

5254512201 CEM II IT

Last updated 2022-02-28 Rev.B

Adhesive Resin Cement

# ESTECEM II

CE<sub>1639</sub>

## Instructions for Use



### 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/>

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	11	FRANÇAIS	22
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	33	ITALIANO	44	PORTUGUÊS	54
ROMÂNĂ	65	ESPAÑOL	75	TÜRKÇE	85

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 non-medical 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.

## ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

### PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. ESTECEM II is a dual-cure (light and/or self-cure), radiopaque, adhesive resin cement system with excellent handling, esthetic and adhesive properties to teeth and all prosthetic materials. The main components of the ESTECEM II KIT are the PASTE (A/B) and TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). The PASTE is designed in an automix syringe and is available in various shades (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND promotes the adhesion of PASTE to tooth structure. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND also enhances the adhesion of PASTE to all prosthetic materials.
2. The PASTE contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Peroxide, Camphorquinone and Silica-Zirconia Filler (Filler Load 74 wt%).
3. The TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), MTU-6 (thiouracil monomer), Silane coupling agent, Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Isopropanol and Purified water.

### INDICATIONS

- Cementation of crowns, bridges, inlays, and onlays made of glass/oxide ceramics (porcelain, zirconia and alumina), metals/alloys (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler (composite materials).
- Repair of fractured porcelain fused to metal crowns and all ceramic restorations.
- Cementation of veneers.
- Cementation of adhesion bridges.
- Cementation of metal or resin cores, metal or glass-fiber posts.

### CONTRAINDICATIONS

ESTECEM II contains methacrylic monomers, organic solvents and acids. DO NOT use ESTECEM II for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, organic solvents and acids.

### PRECAUTIONS

- 1) Use TOKUYAMA UNIVERSAL BOND as primer for the ESTECEM II PASTE. DO NOT use other primers or adhesives as primer for the adhesive surfaces.
- 2) DO NOT use ESTECEM II for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTECEM II only as directed herein.
- 3) ESTECEM II 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.
- 4) DO NOT use the ESTECEM II KIT, PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If ESTECEM II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 6) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTECEM II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.  
Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If the PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 7) Avoid contact of the PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If the PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If the PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is seated. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
  - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 8) The PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 9) To avoid the unintentional ingestion of the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 10) DO NOT expose TOKUYAMA UNIVERSAL BOND or the vapor to open flame because

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is flammable.

- 11) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
- 12) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
- 13) DO NOT use ESTECHEM II directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- 14) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 15) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 16) DO NOT mix the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with other brands of paste, primers or adhesives.
- 17) The PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.

#### ■ PRECAUTIONS FOR PASTE

- 1) Use the Cement Mixing Tip or Mini Mixing Tip S included in this KIT when extruding the mixed PASTE.
- 2) Use a clean instrument or explorer for the application or removal of the PASTE.
- 3) To avoid unexpected hardening of the PASTE, after each use remove the mixing-tip from the automix syringe. Using a clean cloth or tissue wipe the excess paste from the tip of syringe prior to recapping the syringe using the cap provided with the syringe at the time of purchase.

#### ■ PRECAUTIONS FOR TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- 1) To avoid splashing the liquid, the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should not be opened immediately after taking out of the refrigerator.
- 2) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. If TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is not dispensed into the rubber mixing it may be difficult to remove the cured TOKUYAMA UNIVERSAL BOND from mixing well. The cured TOKUYAMA UNIVERSAL BOND can be removed by inverting the rubber.

- 3) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

DO NOT use products that contain:

- eugenol,
- aluminum chloride,
- ferric sulfate,
- calcium sulfate,
- aluminum sulfate,
- diammine silver fluoride [molecular formula:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]

- 4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:

- hydrogen peroxide (oxydol),
- sodium hypochlorite

We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.

- 5) Be sure to hold the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the primer to flow back into the nozzle and become contaminated.

#### ■ STORAGE

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

#### ■ DISPOSAL

- To dispose of the PASTE, extrude unused paste from the automix syringe, mix and allow paste to harden before disposal.
- Unused TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

#### ■ CLINICAL PROCEDURES

##### 1. Tooth Preparation

Remove contamination from the tooth surface such as plaque, temporary cement residue, oil from materials to test crown fit, oil mist from a hand-piece, saliva, blood and exudates fluids by

brushing with flour pumice, ultrasonic scaling or cleaning the surface of the tooth with alcohol. Thoroughly rinse and dry the surface.

- If the adherent surface involves uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel. See section "Selective-enamel-etch technique".

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

## 2. Etching of the tooth structure (optional)

Clinically adequate adhesive bonds are achieved by the application of the adhesive. Selectively etching the enamel or using the "total etching procedure" can achieve higher adhesive values.

