAMA ETCHING GEL HV πριν την εφαρμογή του ενδοστοματικά. Εφαρμόστε TOKUYAMA ETCHING GEL HV (γέλη αδροποίησης 39% κ.β. φωσφορικού οξέος) μόνο σε άκοπη αδαμαντίνη γύρω από τα όρια της παρασκευασμένης κοιλότητας και αφήστε το TOKUYAMA ETCHING GEL HV τοποθετημένο για 5 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε την αδροποιημένη επιφάνεια σχολαστικά (τουλάχιστον για 5 δευτερόλεπτα) με νερό και στη συνέχεια στεγνώστε με ήπιο ρεύμα αέρα. Αφαιρέστε το αναλώσιμο άκρο από το TOKUYAMA ETCHING GEL HV και αντικαταστήστε το με το πώμα σύριγγας.
- Η υπερπλήρωση με υλικά σύνθετης ρητίνης επάνω σε άκοπη αδαμαντίνη που δεν έχει αδροποιηθεί μπορεί να προκαλέσει οριακή μικροδιαφυγή και δυσχρωμία.
- Η κομμένη αδαμαντίνη δεν χρειάζεται αδροποίηση. Η εφαρμογή του TOKUYAMA ETCHING GEL HV σε άκοπη αδαμαντίνη δεν θα βελτιώσει ή ελαττώσει τις συγκολλητικές ιδιότητες του EE-BOND προς την κομμένη αδαμαντίνη.
- Η εφαρμογή TOKUYAMA ETCHING GEL HV στην οδοντίνη μπορεί να μειώσει τη ισχύ συγκόλλησης του EE-BOND στην οδοντίνη.

7. Διανομή του EE-BOND
Ανοίξτε το πώμα της φιάλης του EE-BOND και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες EE-BOND επάνω στην κοιλότητα διανομής. Κλείστε το πώμα της φιάλης ερμητικά αμέσως μετά τη διανομή.
- Σκουπίστε το περίσσιο συγκολλητικό από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.
- Μην αναμειγνύετε το συγκολλητικό με άλλες μάρκες primer ή συγκολλητικών.

8. Εφαρμογή του EE-BOND
Εφαρμόστε το EE-BOND στα τοιχώματα, τα όρια και τη γύρω αδροποιημένη άκοπη αδαμαντίνη της κοιλότητας χρησιμοποιώντας τον αναλώσιμο εφαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι δεν παραλείψατε οποιεσδήποτε περιοχές όπου θα έπρεπε να εφαρμοστεί το EE-BOND. Αφήστε το ανενόχλητο για 10 δευτερόλεπτα μετά το τέλος της εφαρμογής.
- Προστατέψτε το διανεμημένο EE-BOND και τον εισαγμένο εφαρμογέα από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή χρησιμοποιώντας μια πλάκα αποκλεισμού φωτός.
- Ολοκληρώστε την εφαρμογή του EE-BOND εντός 5 λεπτών μετά τη διανομή λόγω της περιεκτικότητας σε πτητική αλκοόλη.
- Στην περίπτωση πολλαπλών αποκαταστάσεων, διασφαλίστε τον επιμέρους χρόνο εφαρμογής για κάθε αποκατάσταση.
- Εάν σίελος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν το εφαρμοσμένο EE-BOND, ξεπλύνετε σχολαστικά την κοιλότητα με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου EE-BOND.
- Μην ξεπλένετε το τοποθετημένο EE-BOND με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

9. Στέγνωμα με αέρα
Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα στην επιφάνεια συγκόλλησης, συνεχίζοντας μέχρι το ρευστό EE-BOND να παραμένει στην ίδια θέση χωρίς να κινείται (συνήθως για 5 δευτερόλεπτα). Ολοκληρώστε χρησιμοποιώντας ήπιο ρεύμα αέρα για 5 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Χρησιμοποιήστε αναρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιτσίλισμα του EE-BOND.
- Σε περίπτωση τυχαίου πιτσιλίσματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.
- Για να αποφύγετε το πιτσίλισμα, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συμβουλές:
  1) Αποφύγετε το απρόσεκτο ισχυρό ρεύμα αέρα,
     a) Βεβαιωθείτε ότι ξεκινάτε το ήπιο ρεύμα αέρα έξω από το στόμα,
     b) Κατευθύνετε το ρεύμα αέρα στην επιφάνεια του EE-BOND.
  2) Η αύξηση της απόστασης της σύριγγας αέρα/νερού από το δόντι μειώνει τη ροή του αέρα. Η τεχνική διάθλασης καθρέπτη χρησιμεύει επίσης στη μείωση της ροής του αέρα.
  3) Εάν το EE-BOND λιμνάσει στον πυθμένα της κοιλότητας ή στην γωνία μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού και είναι πολύ παχύ για να το λεπτύνετε με αέρα, στυπώστε την περίσσεια με έναν καινούριο αναλώσιμο εφαρμογέα πριν την εφαρμογή ήπιου ρεύματος αέρα.

10. Φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε την επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο, διατηρώντας το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού εντός μιας απόστασης 2 mm από την επιφάνεια. Εάν η κοιλότητα είναι πολύ μεγάλη ή πολύ απομακρυσμένη (π.χ. εγγύς-μασητική-άπω [MOD]), διαιρέστε την περιοχή σε τμήματα και φωτοπολυμερίστε κάθε τμήμα ξεχωριστά.
- Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση (>300 mW/cm²) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγισμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

11. Φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη
Πραγματοποιήστε την αποκατάσταση με φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή. Οι περιοχές υπερπλήρωσης με σύνθετη ρητίνη πρέπει να φινίρονται και να γυαλίζονται σχολαστικά.
- Όταν τοποθετούνται στην κοιλότητα σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού, το πρώτο στρώμα πρέπει να φωτοπολυμεριστεί χρησιμοποιώντας τεχνική διαστρωμάτωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες στην περίπτωση αυτή, διότι το μονομερές φωσφορικού οξέος που περιέχεται στο EE-BOND μπορεί να παρεμβληθεί στον πολυμερισμό των αυτοπολυμεριζόμενων ρητινών, οδηγώντας στην πρόωρη αποκόλλησή τους.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ο κατασκευαστής του TOKUYAMA EE-BOND δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη εφαρμογή πριν τη χρήση.
Οι προδιαγραφές προϊόντος του TOKUYAMA EE-BOND υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

ITALIANO

Prima dell'uso leggere tutte le informazioni, le avvertenze e le note.

■DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. TOKUYAMA EE-BOND è un sistema adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile a rilascio di fluoro composto da: TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agente mordenzante per tecnica di mordenzatura dello smalto). EE-BOND (agente di adesione monocomponente, fotopolimerizzabile per smalto e dentina).
2. Tecnica di mordenzatura dello smalto consente a EE-BOND di formare un durevole strato adesivo sulla dentina e sullo smalto grazie alla buona penetrazione di EE-BOND in entrambe le strutture del dente. TOKUYAMA EE-BOND presenta eccellenti proprietà adesive ed eccellente integrità marginale a smalto e dentina quando viene usato in abbinamento a materiali fotopolimerizzabili o a indurimento duale. La sua eccellente integrità marginale allo smalto non fresato favorisce i eccellenti risultati estetici.
3. Per la fotopolimerizzazione di EE-BOND è possibile utilizzare una lampada fotopolimerizzabile avente lunghezza d'onda nel range del canfochinone (CQ) (picco: 470 nm, spettro: da 400 a 500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contiene il 39 % in peso di acido fosforico, acqua depurata, addensante, colorante. EE-BOND contiene acido fosforico, monomero, bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilene glicole dimetacrilato, 2-idrossietile metacrilato (HEMA), canfochinone e solvente.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND sono erogabili rispettivamente mediante siringa e flacone.

■INDICAZIONI

Adesione di composito fotopolimerizzabile o a indurimento duale a:
- smalto fresato/non fresato,
- dentina fresata/non fresata,
- riparazione di porcellana/composito fratturato.

■CONTROINDICAZIONI

1. NON utilizzare TOKUYAMA EE-BOND su pazienti allergici o ipersensibili agli acidi, ai monomeri metacrilici, ai relativi monomeri o ai solventi organici.
2. NON miscelare TOKUYAMA ETCHING GEL HV con ipoclorito di sodio poiché tale miscela genera cloruro che è un gas nocivo.