(a.) Selective-enamel-etch technique

Apply phosphoric acid gel only to the enamel surrounding the margin of prepared cavity and leave phosphoric acid gel in place for 10-15 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 15 seconds) with water, and then dry with mild air.

(b.) Total etch technique

Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel and dentin for 10-15 seconds. Rinse thoroughly (at least 15 seconds) with water and dry with mild air or with cotton pellets; do not overdry.

## 3. Restoration Preparation

Follow the procedure shown below, depending on the material to be restored.

1) Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

2) Porcelain

DO NOT roughen the surface; Prepare the interior of the restoration, providing a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

3) Metal restorations

Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.

- If unable to roughen or prepare the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.

- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive

surface by mechanical cleaning or alcohol soaking. Clean the restoration after adjustment is complete.

1) Gypsum and investment

2) Silicone oil from fit check material

3) Oil mist from handpiece

4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids

5) Temporary restoration and temporary cement

- If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

## 4. Dispensing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Allow TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.

- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contains volatile solvents. After mixing, the color of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND changes gradually based on the reaction of the catalyst of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, this is normal and does not indicate a problem with TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using the disposable mixing well.

- Wipe off excess TOKUYAMA UNIVERSAL BOND from the tip of the nozzle prior to closing.

- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B.

## 5. Restoration Pretreatment with the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

1) Application

Using the disposable applicator, apply the mixed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on the surface to be bonded.

- Ensure TOKUYAMA UNIVERSAL BOND covers all surfaces where the PASTE will be applied.

- DO NOT over apply. One application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is sufficient. Too thick of a layer may compromise the fit of the restoration.

- DO NOT allow saliva, blood, oil, water etc. to come in contact with the surface to be

bonded. If the treated surface is contaminated, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- DO NOT wait too long after the application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

#### 2) Air dry

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Be sure to dry the surface after TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is applied.

### 6. Tooth (Adherent surface) Pretreatment with the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

#### 1) Application

Using the disposable applicator, apply the mixed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on the surface to be bonded.

- Ensure TOKUYAMA UNIVERSAL BOND covers all surfaces where the PASTE will be applied. Even if the adherent surface includes materials other than tooth structure such as ceramics, porcelain, composite, and/or metal, no extra primers are needed.

- Dispensed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND can be used for both the restoration and tooth pretreatment if used within 1 minute using the mixing well or 3 minutes if using the disposable mixing well.

- If the time after dispensing is over 1 minute (mixing well), or over 3 minutes (disposable mixing well), DO NOT use dispensed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND due to the possibility of the poor coating properties or insufficient adhesion. If the time after dispensing exceeds the limit mentioned above (1 minute or 3 minutes), dispense again one drop each of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B into the mixing well or disposable mixing well and mix thoroughly with a disposable applicator.

- If the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator.

- Be careful not to allow excess TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to flow into the subgingival. If TOKUYAMA UNIVERSAL BOND flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.

- DO NOT wait too long after the application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

#### 2) Air dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND surface until the runny TOKUYAMA UNIVERSAL BOND stays in the same position without any movement. Finish by using mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- DO NOT rinse the applied TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with water except in unintentional contamination.

- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

### 7. Cementation and Final Bonding

#### 1) Preparing the syringe and mixing tips

Before each use, remove the cap from automix syringe, and squeeze out a small quantity of paste A and B, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe.

- How to remove the cap: turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward.

- DO NOT allow PASTE A to come into contact with PASTE B, there is a possibility of hardening of the PASTE at the tip of syringe. Wipe the excess PASTE from the tip of syringe with a clean cloth or tissue before using a new mixing tip.

- If equal amounts of PASTE A and B are not dispensed, there is a possibility of poor polymerization. Ensure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe prior to attaching a mixing tip.

- How to attach the mixing tip: align the projections on the adapter with the grooves in the syringe as closely as possible, and turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place.

- After use, remove the mixing tip from automix syringe and replace the cap of the automix syringe.

#### 2) Cementation of Restoration

Attach a Cement Mixing Tip to the syringe, squeeze PASTE (A and B) from the syringe and attach the mixed PASTE to the inner surface of the restoration. Place the restoration on the tooth with firm pressure. Any excess PASTE at the margin can be removed with a brush tip.

- DO NOT apply the PASTE directly to the prepared tooth or the cavity treated with

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to avoid incorrect seating of the restoration.

- To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the PASTE (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.

#### 2b) Placing the core or post

Attach a Mini Mixing Tip S and a Nozzle for Mini Mixing Tip to the syringe for application in the root canal. Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire tooth surface within the cavity. Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.