■PRECAUZIONI

1) NON utilizzare TOKUYAMA EE-BOND per usi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare TOKUYAMA EE-BOND esclusivamente secondo quanto qui indicato.
2) TOKUYAMA EE-BOND è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionisti abilitati in ambito dentale. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti operanti in ambito non dentale.
3) NON utilizzare TOKUYAMA EE-BOND se i sigilli di sicurezza sono rotti o sembrano manomessi.
4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da TOKUYAMA EE-BOND, interromperne immediatamente l'applicazione.
5) Durante l'uso di TOKUYAMA EE-BOND si raccomanda di usare sempre guanti da laboratorio (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilati. Nota: Alcune sostanze/materiali possono penetrare attraverso i guanti. In Caso di Contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o di EE-BOND con i guanti protettivi, sfilare i guanti e gettarli via, poi lavare accuratamente le mani con acqua il più rapidamente possibile.
6) Evitare il contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND con gli occhi, mucose, membrane della pelle e gli indumenti.
   - In caso di contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o di EE-BOND con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un oftalmologo.
   - In caso di contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV con le mucose o la cute, pulire immediatamente la zona interessata, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
   - In caso di contatto di TOKUYAMA EE-BOND con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro. Le aree colpite possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. In caso contrario, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
   - In caso di contatto di EE-BOND con la cute, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta di alcool e sciacquare con acqua.
   - In caso di contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o di EE-BOND con gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta di alcool e sciacquare con acqua.
   - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
7) Non ingerire o aspirare TOKUYAMA EE-BOND. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
8) Non lasciare TOKUYAMA EE-BOND incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
9) NON esporre a fiamme vive TOKUYAMA EE-BOND o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
10) Per evitare contaminazioni incrociate, NON riutilizzare la punta monouso e l'applicatore monouso incluso nella confezione di TOKUYAMA EE-BOND.
11) Dopo ogni uso, pulire accuratamente con alcool il pozzetto di erogazione incluso nella confezione di TOKUYAMA EE-BOND.
12) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.

■PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI

1) Alcuni materiali e medicinali (materiali emostatici) pregiudicano a lungo l'adesione di TOKUYAMA EE-BOND anche dopo una meticolosa pulizia con acqua. NON USARE prodotti contenenti:
   - eugenolo,
   - perossido d'idrogeno,
   - sodio ipoclorito,
   - diammina fluoruro di argento [formula molecolare: $Ag(NH_3)_2F$],
   - fenoli, quali paraclorofenolo, guaiacolo, fenolo,
   - cloruro d'alluminio,
   - solfato ferrico,
   - solfato d'alluminio,
   - epinefrina.
2) Nel caso SI utilizzino NELLA stessa PROCEDURA TOKUYAMA ETCHING GEL HV con ipoclorito di sodio, per evitare di miscelare entrambi i prodotti, sì raccomanda il risciacquo

5254012201.indd 1
ヨシダ印刷株式会社　沖田
2022/02/02 13:32

accurato prima dell'uso di ciascuno di ESSI

■CONSERVAZIONE

1) Conservare TOKUYAMA ETCHING GEL HV a temperature comprese tra 0 e 25°C (32 e 77°F).
2) Conservare EE-BOND in frigorifero a temperature comprese tra 0 e 10°C (32 e 50°F).
3) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
4) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/flacone/confezione.

■SMALTIMENTO

Si raccomanda di assorbire TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND non utilizzati con un materiale assorbente inerte, ad esempio una garza o cotone, e smaltirlo in conformità ai regolamenti locali.

■PROCEDURE CLINICHE

1. Pulizia
Pulire accuratamente la superficie del dente con una coppetta in gomma e una pasta detergente priva di fluoro, poi sciacquare con acqua.

2. Isolamento
Il miglior metodo di isolamento è la diga in lattice.

3. Preparazione della cavità
Preparare la cavità e sciacquare con acqua. Praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), nonché un chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II), poiché biselli e chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.
- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare TOKUYAMA ETCHING GEL HV per la pulizia; sciacquare accuratamente con acqua; asciugare a fondo con aria e trattare con prodotto silanizzante attenendosi alle istruzioni del produttore.

4. Asciugatura
Asciugare la cavità utilizzando una tecnica "blotting" o una siringa piena d'aria.
- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.
- Le sostanze elencate di seguito, che pregiudicano l'adesione di EE-BOND, devono essere eliminate dalla superficie dentale mediante pulizia accurata con alcool, acido citrico o l'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV per 2 - 3 secondi, prima dell'applicazione:
  1) Nebulizzazione contaminata con l'olio del manipolo,
  2) Saliva, sangue ed essudato.

5. Protezione della polpa dentale
Se la cavità dentale si trova nelle immediate vicinanze della polpa, si raccomanda di applicare un rivestimento vetroionomerico o idrossido di calcio. NON USARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché tali materiali inibiscono la polimerizzazione di EE-BOND.

6. Mordenzatura dello smalto
Collegare la punta monouso dopo aver rimosso il cappuccio di TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verificare il flusso di TOKUYAMA ETCHING GEL HV prima di procedere all'applicazione intraorale. Applicare TOKUYAMA ETCHING GEL HV (gel mordenzante con 39 % di peso di acido fosforico) solo sullo smalto non fresato circostante al margine della cavità preparata e lasciare TOKUYAMA ETCHING GEL HV in posa per 5 secondi. Sciacquare accuratamente con acqua (almeno 5 secondi) la superficie mordenzata e poi asciugare con aria a getto leggero. Rimuovere la punta monouso dal TOKUYAMA ETCHING GEL HV e apporre di nuovo il cappuccio della siringa.
- Il riempimento eccessivo di materiali compositi su smalto non fresato che non è stato mordenzato può provocare microperdite e discolorazione marginale.
- Lo smalto fresato non richiede mordenzatura. L'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV sullo smalto fresato non migliorerà o deteriorerà le proprietà adesive di EE-BOND sullo smalto fresato.
- L'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV sulla dentina può ridurre la forza di adesione di EE-BOND alla dentina.

7. Erogazione di EE-BOND
Aprire il cappuccio di EE-BOND ed erogare una o due gocce di EE-BOND sul pozzetto per la lavorazione. Chiudere bene il cappuccio subito dopo l'erogazione.
- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello.
- Non miscelare l'adesivo con primer o adesivi di altre marche.

8. Applicazione di EE-BOND
Utilizzando l'applicatore monouso, applicare EE-BOND alle pareti della cavità, ai margini e allo smalto circostante mordenzato non fresato. Accertarsi di aver applicato EE-BOND su tutte le aree. Lasciare in posa per 10 secondi dopo la fine dell'applicazione.
- Proteggere EE-BOND erogato e l'applicatore dalla luce ambiente prima dell'applicazione mediante una piastra foto-bloccante.
- Completare l'applicazione dell'EE-BOND entro 5 minuti dall'erogazione, la volatilità dell'alcool contenuto potrebbe modificare le caratteristiche del prodotto.
- In caso di restauri multipli, prevedere un tempo di applicazione per ogni restauro.
- In caso di contaminazione dell'EE-BOND applicato, con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e riapplicare l'EE-BOND.
- Non sciacquare con acqua l'EE-BOND applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

9. Asciugatura con aria
Mediante una siringa aria/acqua esente da oli, applicare un leggero getto d'aria alla superficie dell'adesivo, continuando fino a quando l'EE-BOND semiliquido si trova nella stessa posizione e non si muove più (in genere 5 secondi). Finire con un leggero getto d'aria per 5 secondi o più. Utilizzare un aspiratore per evitare di spruzzare l' EE-BOND.
- Se si verifica uno spruzzo accidentale, questo può causare uno sbiancamento dei tessuti o possibili reazioni allergiche.
- Per prevenire di spruzzare l'adesivo, consultare i seguenti suggerimenti:
  1) Per evitare di applicare inavvertitamente un forte getto d'aria;
     a) Verificare di iniziare con un leggero getto d'aria fuori dalla bocca,
     b) Dirigere il flusso d'aria sulla superficie dell'EE-BOND.
  2) Estendendo la distanza della siringa acqua/aria dal dente si riduce il flusso d'aria. Anche la tecnica di rifrazione dello specchio è utile nella riduzione del flusso d'aria.
  3) Se l'EE-BOND sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, assorbire la quantità in eccesso con un nuovo applicatore monouso prima di applicare un leggero getto d'aria.

10. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare la superficie per 10 secondi o più, tenendo la punta a una distanza di 2 mm dalla superficie stessa. Se la cavità è troppo grande o troppo distante (ad es. MOD), dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.
- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente (>300 mW/cm^2). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato riduce l'intensità.

11. Composito fotopolimerizzabile
Eseguire il restauro con resina composita fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore. Si raccomanda di rifinire e lucidare accuratamente la resina composita.
- Se si inseriscono in una cavità resine composite a indurimento duale, si consiglia di fotopolimerizzare il primo incremento e poi procedere con la tecnica incrementale.
- Non utilizzare resine composite autoindurenti poiché l'acido fosforico monomero contenuto nel EE-BOND può interferire con la polimerizzazione di tali resine, causandone il distacco prematuro.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Il produttore del TOKUYAMA EE-BOND non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.
Le specifiche del TOKUYAMA EE-BOND sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

PORTUGUÊS

Antes de usar leia atentamente todas as informações, precauções, e notas.

■Descrição do produto e informação geral

1. TOKUYAMA EE-BOND é um sistema adesivo dentário fotopolimerizável que libera flúor e que contém TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agente de gravação para a técnica de gravação de esmalte) e EE-BOND (agente monocomponente de adesão, fotopolimerizável para dentina e esmalte).
2. A técnica de gravação de esmalte permite que o EE-BOND forme uma camada adesiva duradoura sobre a dentina e o esmalte em virtude da boa penetração do EE-BOND nas duas estruturas do dente. TOKUYAMA EE-BOND apresenta excelentes propriedades de adesão e excelente integridade marginal para o esmalte e a dentina quando combinado com resinas compostas fotopolimerizáveis ou de dupla polimerização. A sua excelente adesão marginal em esmalte não bisotado potencia as restaurações estéticas.
3. Uma unidade de fotopolimerização que abranja os comprimentos de onda de activação de camphorquinonas (CQ) (pico: 470 nm, espectro: 400 a 500 nm), pode ser usada na polimerização do sistema adesivo EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contém 39 % em peso de ácido fosfórico, água purificada, espessante, corante. EE-BOND contém monômeros de ácido fosfórico, Bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno glicol dimetacrilato, 2 Hidroxietil metacrilato (HEMA), Canforoquinonas, álcool, e solvente.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND são distribuídos em seringa e garrafa, respectivamente.

■Indicações

Adesão de resinas compostas fotopolimerizáveis ou de dupla polimerização:
- Esmalte preparado e não preparado,
- Dentina preparada e não preparada,
- reparação de fracturas de restauros em cerâmica ou resina composta.

■Contra-Indicações

1. Não use TOKUYAMA EE-BOND em pacientes com histórico de alergia ou de hipersensibilidade a ácidos, monomores de metacrilato e monomeros relacionados ou solventes orgânicos.
2. NÃO misture TOKUYAMA ETCHING GEL HV e hipoclorito de sódio, porque esta mistura produzirá gás cloreto que é nocivo.

■Precauções

1) Não usar TOKUYAMA EE-BOND para qualquer outro tipo de aplicações que não sejam referidos nestas instruções. Use TOKUYAMA EE-BOND apenas no sentido das instruções.
2) TOKUYAMA EE-BOND foi desenvolvido para venda e uso exclusivo a profissionais de saúde oral licenciados. Não foi desenvolvido para venda e nem é adequado a pessoal não qualificado na área de saúde oral.
3) Não usar TOKUYAMA EE-BOND se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou danificados.
4) Se TOKUYAMA EE-BOND causar reacção alérgica ou de hipersensibilidade descontinuo o seu uso imediatamente.
5) Use sempre que manipular TOKUYAMA EE-BOND luvas de examinação (plástico, vinyl ou látex) para evitar a possibilidade de reacções alérgicas aos monómeros de metacrilato. Nota – Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de examinação. Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND entrar em contacto com as luvas de exame, retire e descarte as luvas e lave as mãos cuidadosamente com água assim que for possível.
6) Evitar o contacto de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
   - Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND entrar em contacto com os olhos, lave com água em abundância e consulte imediatamente um oftalmologista.
   - Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV entrar em contacto com a membrana mucosa ou a pele, limpe imediatamente a área afectada, lave com água em abundância e consulte um médico imediatamente.
   - Se o TOKUYAMA EE-BOND entrar em contacto com as membranas mucosas limpe imediatamente a aréa afectada e lave abundantemente com água depois de terminada a restauração. As zonas afectadas podem adquirir uma aparência esbranquiçada devido á coagulação proteíca, mas a referida lesão deve desaparecer nas 24 horas seguintes. Se tal não acontecer contacte imediatamnente um médico avisando também o paciente.
   - Se EE-BOND entrar em contacto com a pele, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool e lave com água.
   - Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND entrar em contacto com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool e lave com água
   - Instruir o paciente a enxaguar a sua boca imediatamente após o tratamento.
7) TOKUYAMA EE-BOND não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
8) De forma a evitar a ingestão acidental TOKUYAMA EE-BOND não deixe nunca de supervisionar em crianças ou pacientes.
9) Nunca expor EE-BOND ou os seus vapores a fontes de calor visto ele ser inflamável.
10) Para evitar uma contaminação cruzada, NÃO reutilize a ponta descartável e o aplicador descartável inclusos na embalagem de TOKUYAMA EE-BOND.
11) O dispensador incluido no kit de TOKUYAMA EE-BOND deve ser limpo abundantemente com alcóol após cada utilização.
12) Durante o uso de uma unidade de fotopolimerização deve ser usada protecção ocular apropriada.

■Precauções com medicamentos e materiais

1) Alguns materias e medicamentos (material hemostático) inibem a adesão do TOKUYAMA EE-BOND por um período prolongado, mesmo após lavagem meticulosa com água. Não usar produtos que contenham:
   - Eugenol,
   - Peróxido de Hidrogénio,
   - Hipoclorito de Sódio,
   - Diamino fluoreto de prata [formula molecular: $Ag(NH_3)_2F$],
   - Fenóis tais como paraclorofenol, guaicol, fenol,
   - Cloreto de Alumínio,
   - Sulfato férrico,
   - Sulfato de Alumínio,
   - Epinefrina.
2) Para evitar misturar TOKUYAMA ETCHING GEL HV e hipoclorito de sódio (hipoclorito de sódio incluso em materiais e medicamentos) ao utilizar ambos no mesmo procedimento, enxágue completamente antes de usar cada um deles.

■Armazenamento

1) Conserve TOKUYAMA ETCHING GEL HV em temperaturas entre 0 a 25°C (32 a 77°F).
2) Conserve EE-BOND refrigerado em temperaturas entre 0 e 10°C (32 e 50°F).
3) Manter afastado de fontes de calor e luz solar directa.
4) NÃO use após o vencimento do prazo de validade indicado na seringa/garrafa/embalagem.

■Descarte

O TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND não usados devem ser absorvidos por material absorvente como gazes ou algodão, e eliminados de acordo com as regulamentações locais.

■Procedimento clínico

1. Limpeza
Limpe muito bem a superficie dentária com uma borracha e uma paste sem flúor e de seguida lave com água abundante.

2. Isolamento
O dique de borracha é o método de isolamento preferencial.

3. Preparação cavitária
Prepare a cavidade e irrigue com água. Faça biseis nas margens de esmalte de dentes anteriormente preparados (classe III, IV e V), assim como chanfros nas margens de dentes posteriormente preparados (classe I e II), porque os biseis e os chanfros são uteís para eliminar demarcações entre as margens da cavidade e a restauração, aumentado assim a estética e a retenção da restauração.
- No caso de reparações em cerâmica/compósito torne a superfície áspera com uma broca ou uma ponta diamantada para preparar a área para a adesão; aplique TOKUYAMA ETCHING GEL HV para limpar; enxágue com água em abundância; seque com ar e trate a superficie com um reagente de ligação de silano de acordo com as instruções do fabricante deste.