- If the paste is applied directly into the cavity, place the core or post into the cavity within 30seconds after application of the PASTE.
- DO NOT use Lentulo spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.

### 8. Removal of Excess PASTE.

There are two methods for removal of excess PASTE.

#### a) When using the light-cure method

Once the restoration is seated, light-cure the excess PASTE with a dental curing light for 2 to 4 seconds. The gel state of the excess PASTE can be easily removed.

- Excess light curing will lead to difficult removal of the excess cement.

#### b) When using the self-cure method

The gel state of the excess cement can be easily removed within 1 to 3.5 minutes after seating.

- Waiting more than 3.5 minutes after seating will lead to difficult removal of the excess cement.
- The setting time of the PASTE may change (approximately 20 seconds at the maximum) depending on the oral temperature in each clinical case.

### 9. Final Adjustment

#### 1) Final PASTE hardening

##### a) In case of translucent restoration materials such as ceramics or composite materials.

Irradiate the light to the applied PASTE on the seated restoration for 20 seconds or more. When the adherent area is too large to be completed by a single light-cure, multiple cures are recommended.

- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>500mW/cm<sup>2</sup>) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

##### b) In case of non translucent restoration materials such as metal.

Light-cure along margins for 20 seconds or more, then allow the PASTE to set for 8 minutes with the patient applying normal occlusal pressure to the restoration.

#### 2) Finishing

Check patient's bite, if necessary. Re-polish the restoration with material of choice.

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.

**IMPORTANT NOTE:** The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specifications change, the instructions and precautions may also change.

## БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. ESTECЕМ II представлява двойнополимеризиращ (фото- и/или самополимеризиращ) рентгеноконтрастен адхезивен композитен цимент с отлични качества по отношение на манипулативността, естетиката и адхезията към зъбите и всички зъботехнически материали. Главните компоненти на ESTECЕМ II KIT са PASTE (A/B) и TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). PASTE се доставя в шприца за автоматично смесване и се предлага в различни цветове: UNIVERSAL (универсален), CLEAR (прозрачен), BROWN (кафяв) и WHITE OPAQUE (бял непрозрачен). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND подпомага адхезията на PASTE към зъбната структура. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND подобрява адхезията на PASTE към всички протетични материали.
2. PASTE съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP), пероксид, камфорохинон и силициево-циркониев пълнител (съдържание на пълнител 74 теловни процента).

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND съдържа мономери на фосфорна киселина, бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA), MTU-6 (тиоурацил мономер), свързващ агент силан, пероксид, катализатор борат, ацетон, изопропанол и пречиствена вода.

### ПОКАЗАНИЯ

- Циментиране на корони, мостове, инлеи и онлеи от стъкло-/оксидна керамика (порцелан, циркониев оксид и алуминиев оксид), метали/сплави (благородни и неблагородни) и материали на основата на смоли, включително неорганични пълнители (композитни материали).
- Поправка на фрактури на порцеланови и метало-керамични реставрации.
- Циментиране на фасети.
- Циментиране на адхезивни мостове.
- Циментиране на метални или синтетични пълчета, метални или фиброглас шифтове.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTECЕМ II съдържа метакрилови мономери, органични разтворители и киселини. НЕ използвайте ESTECЕМ II при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери, органични разтворители и киселини.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) Използвайте TOKUYAMA UNIVERSAL BOND като праймер за ESTECЕМ II PASTE. НЕ използвайте други праймери или адхезиви като праймер за повърхностите за адхезия.
- 2) НЕ използвайте ESTECЕМ II за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTECЕМ II единствено съгласно настоящите инструкции.
- 3) ESTECЕМ II е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 4) НЕ използвайте ESTECЕМ II KIT, PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ако опаковките не са запечатани или видимо са били манипулирани.
- 5) Ако ESTECЕМ II причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 6) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTECЕМ II, за да се изключи вероятността от алергични реакции към

метакрилови мономери.

Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците, и незабавно измийте щателно ръцете с вода.

- 7) Избягвайте контакт на PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
  - Ако PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
  - При контакт на PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията. Възможно е побеляване на засегнатите с TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
  - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 8) PASTE и TOKUYAMA UNIVERSAL BOND не трябва да се поглъщат или аспирират. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 9) За избягване на неволно поглъщане на PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 10) НЕ излагайте TOKUYAMA UNIVERSAL BOND или парите на открит пламък, защото TOKUYAMA UNIVERSAL BOND е запалим.
- 11) НЕ използвайте съдове за смесване от други производители.
- 12) За да избегнете кръстосана инфекция или нарушаване на адхезионната способност, НЕ използвайте повторно апликатора за еднократна употреба, и съда за смесване за еднократна употреба. След всяка употреба почистете съда за смесване щателно със спирт.
- 13) НЕ използвайте ESTECЕМ II директно в кавитет в непосредствена близост до пулпата. За защита на пулпата се препоръчва стъкло-иономерен материал или калциев хидроксид. НЕ използвайте МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на TOKUYAMA

#### UNIVERSAL BOND.

- 14) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 15) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (стикане, скърцане или триене на зъбите), поправената реставрация може да се отчупи отново.
- 16) НЕ смесвайте PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND с други марки паста, праймери или адхезиви.
- 17) Преди употреба PASTE или TOKUYAMA UNIVERSAL BOND трябва да се остави да придобие стайна температура. След изваждане от хладилника оставете продукта да постои 20 минути или докато достигне стайна температура.

#### ■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА PASTE

- 1) За екструдирани на смесената PASTE използвайте включената в настоящия KIT Cement Mixing Tip или Mini Mixing Tip S.
- 2) Винаги използвайте чисти инструменти за нанасяне или отстраняване на PASTE.
- 3) Отстранете смесителната канюла от шприцата за автоматично смесване след всяка употреба, за да предотвратите неочаквано втвърдяване на PASTE. Преди да затворите отново шприцата с включената в комплектовката на доставката капачка, избършете излишното количество паста от накрайника на шприцата посредством чиста кърпа или хартиена кърпичка.

#### ■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- 1) За да избегнете образуване на пръски от течността, флаконите TOKUYAMA UNIVERSAL BOND не трябва да се отварят непосредствено след изваждане от хладилника.
- 2) За дозиране и смесване на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND използвайте приложения съд за смесване или съд за смесване за еднократна употреба. Ако TOKUYAMA UNIVERSAL BOND не се дозира в гумения съд за смесване, е възможно втвърденият TOKUYAMA UNIVERSAL BOND да се отстрани трудно от използвания съд за смесване. Втвърденият TOKUYAMA UNIVERSAL BOND може да се отстрани чрез обръщане наобратно на гумата.
- 3) Определени материали и медикаменти (хемостатичен материал) инхибират втвърдяването/адхезията на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

#### НЕ използвайте продукти, съдържащи:

- евгенол,
  - алуминиев хлорид,
  - железен сулфат,
  - калциев сулфат,
  - алуминиев сулфат,
  - диамино-сребърен флуорид [молекулна формула:  $Ag(NH_2)_2F$ ]
- 4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND не се свързва със зъбната структура непосредствено след нанасяне на материали, съдържащи:
- водороден пероксид (оксидол),
  - натриев хипохлорит
- Препоръчваме да избягвате употребата на тези материали в деня на циментацията, но те могат да се използват за лечение на коренови канали, тъй като инхибиращият ефект обикновено изчезва в рамките на пет дни.
- 5) Винаги дръжте отвесно флаконите TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A и B при дозирането. Не дръжте флакона диагонално или хоризонтално по време на дозиране; в противен случай праймерът може да потече обратно в накрайника и да се замърси.

#### ■ СЪХРАНЕНИЕ

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

#### ■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

- Преди да изхвърлите PASTE, екструдирайте неизползаното количество паста от шприцата за автоматично смесване, смесете и оставете пастата да се втвърди.
- Попийте неизползвания TOKUYAMA UNIVERSAL BOND с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и го предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.

#### ■ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

##### 1. Подготовка на зъба

Отстранете замърсяванията като плака, остатъци от временен цимент, мазнина от материали за проверка на пасването, маслена мъгла от ендомотор, слонка, кръв и секрети от зъбната повърхност чрез полиране с пемза на прах, ултразвуков скалинг или



почистване на повърхността на зъба със спирт. Промийте и подсушете щателно повърхността.

- Ако повърхността за залепване включва необработен емайл, нанесете ецващ агент върху този емайл. Вж. раздел „Техника на селективно ецване на емайл“.

- НЕ изсушавайте витални зъби. Изсушаването може да доведе до постоперативна свръхчувствителност.

## 2. Ецване на зъбната структура (опция)

Чрез нанасяне на адхезив се постигат подходящи клинично стойности на адхезия. Посредством селективно ецване на емайла или „техника на тотално ецване“ се постигат по-високи стойности на адхезия.

(а.) Техника на селективно ецване на емайл

Нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина само върху емайла по краищата на препарирания кавитет и оставете ецващия гел на основата на фосфорна киселина да действа за 10 – 15 секунди. Промийте ецваната повърхност щателно с вода (в продължение на минимум 15 секунди) и след това подсушете с въздушна струя със средна сила.