4. Secagem
Seque a cavidade com a seringa de ar ou com bolas de algodão.
- Não secar em demasia o dente vital. A desidratação do dente pode conduzir à sensibilidade pós operatória.
- As substâncias listadas abaixo, que inibem a polimerização do EE-BOND, devem ser removidas da superfície do dente pela limpeza completa desta com álcool, ácido citrico, ou a aplicação do TOKUYAMA ETCHING GEL HV durante 2 a 3 segundos antes da aplicação:
  1) Resíduos de óleo da turbina,
  2) Sangue, saliva e exsudados.

5. Protecção pulpar
Uma base de inómero de vidro ou de hidróxido de cálcio deve ser aplicada na cavidade se existir proximidade pulpar. Não usar materiais com base de Eugenol para proteger a polpa, uma vez que os mesmso inibem a polimerização de EE-BOND.

6. Gravação do esmalte
Junte a Ponta Descartável depois de retirar a tampa do TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verifique o fluxo do TOKUYAMA ETCHING GEL HV antes de o aplicar intra-oralmente. Aplicar TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 % em peso de gel de gravação ácido fosfórico) somente na margem que circunda o esmalte intacto da cavidade não preparada e deixe TOKUYAMA ETCHING GEL HV agir durante 5 segundos. Enxágue a superfície gravada (no mínimo durante 5 segundos) com água e em seguida seque com ar. Remova a Ponta Descartável do TOKUYAMA ETCHING GEL HV e recoloque a tampa da seringa.
- O sobre-enchimento de matriais compósitos sobre esmalte intacto que não estiver sendo gravado pode provocar micro vazamento e descoloração marginal.
- Esmalte desgastado não precisa ser gravado. A aplicação de TOKUYAMA ETCHING GEL HV em esmalte desgastado não melhorará nem prejudicará as propriedades adesivas do EE-BOND face ao esmalte desgastado.
- A aplicação de TOKUYAMA ETCHING GEL HV à dentina pode reduzir a força de adesão do EE-BOND à dentina.

7. Distribuição do EE-BOND
Abra a tampa da garrafa de EE-BOND e verta uma ou duas gotas de EE-BOND no Dispensador.
- Remova o excesso de adesivos sobre a ponta do bocal antes de fechar.
- Não misture o adesivo com os fixadores ou adesivos de outras marcas.

8. Aplicação do EE-BOND
Aplique EE-BOND às paredes da cavidade, à margem e ao esmalte intacto gravado circundante usando o aplicador descartável. Certifique-se de que em todas as áreas necessárias foi aplicado o EE-BOND. Deixe sem pertubações durante 10 segundos depois do fim da aplicação.
- Proteja o EE-BOND e o aplicador inserido da luz ambiente antes da aplicação utilizando uma placa de bloqueio de luz.
- Complete a aplicação do EE-BOND dentro dos 5 minutos depois da devida distribuição para o conteúdo de álcool volátil
- Em caso de restaurações múltiplas assegure um tempo de aplicação individual para cada restauração.
- Se a saliva, o sangue, ou outro fluido contaminar o EE-BOND aplicado, enxágue completamente a cavidade com água, seque e aplique novamente o EE-BOND.
- Não enxágue o EE-BOND aplicado com água exceto se houver contaminação não intencional.

9. Secagem com ar
Com uma seringa de ar/água sem óleo, aplique um leve fluxo de ar na superfície adesiva, continuando até o EE-BOND fluido permaneça na mesma posição sem qualquer movimento (geralmente 5 segundos). Termine com um leve fluxo de ar durante 5 segundos ou mais. Use um aspirador para prevenir que o EE-BOND se disperse para locais não apropriados.
- Se ocorrer um respingo acidental, este poderá causar empalidecimento do tecido ou possível reacção alérgica.
- Para prevenir o respingo do adesivo, consulte as seguintes sugestões:
  1) Para evitar aplicar inadvertidamente um jato forte de ar;
     a) Assegure-se de começar com um jato suave de ar fora da boca,
     b) Dirija o fluxo de ar para a superfície do EE-BOND.
  2) Extendendo a distância da seringa a ar/água desde o dente, reduz-se o fluxo de ar. A técnica de refracção de espelho também é útil para reduzir o fluxo de ar.
  3) Se existirem zonas com excesso de EE-BOND (no pavimento da cavidade e/ou no ângulo cavo-superficial) resistentes á secagem com ar absorva o excesso com novo aplicador descartavél antes da secagem com ar suave.

10. Fotopolimerização
Fotopolimerize a superficie durante dez segundos ou mais, mantendo a guia de luz do fotopolimerizador com uma distância de cerca de dois milimetros do dente. Se a cavidade for muito extensa ou de difícil acesso (exemplo MOD), divida a área em secções e fotopolimerize cada uma individualmente.
- Confirme que o aparelho de fotopolimerização tem intensidade suficiente (> 300 mW/cm^2). Tenha em conta que pequenas fracturas na guia de luz diminuem a intensidade.

11. Compósito fotopolimerizável
Restaure com resinas compostas fotopolimerizáveis de acordo com as instruções dos fabricantes. O restauro deve ser finalizado de acordo com os procedimentos técnicos adequados (acabamento/polimento).
- Quando se utiliza resinas de dupla polimerização o primeiro incremento deve ser fotopolimerizável utilizando a técnica de incremento.
- Não use resinas compostas autopolimerizáveis, devido á presença de monomeros de ácido fosfórico no EE-BOND, que podem interferir com a polimerização das resinas autopolimerizaveis, levando ao seu descolamento prematuro.

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

O fabricante do TOKUYAMA EE-BOND não é responsável por lesões ou danos provocados por uso indevido do produto. É da responsabilidade indivual do utilizador garantir que este produto é adequado para aplicação apropriada antes do seu uso.
As especificações do produto TOKUYAMA EE-BOND são sujeitas a alteração sem aviso prévio. Quando as especificações do produto mudarem as instruções e precauções podem também mudar.

ROMÂNĂ

Citiți toate informațiile, măsurile preventive și observațiile înainte de utilizare.

■DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. TOKUYAMA EE-BOND este un sistem adeziv dentar fotopolimerizabil, cu eliberare de fluor, care conține TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agent de gravare pentru tehnica gravării smalțului) și EE-BOND (agent adeziv fotopolimerizabil pentru dentină și smalț, cu o singură componentă).
2. Tehnica gravării smalțului permite EE-BOND să formeze un strat adeziv durabil pe dentină și smalț datorită unei bune pătrunderi a componentei EE-BOND în ambele structuri dentare. TOKUYAMA EE-BOND prezintă excelente proprietăți adezive și de integritate marginală față de smalț și dentină atunci când se utilizează în combinație cu materiale compozite fotopolimerizabile sau cu polimerizare duală. Integritatea sa marginală excelentă față de smalțul neșlefuit va spori caracterul estetic al restaurărilor.
3. Pentru polimerizarea produsului EE-BOND se poate utiliza un dispozitiv de fotopolimerizare cu intervalul de lungime de undă al camforchinonei (CQ) (peak: 470 nm, spectru: 400 la 500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV conține 39% în greutate acid fosforic, apă purificată, agent de îngroșare, colorant. EE-BOND conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat, 2-hidroxietil-metacrilat (HEMA), camforchinonă și solvent.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV și EE-BOND sunt distribuite în seringă respectiv în sticlă.

■INDICAȚII

Fixarea materialului compozit fotopolimerizabil sau cu polimerizare duală la:
- smalțul șlefuit/neșlefuit,
- dentina șlefuită/neșlefuită,
- repararea porțelanului/materialului compozit fracturat.

■CONTRAINDICAȚII

1. NU utilizați TOKUYAMA EE-BOND la pacienții alergici sau hipersensibili la acizi, monomerii de metacrilat, cei similari acestora sau la solvenții organici.
2. Nu amestecați TOKUYAMA ETCHING GEL HV cu hipoclorit de sodiu, deoarece amestecarea va genera clor gazos, care este nociv.