(б.) Техника на тотално ецване

Първо нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина върху препарирания емайл и след това върху дентина. Оставете ецващия агент да действа върху емайла и дентина в продължение на 10 – 15 секунди. Промийте щателно с вода (в продължение на минимум 15 секунди) и след това подсушете с въздушна струя със средна сила или памучни ролки; не изсушавайте твърде силно.

## 3. Подготовка на реставрацията

Следвайте описаната по-долу процедура в зависимост от материала за реставрация.

1) Керамика, различна от порцелан, и композитни материали

Награпавате вътрешната част на реставрацията с пясъчна струя (0,1 – 0,2 MPa), въздушна абразия или шлифване с диамантен борер при ниска скорост, за да подготвите повърхността за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

2) Порцелан

НЕ награпавайте повърхността; подгответе вътрешната част на реставрацията така, че да получите чиста и свежа повърхност за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

3) Метални реставрации

Награпавате участъка с пясъчна струя (0,3 – 0,5 MPa), въздушна абразия или

шлифване с диамантен борер при ниска скорост, за да подготвите повърхността за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

- При песъкоструйна обработка или въздушна абразия използвайте алуминиев оксид на прах с размер на частиците минимум 30 – 50 µm.

- Ако не е възможно награпаване или подготовка на повърхността за адхезия, ецвайте участъка с фосфорна киселина, след това промийте и подсушете щателно.

- Посочените по-долу субстанции инхибират адхезията и трябва да бъдат отстранени от повърхността за адхезия чрез механично почистване или спирт. Почистете реставрацията след ажустирането.

1) Гипс и опаковъчна маса

2) Силиконово масло от материал за проверка на пасването

3) Маслена мъгла от ендомотор

4) Плака, зъбен камък, слюнка, кръв и секрети

5) Временна реставрация и временен цимент

- При необходимост защитете повърхността, която няма да се бондира, с металоотделител, парафинов филм, вазелин и т.н.

## 4. Дозиране на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Преди употреба оставете TOKUYAMA UNIVERSAL BOND да достигне стайна температура. Отстранете капачката на флакона и дозирайте съответно по една капка TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A и B в съда за смесване или съда за смесване за еднократна употреба. Смесете щателно с апликатор за еднократна употреба.

- При използване на съда за смесване завършете нанасянето в рамките на 1 минута след дозиране, защото TOKUYAMA UNIVERSAL BOND съдържа летливи разтворители. След смесване цветът на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND се променя постепенно в резултат на каталитична реакция на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; това е нормално и не указва проблем с TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- При използване на съда за смесване за еднократна употреба завършете нанасянето в рамките на 3 минути след дозиране.

- Преди да затворите, изберете излишното количество TOKUYAMA UNIVERSAL BOND от върха на накрайника.

- Непосредствено след дозиране отново затегнете плътно капачките на флаконите TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A и B.

## 5. Предварителна обработка на реставрацията с TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

### 1) Приложение

Посредством апликатора за еднократна употреба нанесете смесения TOKUYAMA UNIVERSAL BOND по повърхността за бондиране.

- Уверете се, че TOKUYAMA UNIVERSAL BOND покрива всички участъци, по които ще се нанася PASTE.

- НЕ нанасяйте твърде голямо количество. Достатъчно е еднократно нанасяне на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Твърде дебел слой може да наруши пасването на реставрацията.

- НЕ допускайте контакт на слюнка, кръв, мазнина, вода и т.н. с повърхността за бондиране. Ако третираната повърхност е замърсена, я промийте щателно с вода, подсушете я и нанесете отново TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- НЕ чакайте твърде дълго след нанасянето на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Подсушете с въздух в рамките на 30 секунди след нанасянето, за да осигурите правилната дебелина на филма.

### 2) Изсушаване с въздух

Обработете повърхността с обезмаслена въздушна струя със средна сила посредством шприца въздух/вода. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Задължително изсушете повърхността след нанасяне на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

## 6. Предварителна обработка на зъба (повърхност за залепване) с TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

### 1) Приложение

Посредством апликатора за еднократна употреба нанесете смесения TOKUYAMA UNIVERSAL BOND по повърхността за бондиране.

- Уверете се, че TOKUYAMA UNIVERSAL BOND покрива всички участъци, по които ще се нанася PASTE. Ако повърхността за залепване включва материали, различни от зъбната структура, като керамика, порцелан, композит и/или метал, не са необходими допълнителни праймери.

- Дозираният TOKUYAMA UNIVERSAL BOND може да се използва за реставрацията и предварителната обработка на зъба при нанасяне в рамките на 1 минута посредством съд за смесване или 3 минути посредством съд за смесване за еднократна употреба.