■MĂSURI PREVENTIVE

1) NU utilizați TOKUYAMA EE-BOND pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați TOKUYAMA EE-BOND numai conform acestor instrucțiuni.
2) TOKUYAMA EE-BOND este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
3) NU utilizați TOKUYAMA EE-BOND dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
4) Dacă TOKUYAMA EE-BOND provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați TOKUYAMA EE-BOND pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă TOKUYAMA ETCHINNG GEL HV sau EE-BOND vin în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
6) Evitați contactul produselor TOKUYAMA ETCHING GEL HV sau EE-BOND cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
   - Dacă TOKUYAMA ETCHING GEL HV sau EE-BOND vin în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
   - Dacă TOKUYAMA ETCHING GEL HV vine în contact cu mucoasele și pielea, ștergeți imediat zona afectată, clătiți bine cu apă și contactați imediat un medic.
   - Dacă EE-BOND vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării. Zonele afectate se pot albi din cauza coagulării proteinelor, dar o astfel de albire trebuie să dispară în răstimp de 24 de ore. Dacă o astfel de albire nu dispare în răstimp de 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie instruit în acest fel.
   - Dacă EE-BOND vine în contact cu pielea, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă.
   - Dacă TOKUYAMA ETCHING GEL HV sau EE-BOND vin în contact cu hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă.
   - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
7) TOKUYAMA EE-BOND nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de TOKUYAMA EE-BOND, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
9) NU expuneți EE-BOND sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece EE-BOND este inflamabil.
10) Pentru evitarea contaminării încrucișate, NU reutilizați vârful de unică folosință și aplicatorul de unică folosință incluse în pachetul de TOKUYAMA EE-BOND.
11) După fiecare utilizare, curățați bine cu alcool recipientul de distribuire inclus în pachetul de TOKUYAMA EE-BOND.
12) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

■MĂSURI DE AVERTIZARE LEGATE DE MEDICAMENTE ȘI MATERIALE

1) Unele materiale și medicamente (materialul hemostatic) inhibă adeziunea produsului TOKUYAMA EE-BOND un timp îndelungat chiar și după curățarea meticuloasă cu apă. NU UTILIZAȚI produse care conțin:
   - eugenol,
   - peroxid de hidrogen,
   - hipoclorit de sodiu,
   - fluorură de diaminoargint [formula moleculară: $Ag(NH_3)_2F$],
   - fenoli, așa cum sunt paraclorfenol, guaiacol, fenol,
   - clorură de aluminiu,
   - sulfat feric,
   - sulfat de aluminiu,
   - epinefrină.
2) Pentru evitarea amestecării produsului TOKUYAMA ETCHING GEL HV cu hipocloritul de sodiu inclus în materiale și medicamente, atunci când utilizați ambele materiale în aceeași procedură, clătiți bine înainte de utilizarea oricăruia dintre ele.

■DEPOZITAREA

1) Depozitați TOKUYAMA ETCHING GEL HV la temperaturi între 0 și 25°C (32 și 77°F).
2) Depozitați EE-BOND în frigider la temperaturi între 0 și 10°C (32 și 50°F).
3) Feriți de căldură, lumina solară directă, scântei și flăcări deschise.
4) NU utilizați după data expirării indicată pe seringă/sticlă/pachet.

■ELIMINAREA

Cantitățile neutilizate de TOKUYAMA ETCHING GEL HV și de EE-BOND trebuie absorbite cu un material absorbant inert, așa cum sunt tifonul sau vata, și eliminate în conformitate cu regulamentele locale.

■PROCEDURI CLINICE

1. Curățarea
Curățați bine suprafața dintelui cu o cupă de cauciuc și o pastă fără fluor, apoi clătiți cu apă.

2. Izolarea
Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

3. Pregătirea cavității
Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece bizotările și teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.
- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați TOKUYAMA ETCHING GEL HV pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un reactiv de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului său.

4. Uscarea
Uscați cavitatea utilizând tehnica tamponării sau tehnica seringii cu aer.
- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.
- Substanțele menționate mai jos, care inhibă polimerizarea produsului EE-BOND, trebuie îndepărtate de pe suprafața dentară prin curățarea temeinică a suprafeței dentare cu alcool, acid citric sau prin aplicare de TOKUYAMA ETCHING GEL HV timp de 2 la 3 secunde înaintea aplicării:
  1) Resturile de ulei din piesa de mână,
  2) Saliva, sângele și exsudatele.

5. Protejarea pulpei
Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului EE-BOND.

6. Gravarea smalțului
Atașați vârful de unică folosință după îndepărtarea capacului produsului TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verificați curgerea produsului TOKUYAMA ETCHING GEL HV înainte de a-l aplica intraoral. Aplicați TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39% în greutate gel de gravare cu acid fosforic) numai pe marginea smalțului neșlefuit care înconjoară cavitatea pregătită și lăsați TOKUYAMA ETCHING GEL HV în repaus timp de 5 secunde. Clătiți bine suprafața gravată (cel puțin 5 secunde) cu apă și apoi uscați cu un jet ușor de aer. Îndepărtați vârful de unică folosință de pe TOKUYAMA ETCHING GEL HV și repuneți capacul seringii.
- Supraobturarea cu materiale compozite pe smalțul neșlefuit care nu a fost gravat poate cauza microdefecte marginale și colorații.
- Smalțul șlefuit nu trebuie să fie gravat. Aplicarea de TOKUYAMA ETCHING GEL HV pe smalțul șlefuit nu va îmbunătăți sau afecta proprietățile adezive ale produsului EE-BOND față de smalțul șlefuit.
- Aplicarea de TOKUYAMA ETCHING GEL HV pe dentină poate reduce puterea adezivă a produsului EE-BOND față de dentină.

7. Distribuirea produsului EE-BOND
Deschideți capacul sticlei de EE-BOND și distribuiți una sau două picături de EE-BOND în recipientul de distribuire. Imediat după distribuire, închideți strâns capacul sticlei.
- Ștergeți excesul de adeziv de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.
- Nu amestecați adezivul cu alte mărci de primeri sau adezivi.

8. Aplicarea produsului EE-BOND
Aplicați EE-BOND pe pereții cavității, pe marginea acesteia și pe smalțul înconjurător neșlefuit gravat, utilizând aplicatorul de unică folosință. Asigurați-vă că nu omiteți nicio zonă în care trebuie aplicat produsul EE-BOND. Lăsați în repaus timp de 10 secunde după terminarea aplicării.
- Protejați produsul EE-BOND distribuit și aplicatorul inserat de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de blocare a luminii.
- Finalizați aplicarea produsului EE-BOND în răstimp de 5 minute după distribuire deoarece conține un alcool volatil.
- În cazul restaurărilor multiple, asigurați un timp de aplicare individual pentru fiecare restaurare.
- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminează produsul EE-BOND aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, uscați-o și reaplicați produsul EE-BOND.
- Nu clătiți produsul EE-BOND aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

9. Uscarea cu aer
Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer pe suprafața adezivului în mod continuu până când produsul EE-BOND cu tendință la curgere rămâne în aceeași poziție, fără a se mișca (de obicei timp de 5 secunde). La final utilizați un jet ușor de aer timp de 5 secunde sau mai mult. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea produsului EE-BOND.
- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.
- Pentru a preveni împrăștierea, consultați următoarele recomandări:
  1) Pentru evitarea unui jet de aer nedorit de puternic:
     a) Asigurați-vă în afara cavității bucale că începeți cu un jet de aer ușor,
     b) Direcționați jetul de aer pe suprafața produsului EE-BOND.
  2) Creșterea distanței seringii de aer/apă față de dinte reduce jetul de aer. Tehnica reflectării în oglindă este de asemenea utilă pentru reducerea jetului de aer.
  3) Dacă produsul EE-BOND se acumulează la baza cavității sau într-un unghi al suprafețelor cavității și este prea gros pentru a fi subțiat cu jetul de aer, tamponați excesul cu un aplicator nou de unică folosință înainte de aplicarea jetului ușor de aer.

10. Fotopolimerizarea
Fotopolimerizați suprafața timp de 10 secunde sau mai mult, menținând vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de suprafață. Când cavitatea este prea mare sau prea distanțată (de ex. MOD), împărțiți zona în segmente și fotopolimerizați fiecare segment în mod individual.
- Verificați dacă dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate suficientă (>300 mW/cm^2) înainte de a-l utiliza. Vă rugăm să aveți în vedere că un ghid de lumină crăpat va reduce intensitatea.