- Ако времето след дозирането е по-дълго от 1 минута (съд за смесване) или 3 минути

(съд за смесване за еднократна употреба), НЕ използвайте дозирания TOKUYAMA UNIVERSAL BOND поради вероятността от нарушени покриващи свойства или недостатъчна адхезия. Ако времето след дозиране превишава посочената по-горе граница (1 минута или 3 минути), отново дозирайте съответно по една капка TOKUYAMA UNIVERSAL BOND А и В в съда за смесване или съда за смесване за еднократна употреба и смесете щателно с апликатор за еднократна употреба.

- Ако TOKUYAMA UNIVERSAL BOND се натрупва по дъното на кавитета или по ъгъл между кавитета и повърхността и е твърде гъст за разреждане с въздух, отстранете излишното количество посредством хартиен шифт или нов апликатор за еднократна употреба.

- Не допускайте потичане на излишното количество TOKUYAMA UNIVERSAL BOND в субгингивалната област. Ако TOKUYAMA UNIVERSAL BOND потече в субгингивалната област, я промийте щателно и я подсушете.

- НЕ чакайте твърде дълго след нанасяне на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; в противен случай е възможно реставрацията да не се свърже правилно с циментацията. Подсушете с въздух в рамките на 30 секунди след нанасянето, за да осигурите правилната дебелина на филма.

### 2) Изсушаване с въздух

Посредством шприца въздух/вода обработете продължително повърхността на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND със слаба обезмаслена струя въздух, докато течливият TOKUYAMA UNIVERSAL BOND остане в една и съща позиция без движение. Завършете процеса чрез обработка на повърхността с въздушна струя със средна сила. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- В случай на замърсяване на нанесения TOKUYAMA UNIVERSAL BOND със слюнка, кръв или други течности промийте щателно с вода, подсушете и нанесете отново TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- НЕ промивайте нанесения TOKUYAMA UNIVERSAL BOND с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.

- Неволяно разпръскване може да причини побеляване на тъканта или вероятна алергична реакция.

## 7. Циментиране и окончателно бондиране

### 1) Подготовка на шприцата и смесителните канюли

Преди всяка употреба свалете капачката на шприцата за автоматично смесване и

изтискайте малко количество PASTE A и B; уверете се, че се дозират еднакви количества от двата отвора на шприцата.

- Отстраняване на капачката: завъртете капачката с 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка, за да подравните издатините на капачката с прорезите на шприцата. Придържайки основата на капачката, отстранете капачката чрез завъртане и същевременно натискане надолу.

- НЕ допускате контакт на PASTE A с PASTE B, в противен случай е възможно втвърдяване на PASTE във върха на шприцата. Преди използване на нова смесителна канола изберете излишното количество PASTE на върха на шприцата с чиста кърпа или хартиена кърпичка.

- Ако не се дозират еднакви количества PASTE A и B, е възможна недостатъчна полимеризация. Преди да закрепите смесителна канола, се уверете, че от двата отвора на шприцата се дозират еднакви количества.

- Закрепване на смесителната канола: подравнете максимално издатините на адаптера с прорезите на шприцата и завъртете смесителната канола с 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка, за да я фиксирате.

- След употреба отстранете смесителната канола и поставете отново капачката на шприцата за автоматично смесване.

#### 2a) Циментиране на реставрацията

Закрепете Cement Mixing Tip към шприцата, изтискайте PASTE (A и B) от шприцата и нанесете смесената PASTE върху вътрешната повърхност на реставрацията. Притиснете силно реставрацията върху зъба. Излишно количество PASTE по ръбовете може да се отстрани с четков накрайник.

- НЕ нанасяйте PASTE непосредствено върху препарирания зъб или кавитета, третиран с TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, за да предотвратите неправилно прилягане на реставрацията.

- За запазване на правилната дебелина на филма поставете реставрацията непосредствено след нанасяне на PASTE (в рамките на 1 минута след нанасянето), в противен случай е възможно реставрацията да не се свърже правилно с циментацията.

#### 2b) Поставете на пънче или щифт

Закрепете Mini Mixing Tip S и Nozzle for Mini Mixing Tip към шприцата за приложение в кореновия канал. Нанесете смесената паста по цялата повърхност за залепване на пънчето или щифта, или по цялата повърхност на зъба в рамките на кавитета. Поставете бързо пънчето или щифта в кавитета, клатейки го леко, за да предотвратите

проникване на въздушни мехурчета в кореновите канали.

- Ако пастата се нанася непосредствено в кавитета, поставете пънчето или щифта в кавитета в рамките на 30 секунди след нанасяне на PASTE.

- НЕ използвайте каналопълнител (лентуло) за въвеждане на цимента в кореновия канал, тъй като това може да ускори прекомерно втвърдяването.