11. Materialul compozit fotopolimerizabil
Restaurați cu rășină compozită fotopolimerizabilă conform instrucțiunilor producătorului său. Supraobturația de rășină compozită trebuie bine finisată și lustruită.
- Când într-o cavitate se aplică rășini compozite cu polimerizare duală, primul strat trebuie fotopolimerizat utilizând tehnica stratificării.
- Aici nu utilizați rășini compozite autopolimerizabile, deoarece monomerul de acid fosforic conținut în EE-BOND poate interfera cu polimerizarea rășinilor autopolimerizabile, ducând la detașarea prematură a acestora.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

Producătorul materialului TOKUYAMA EE-BOND nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare.
Specificările produsului TOKUYAMA EE-BOND constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

ESPAÑOL

Lea toda la información, precauciones y observaciones antes del uso.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. TOKUYAMA EE-BOND es un sistema adhesivo odontológico fotopolimerizable y liberador de flúor que contiene TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agente de grabado para técnica de grabado del esmalte) y EE-BOND (agente monocomponente de adhesión fotopolimerizable para la dentina y el esmalte).
2. La técnica de grabado del esmalte permite que EE-BOND forme una capa aglutinante duradera en la dentina y el esmalte debido a la buena penetración de EE-BOND en ambas estructuras dentales. TOKUYAMA EE-BOND posee excelentes propiedades adhesivas e integridad marginal con el esmalte y la dentina cuando se utiliza en combinación con composites fotopolimerizables o de polimerización dual. Su excelente integridad en los márgenes con esmalte no fresado favorece las restauraciones estéticas.
3. Para la polimerización de EE-BOND puede emplearse una lámpara de polimerización con el intervalo de longitudes de onda propio de la canforoquinona (pico: 470 nm, espectro: 400 a 500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contiene el 39 % en peso de ácido fosfórico, agua purificada, agente espesante, colorante. EE-BOND contiene monómeros de ácido fosfórico, bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilato, 2-hidroxietil metacrilato (HEMA), canforoquinona y disolvente.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV y EE-BOND se suministran en jeringa y frasco, respectivamente.

■INDICACIONES

Adhesión de composite fotopolimerizable o de polimerización dual a:
- esmalte tallado o sin tallar
- dentina tallada o sin tallar
- cerámica o composite fracturados, para reparación.

■CONTRAINDICACIONES

1. NO utilice TOKUYAMA EE-BOND en pacientes alérgicos o hipersensibles a los ácidos, monómeros metacrílicos, monómeros relacionados o disolventes orgánicos.
2. NO mezcle TOKUYAMA ETCHING GEL HV con hipoclorito sódico, ya que la mezcla generará gas cloruro que es nocivo.

■PRECAUCIONES

1) NO utilice TOKUYAMA EE-BOND para ninguna finalidad distinta de las que figuran en estas instrucciones. Utilice TOKUYAMA EE-BOND únicamente del modo aquí indicado.
2) TOKUYAMA EE-BOND está previsto para su venta y utilización exclusivas por profesionales odontológicos debidamente autorizados. No está prevista su venta ni resulta adecuado su uso por personas que no sean profesionales de la odontología.
3) NO utilice TOKUYAMA EE-BOND si los precintos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
4) Si TOKUYAMA EE-BOND provoca una reacción alérgica o de hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su uso.
5) Emplee en todo momento guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular TOKUYAMA EE-BOND a fin de evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros acrílicos. Nota: determinadas sustancias o materiales pueden atravesar los guantes de exploración. En caso de que TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND entren en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, deséchelos y lávese minuciosamente las manos con agua lo antes posible.
6) Evite el contacto de TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND con los ojos, las mucosas, la piel o la ropa.
   - En caso de que TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND entren en contacto con los ojos, enjuáguese bien con agua abundante y consulte inmediatamente a un oftalmólogo.
   - En caso de que TOKUYAMA ETCHING GEL HV entre en contacto con las mucosas y la piel, limpie inmediatamente la zona afectada enjuagándola con agua abundante y consulte inmediatamente a un médico.
   - En caso de que TOKUYAMA EE-BOND entre en contacto con mucosas, limpie inmediatamente la zona afectada y lávela abundantemente con agua (en su caso, una vez finalizada la restauración). Las zonas afectadas pueden adoptar un color blanquecino por la coagulación de las proteínas, pero dicho color debería desaparecer en un plazo de 24 horas. Si no es así, debe ponerse en contacto inmediatamente con un médico. También debe advertirse al paciente en ese sentido.
   - En caso de que EE-BOND entre en contacto con la piel, sature inmediatamente la zona interesada con una compresa de algodón o gasa empapada en alcohol y enjuague minuciosamente con agua abundante.
   - En caso de que TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND entren en contacto con la ropa, limpie inmediatamente la zona interesada con una compresa de algodón o gasa empapada en alcohol y enjuague minuciosamente con agua abundante.
   - Dé instrucciones al paciente para que se enjuague inmediatamente después del tratamiento.
7) TOKUYAMA EE-BOND no debe ingerirse ni inhalarse. Su ingestión o inhalación pueden provocar lesiones graves.
8) Para evitar la ingestión accidental de TOKUYAMA EE-BOND, no debe dejarse sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
9) NO exponga EE-BOND ni sus vapores a una llama, ya que EE-BOND es inflamable.
10) Para evitar una contaminación cruzada, NO reutilice las boquillas desechables ni los aplicadores desechables incluidos en el envase de TOKUYAMA EE-BOND.
11) Limpie a fondo con alcohol después de cada uso el pocillo de dispensación incluido en el conjunto TOKUYAMA EE-BOND.
12) Cuando utilice una lámpara de polimerización deberá emplear en todo momento protectores oculares, gafas de seguridad o similares.

■PRECAUCIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y MATERIALES

1) Ciertos materiales y medicamentos (hemostáticos) inhiben la adhesión de TOKUYAMA EE-BOND durante un periodo prolongado incluso después de una limpieza meticulosa con agua. NO UTILICE productos que contengan:
   - eugenol
   - peróxido de hidrógeno
   - hipoclorito sódico
   - fluoruro diamínico de plata [fórmula molecular: $Ag(NH_3)_2F$]
   - fenoles, como p.ej. paraclorofenol, guayacol, fenol
   - cloruro de aluminio
   - sulfato férrico
   - sulfato de aluminio
   - epinefrina.
2) Para evitar la mezcla de TOKUYAMA ETCHING GEL HV con hipoclorito sódico (hipoclorito sódico incluido en materiales y medicamentos) al utilizar ambos productos en el mismo procedimiento, efectúe un enjuague minucioso antes de utilizar cualquiera de ellos.

■CONSERVACIÓN

1) Conserve TOKUYAMA ETCHING GEL HV a temperaturas de entre 0°C y 25°C (de 32°F a 77 °F).
2) Conserve EE-BOND refrigerado a temperaturas de entre 0°C y 10°C (de 32°F a 50°F).
3) Manténgase alejado del calor, la luz solar directa, las chispas y las llamas.
4) NO debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa, frasco o envase.

■ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los productos TOKUYAMA ETCHING GEL HV y EE-BOND no utilizados deben absorberse usando un material absorbente inerte como gasa o algodón, y desecharse según la normativa local.

■PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Limpieza
Limpie a fondo la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin fluoruros, y a continuación enjuague con agua.

2. Aislamiento
El dique de goma es el método de aislamiento preferible.

3. Preparación de la cavidad
Prepare la cavidad y lávela con agua. Bisele los márgenes del esmalte en las preparaciones anteriores (clases III, IV y V) y realice chaflanes en los márgenes de preparaciones posteriores (clases I, II), ya que los biseles y chaflanes ayudan a difuminar la demarcación entre los márgenes de la cavidad y la restauración, lo que mejora tanto la estética como la retención.
- En el caso de reparaciones de cerámica o de composite, haga rugosa la superficie con una fresa o una punta de diamante a fin de preparar la zona para la adhesión; aplique TOKUYAMA ETCHING GEL HV para limpiar; enjuague minuciosamente con agua; seque bien con aire y trate con un reactivo de acoplamiento a base de silano de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. Secado
Seque la cavidad con una torunda o con jeringa de aire.
- NO deseque un diente vital. La desecación puede provocar sensibilidad postoperatoria.
- Las sustancias enumeradas a continuación, que inhiben el endurecimiento de EE-BOND, deben eliminarse de la superficie del diente limpiándolo minuciosamente con alcohol o ácido cítrico o aplicando TOKUYAMA ETCHING GEL HV durante 2 o 3 segundos antes de aplicar el producto:
  1) Aceite pulverizado procedente del instrumento rotatorio,
  2) Saliva, sangre y exudados.

5. Protección pulpar
Debe aplicarse un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la cavidadestá próxima a la pulpa. NO UTILICE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirían la polimerización de EE-BOND.

6. Grabado del esmalte
Retire el tapón de TOKUYAMA ETCHING GEL HV e inserte la boquilla desechable. Verifique el flujo de TOKUYAMA ETCHING GEL HV antes de la aplicación intraoral. Aplique TOKUYAMA ETCHING GEL HV (gel grabador con el 39 % en peso de ácido fosfórico) únicamente en el esmalte sin fresado al margen de la cavidad preparada y deje TOKUYAMA ETCHING GEL HV tal cual durante 5 segundos. Enjuague minuciosamente con agua la superficie grabada (durante al menos 5 segundos) y después séquela aplicando un flujo de aire suave. Retire la boquilla desechable del TOKUYAMA ETCHING GEL HV y cierre de nuevo el tapón de la jeringa.
- El sobrellenado de composite en el esmalte sin fresado no grabado podría ocasionar microfiltración en el margen y decoloración.
- El esmalte fresado no requiere grabado. Aplicar TOKUYAMA ETCHING GEL HV al esmalte fresado no mejorará ni empeorará las propiedades adhesivas del EE-BOND al esmalte fresado.
- Aplicar TOKUYAMA ETCHING GEL HV a la dentina puede reducir la fuerza de adhesión del EE-BOND a la misma.

7. Dispensación de EE-BOND
Abra el tapón del frasco de EE-BOND y vierta una o dos gotas del EE-BOND en el pocillo de dispensación. Cierre herméticamente el tapón del frasco inmediatamente después de la dispensación.
- Limpie el adhesivo sobrante del extremo de la boquilla antes de cerrar el frasco.
- No mezcle el adhesivo con acondicionadores o adhesivos de otras marcas.

8. Aplicación de EE-BOND
Con el aplicador desechable, aplique EE-BOND a las paredes de la cavidad, al margen y al esmalte circundante grabado sinfresar. Asegúrese de aplicar EE-BOND en todas las zonas donde sea necesario. Al finalizar la aplicación, espere 10 segundos.
- Antes de la aplicación, el EE-BOND dispensado y el aplicador insertado deben protegerse de la luz ambiente con una placa opaca de protección.
- Complete la aplicación del EE-BOND en los 5 minutos que siguen a la dispensación del producto, ya que EE-BOND contiene un alcohol volátil.
- En caso de restauraciones múltiples, asegúrese de observar el tiempo de aplicación individual para cada restauración.
- Si el EE-BOND aplicado se contamina con saliva, sangre u otros fluidos, enjuague minuciosamente con agua la cavidad, séquela y vuelva a aplicar EE-BOND.
- No enjuague con agua el EE-BOND aplicado salvo en caso de contaminación accidental.

9. Secado con aire
Aplique un flujo suave de aire a la superficie del adhesivo con una jeringa de aire/agua sin aceite, continúe hasta que el EE-BOND fluido se mantenga en la misma posición sin ningún movimiento (habitualmente 5 segundos). Termine aplicando un flujo moderado de aire durante 5 segundos o más. Utilice un aspirador para evitar salpicaduras del EE-BOND.
- Si ocurre una salpicadura accidental, esta podrá causar blanqueo del tejido o posible reacción alérgica.
- Para prevenir salpicaduras del adhesivo, consulte las siguientes sugerencias:
  1) Para evitar aplicar inadvertidamente un chorro fuerte de aire;
     a) Asegúrese de empezar con un chorro suave de aire fuera de la boca,
     b) Dirija el flujo de aire a la superficie del EE-BOND.
  2) Extendiendo la distancia de la jeringa de aire/agua desde el diente, se reduce el flujo de aire. La técnica de refracción de espejo es también útil para reducir el flujo de aire.
  3) Si el EE-BOND se acumula en la base de la cavidad o en el ángulo de la misma formando una capa demasiado gruesa para reducir su grosor con aire, limpie el exceso con un nuevo aplicador desechable antes de aplicar un chorro suave de aire.

10. Fotopolimerización
Fotopolimerice la superficie durante 10 segundos o más, manteniendo el extremo de la lámpara a una distancia de 2 mm o menos de la superficie. Si la cavidad es demasiado grande o demasiado distante (p.ej. mesiooclusodistal), divida la zona en segmentos y fotopolimerice cada uno de ellos individualmente.
- Antes de usarla, confirme que la lámpara de polimerización tiene una intensidad suficiente (>300 mW/cm^2). Tenga en cuenta que el empleo de una guía de luz agrietada reduce la intensidad.

11. Composite fotopolimerizable
Restaure con composite fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante. El composite sobrante debe acabarse y pulirse meticulosamente.
- Cuando se colocan en una cavidad composites de polimerización dual, la primera cantidad debe fotopolimerizarse utilizando una técnica de capas.
- No utilice composites autopolimerizables, ya que el monómero de ácido fosfórico contenido en EE-BOND puede interferir con la polimerización de la resina y provocar su desprendimiento prematuro.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

El fabricante de TOKUYAMA EE-BOND no se hace responsable de los daños materiales o lesiones provocados por el uso inadecuado de este producto. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el producto es adecuado para una aplicación determinada antes de su empleo.
Las especificaciones de producto de TOKUYAMA EE-BOND están sujetas a modificación sin previo aviso. Cuando se produzcan modificaciones en las especificaciones de producto, es posible que las instrucciones e indicaciones de precaución también se modifiquen.

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. TOKUYAMA EE-BOND, TOKUYAMA ETCHING GEL HV (mine asitleme tekniği için asitleme ajanı) ve EE-BOND (dentin ve mine için tek bileşenli ışıkla sertleşen bonding ajanı) içeren ışıkla sertleşen, florür salımlı bir dental adeziv sistemidir.
2. EE-BOND'un her iki diş yapısına da iyi nüfuz etmesi nedeniyle, mine asitleme tekniği EE-BOND'un dentin ve mine üzerinde dayanıklı bir bonding tabakası oluşturmasına olanak sağlar. TOKUYAMA EE-BOND mükemmel adeziv özellikler gösterirken ışıkla sertleşen veya dual sertleşen kompozit materyallerle birlikte kullanıldığında mine ve dentin ile mükemmel kenar uyumu sağlar. Kesilmemiş mine ile mükemmel kenar uyumu restorasyonların estetiğini artırır.
3. EE-BOND'u sertleştirmek için kamforokinon (CQ) dalga boyu aralığına sahip (pik: 470 nm, spektrum: 400 ila 500 nm) bir ışık cihazı kullanılabilir.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV ağırlıkça %39 Fosforik asit, Saf su, Koyulaştırıcı ve Renklendirici içerir. EE-BOND Fosforik asit monomeri, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat, 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA), Kamforokinon ve çözücü içerir.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV şırınga ve EE-BOND şişe içinde sunulur.

■ENDİKASYONLAR

Işıkla veya dual sertleşen kompozit materyalin şunlara bağlanması:
- Kesilmiş/kesilmemiş mine,
- Kesilmiş/kesilmemiş dentin,
- Kırılmış porselen/kompozit onarımı.

■KONTRENDİKASYONLAR

1. TOKUYAMA EE-BOND'u asitlere, metakrilik monomerlere, ilişkili monomerlere veya organik çözücülere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.
2. Zararlı Klorür gazı oluşturacağı için TOKUYAMA ETCHING GEL HV'yi sodyum hipoklorit ile KARIŞTIRMAYIN.