### 8. Отстраняване на излишното количество PASTE

Съществуват два метода за отстраняване на излишното количество PASTE.

#### a) Метод на фотополимеризиране

След поставяне на реставрацията фотополимеризирайте излишното количество PASTE с дентална фотополимерна лампа за 2 – 4 секунди. Излишното количество PASTE в гелообразно състояние се отстранява лесно.

- Прекомерно фотополимеризиране води до затруднено отстраняване на излишния цимент.

#### b) Метод на самополимеризиране

Излишното количество цимент в гелообразно състояние се отстранява лесно в рамките на 1 – 3,5 минути след нанасяне.

- Ако изчакате повече от 3,5 минути, е възможно затруднено отстраняване на излишния цимент.

- Времето за втвърдяване на PASTE може да варира (приблизително 20 секунди максимум) в зависимост от оралната температура при съответния случай.

### 9. Финални корекции

#### 1) Окончателно втвърдяване на PASTE

a) При полупрозрачни реставрационни материали като керамика или композити. Облъчвайте нанесената върху поставената реставрация PASTE в продължение на минимум 20 секунди. Ако повърхността за залепване е твърде голяма за завършване с едно фотополимеризиране, са препоръчителни няколко процеса на фотополимеризиране.

- Преди употреба се уверете, че фотополимерната лампа доставя достатъчен интензитет (>500 mW/cm<sup>2</sup>). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини намалява интензитета.

b) При непрозрачни реставрационни материали като метал.

Полимеризирайте по дължината на ръбовете в продължение на минимум 20 секунди, след това оставете PASTE да се втвърди за 8 минути, като при това пациентът упражнява нормален оклузален натиск върху реставрацията.

## 2) Финиране

При необходимост проверете захапката на пациента. Полирайте отново реставрацията с материал по Ваш избор.

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

**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:** Производителят не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение. Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

## FRANÇAIS

**Veillez lire toutes les informations, les précautions d'emploi et les remarques avant toute utilisation.**

### DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. ESTECEM II est un ciment-résine adhésif radio-opaque à polymérisation double (photo et/ou autopolymérisant) de manipulation très facile, et possédant d'excellentes propriétés esthétiques et adhésives sur les dents et tous les matériaux des prothèses. Les principaux composants du KIT ESTECEM II sont la PÂTE PASTE (A/B) et TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). La «PÂTE (PASTE)» est distribuée sous forme d'une seringue automix et elle est disponible en différentes nuances (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND améliore l'adhésion de la «PASTE» à la structure dentaire. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND améliore également l'adhésion de la «PASTE» à tous les matériaux prothétiques.
2. La PÂTE (PASTE) contient du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP), du peroxyde, de la camphorquinone et un enduit silicone zircone (charge de l'enduit 74 % pds).
3. Le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contient un monomère d'acide phosphorique, du

bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), du MTU-6 (monomère de thiouracile), un agent de couplage silane, du peroxyde, un catalyseur au borate, de l'acétone, de l'isopropanol et de l'eau purifiée.

### INDICATIONS

- Scellement des couronnes, des bridges, des inlays et des onlays constitués de céramique de verre/ oxyde (porcelaine, zircone et alumine), de métaux/d'alliages (précieux et non précieux) et de matériaux en résine, y compris les composites.
- Réparation de CCM et de CCC fracturée.
- Collage des facettes.
- Assemblage des bridges collés.
- Scellement de reconstitution coronoradiculaires en métal ou en composite, avec des tenons métal ou en fibre de verre.

### CONTRE-INDICATIONS

ESTECEM II contient des monomères méthacryliques, des solvants organiques et des acides. NE PAS utiliser ESTECEM II pour des patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, aux monomères associés, aux solvants organiques et aux acides.

### PRÉCAUTIONS

- 1) Utiliser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND en tant qu'apprêt pour la PÂTE (PASTE) ESTECEM II. NE PAS utiliser d'autres primer ou adhésifs en tant que primer pour les surfaces adhésives.
- 2) NE PAS utiliser ESTECEM II pour tout autre usage que ceux énoncés dans les indications. Utilisez ESTECEM II en suivant impérativement les instructions.
- 3) ESTECEM II est destiné à être vendu et utilisé seulement par les professionnels de soins dentaires agréés. Il n'est pas destiné à la vente et il n'est pas adapté à être utilisé par des non professionnels de soins dentaires.
- 4) NE PAS utiliser le KIT ESTECEM II, la PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND si les sceaux de sécurité sont brisés ou s'il apparaît qu'ils ont été altérés.
- 5) Si ESTECEM II provoque des réactions allergiques ou une hypersensibilité, arrêter son utilisation immédiatement.
- 6) Utiliser des gants d'examen (en plastique, en vinyle ou en latex) à tout moment lorsque vous manipulez ESTECEM II afin d'éviter les possibilités de réactions allergiques aux monomères

méthacryliques. Remarque : certaines substances ou matériaux peuvent pénétrer au travers des gants d'examen. Si la PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec les gants d'examen, retirez et jetez les gants et lavez-vous les mains soigneusement à l'eau le plus rapidement possible.