■ÖNLEMLER

1) TOKUYAMA EE-BOND'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. TOKUYAMA EE-BOND'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
2) TOKUYAMA EE-BOND, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa TOKUYAMA EE-BOND'u KULLANMAYIN.
4) TOKUYAMA EE-BOND bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
5) TOKUYAMA EE-BOND ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. TOKUYAMA ETCHINNG GEL HV veya EE-BOND muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
6) TOKUYAMA ETCHING GEL HV veya EE-BOND'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
   - TOKUYAMA ETCHING GEL HV veya EE-BOND gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
   - TOKUYAMA ETCHING GEL HV mukoz membran ve ciltle temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve su ile iyice yıkayın ve hemen bir doktorla iletişime geçin.
   - EE-BOND mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyondan sonra su ile iyice yıkayın. Etkilenen bölgeler protein koagülasyonu nedeniyle beyazlaşabilir fakat bu tür bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmalıdır. Böyle bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmazsa derhal bir doktora başvurun; aynı tavsiye hastaya da verilmelidir.
   - EE-BOND ciltle temas ederse, o bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın ve su ile yıkayın.
   - TOKUYAMA ETCHING GEL HV veya EE-BOND giysilerle temas ederse, o bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın ve su ile yıkayın.
   - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
7) TOKUYAMA EE-BOND yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
8) TOKUYAMA EE-BOND'un istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
9) EE-BOND'u veya buharını açık aleve maruz BIRAKMAYIN çünkü EE-BOND yanıcıdır.
10) Çapraz kontaminasyonu önlemek için TOKUYAMA EE-BOND ambalajında bulunan tek kullanımlık ucu ve tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN.
11) TOKUYAMA EE-BOND ambalajında bulunan godeyi her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
12) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■İLAÇLAR VE MATERYALLER İÇİN ÖNLEMLER

1) Bazı materyaller ve ilaçlar (hemostatik malzeme) suyla özenli bir temizlemeden sonra bile TOKUYAMA EE-BOND'un adezyonunu uzun bir süre engellerler. Şunları içeren ürünleri KULLANMAYIN:
   - Öjenol,
   - Hidrojen peroksit,
   - Sodyum hipoklorit,
   - Gümüş diamin florür [moleküler formülü: $Ag(NH_3)_2F$],
   - Fenoller, örneğin paraklorofenol, guaiakol, fenol,
   - Alüminyum klorür,
   - Demir sülfat,
   - Alüminyum sülfat,
   - Epinefrin.
2) TOKUYAMA ETCHING GEL HV'nin sodyum hipoklorit (sodyum hipoklorit içeren materyaller ve ilaçlar) ile karışmasını önlemek için her ikisinin aynı prosedürde kullanıldığı durumda ikisinden birini kullanmadan önce uygulama alanını iyice yıkayın.

■SAKLAMA

1) TOKUYAMA ETCHING GEL HV'yi 0 ila 25°C (32 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
2) EE-BOND'u buzdolabında 0 ila 10°C (32 ila 50°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
3) Isı, doğrudan güneş ışığı, kıvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.
4) Şırınga/şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■BERTARAF ETME

Kullanılmayan TOKUYAMA ETCHING GEL HV ve EE-BOND gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

■KLİNİK PROSEDÜRLER

1. Temizleme
Dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir pat ile iyice temizleyin, sonra su ile yıkayın.

2. İzolasyon
Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

3. Kavite preparasyonu
Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluştururken posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun; oluşturulan basamak ve chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon arttırılmış olur.
- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için TOKUYAMA ETCHİNG GEL HV uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve bir silan bağlantı reaktifini üreticisinin talimatlarına göre uygulayın.

4. Kurutma
Kurutma kağıdı veya hava şırıngası tekniğiyle kaviteyi kurutun.
- Vital dişi KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.
- EE-BOND'un sertleşmesini önleyen aşağıda belirtilmiş olan maddeler, uygulamadan önce diş yüzeyini alkol, sitrik asit veya 2 ila 3 saniye TOKUYAMA ETCHING GEL HV uygulamasıyla iyice temizleyip giderilmelidir:
  1) Aeratörden gelen yağ,
  2) Tükürük, kan ve eksuda.

5. Pulpa koruması
Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller EE-BOND'un sertleşmesini engeller.

6. Mine asitleme
TOKUYAMA ETCHING GEL HV'nin kapağını çıkardıktan sonra Tek Kullanımlık Ucu takın. İntraoral olarak uygulamadan önce TOKUYAMA ETCHING GEL HV'nin akışını doğrulayın. TOKUYAMA ETCHING GEL HV'yi (ağırlıkça %39 fosforik asit içeren asitleme jeli) yalnızca prepare edilen kavitenin marjinini çevreleyen kesilmemiş mine üzerine uygulayın ve TOKUYAMA ETCHING GEL HV'yi 5 saniye yerinde bırakın. Asitlenen yüzeyi su ile iyice yıkayın (en az 5 saniye) ve sonra yumuşak hava ile kurutun. Tek Kullanımlık Ucu TOKUYAMA ETCHING GEL HV'den çıkarın ve şırınganın kapağını takın.
- Kompozit materyallerin asitleme yapılmayan kesilmemiş mine üzerine aşırı doldurulması marjinal mikrosızıntıya ve renk bozulmasına sebep olabilir.
- Kesilen minenin asitlenmesine gerek yoktur. Kesilen mineye TOKUYAMA ETCHING GEL HV uygulanması, EE-BOND'un kesilen mineye adezyon özelliklerini geliştirmez veya bozmaz.
- TOKUYAMA ETCHING GEL HV uygulanması EE-BOND'un dentine bağlanma dayanımını azaltabilir.

7. EE-BOND'un Çıkarılması
EE-BOND'un şişe kapağını açın ve Gode üzerine bir veya iki damla EE-BOND çıkarın. Ardından şişe kapağını hemen sıkıca kapatın.
- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki adeziv fazlasını silin.
- Adezivi diğer markaların primer ve adezivleriyle karıştırmayın.

8. EE-BOND'un Uygulanması
EE-BOND'u tek kullanımlık aplikatörü kullanarak kavite duvarlarına, marjine ve çevreleyen kesilmemiş mineye uygulayın. EE-BOND uygulanması gereken hiçbir alanı hariç bırakmadığınızdan emin olun. Uygulamayı bitirdikten sonra 10 saniye dokunmadan bırakın.
- Çıkarılan EE-BOND'u ve içine sokulan aplikatörü uygulamadan önce ışık engelleyici bir plaka kullanarak ortam ışığından koruyun.
- İçeriğinde uçucu alkol bulunduğu için EE-BOND uygulamasını şişesinden çıkardıktan sonra 5 dakika içinde tamamlayın.
- Birden fazla restorasyonun söz konusu olduğu durumlarda, her restorasyona özel münferit uygulama süresinin doğru olmasını sağlayın.
- Uygulanan EE-BOND tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa kaviteyi su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar EE-BOND uygulayın.
- İstemeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan EE-BOND'u su ile yıkamayın.

9. Havayla Kurutma
Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak adeziv yüzeyine zayıf hava akımı uygulayın ve akıcı EE-BOND hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar devam edin (genellikle 5 saniye). 5 saniye veya daha fazla yumuşak bir hava kullanarak bitirin. EE-BOND'un sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.
- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.
- Sıçramayı önlemek için aşağıdaki ipuçlarına başvurun:
  1) Yanlışlıkla güçlü hava uygulamaktan kaçınmak için;
     a) Ağzın dışında mutlaka zayıf hava akımıyla başlayın,
     b) Hava akımını EE-BOND'un yüzeyine yönlendirin.
  2) Hava/su şırıngasının dişe olan mesafesini artırmak hava akımını azaltır. Hava akımının azaltılmasında dental ayna ile yönlendirme tekniği de yararlıdır.
  3) EE-BOND kavite tabanında veya cavosurface açısında toplanırsa ve havayla inceltmek için çok kalınsa, zayıf hava uygulamasından önce yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını kurutun.

10. Işıkla Sertleştirme
Işık cihazının ucunu yüzeyden 2 mm mesafe içinde tutarak yüzeyi 10 saniye veya daha uzun süre ışıkla sertleştirin. Eğer kavite çok büyük veya çok uzaktaysa (örn. MOD), alanı segmentlere bölün ve her segmenti ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.
- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddete (>300 mW/cm^2) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

11. Işıkla Sertleşen Kompozit
Işıkla sertleşen kompozitle üreticisinin talimatları doğrultusunda restore edin. Fazla doldurulmuş kompozit rezin iyice uyumlaşmalı ve polisajı yapılmalıdır.
- Dual sertleşen kompozit rezinler bir kaviteye yerleştirildiğinde, ilk tabaka bir tabakalama tekniği kullanılarak ışıkla sertleştirilmelidir.
- Burada kendiliğinden sertleşen kompozit rezinler kullanmayın çünkü EE-BOND içinde bulunan Fosforik asit monomeri kendiliğinden sertleşen rezinlerin sertleşme sürecine etki ederek erken ayrılmaya neden olabilir.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

TOKUYAMA EE-BOND'un üreticisi, bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır.
TOKUYAMA EE-BOND'un ürün özellikleri bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özellikleri değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

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.

5254012201.indd 2
2022/02/02 13:32