- 7) Évitez tout contact de la PÂTE (PASTE) ou de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
  - Si la PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec les yeux, rincez-vous les yeux soigneusement à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologiste.
  - Si la PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec les muqueuses, essayez immédiatement la zone affectée et rincez soigneusement à l'eau une fois que la restauration est en place. Les zones affectées par TOKUYAMA UNIVERSAL BOND peuvent blanchir en raison de la coagulation des protéines, mais un tel blanchissement doit disparaître dans les 24 heures. Si un tel blanchissement ne disparaît pas au bout de 24 heures, contactez immédiatement un médecin et informer le patient.
  - Si la PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec un tampon en coton ou de la gaze imbibés d'alcool.
  - Donnez pour instruction au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 8) La PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ne doivent pas être ingérés ni aspirés. Leur ingestion ou aspiration peut être à l'origine de blessures graves.
- 9) Afin d'éviter l'ingestion accidentelle de la PÂTE (PASTE) ou de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ne les laissez pas sans surveillance à portée des patients et des enfants.
- 10) NE PAS exposer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ou leurs vapeurs à une flamme parce que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sont inflammables.
- 11) NE PAS utiliser de godets mélangeurs fournis par d'autres fabricants.
- 12) Afin d'éviter les infections croisées ou la réduction de la force d'adhérence, NE PAS réutiliser l'applicateur jetable et le godet mélangeur jetable. Nettoyez soigneusement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
- 13) NE PAS utiliser ESTECHEM II directement dans la cavité à proximité de la pulpe. Il est recommandé de protéger la pulpe avec un revêtement de verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe parce que ces matériaux vont inhiber la prise de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- 14) Lors de l'utilisation d'une unité de photopolymérisation, vous devez porter à tout moment une protection oculaire, des lunettes ou des lunettes-masques.

- 15) Vous devez être conscient que quand une restauration est écaillée en raison d'une occlusion mal alignée ou de bruxisme (serrement, grincement ou taraudage de dents), la restauration réparée peut s'écailler de nouveau.
- 16) NE PAS mélanger la (PÂTE) PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec d'autres pâtes, apprêts ou adhésifs de marques différentes.
- 17) La PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND doivent être portés à température ambiante avant toute utilisation. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, laissez le produit reposer pendant 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.

### ■ PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR PÂTE (PASTE)

- 1) Utiliser l'Cement Mixing Tip ou le Mini Mixing Tip S de ciment inclus dans ce KIT pour extraire la PÂTE (PASTE) mélangée.
- 2) Utiliser un instrument ou une sonde propre pour l'application ou le retrait de la PÂTE (PASTE).
- 3) Afin d'éviter le durcissement impronptu de la PÂTE (PASTE), retirez l'embout-mélangeur de la seringue automix après chaque utilisation. Utilisez un chiffon ou un mouchoir afin d'essuyer l'excédent de pâte de la pointe de la seringue avant de reboucher la seringue en utilisant le bouchon fourni avec la seringue lors de son achat.

### ■ PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- 1) Évitez les éclaboussures de liquide, les flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ne doivent pas être ouverts immédiatement après les avoir retirés du réfrigérateur.
- 2) Utiliser le godet mélangeur ou le godet mélangeur jetable fourni pour appliquer ou mélanger TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND n'est pas versé dans une cupule en caoutchouc pour le mélanger, il peut être difficile de retirer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polymérisé du godet mélangeur. Pour retirer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polymérisé, retourner le caoutchouc.
- 3) Certains matériaux et médicaments (matériaux hémostatiques) inhibent le durcissement/l'adhésion de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.  
NE PAS UTILISER de produits contenant les substances suivantes :
  - eugénol,
  - chlorure d'aluminium,
  - sulfate de fer,
  - sulfate de calcium,

- sulfate d'aluminium,
  - fluorure de diamine argent [formule brute :  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ].
- 4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND n'adhère pas à la structure de la dent immédiatement après l'application de matériaux contenant :
- eau oxygénée,
  - hypochlorite de sodium,
- Nous conseillons d'éviter l'utilisation de ces composants le jour de la restauration. Toutefois, vous pouvez les utiliser pour le traitement canalaire puisque l'inhibition provoquée par ces matériaux disparaît généralement au bout de cinq jours.
- 5) Veiller à tenir les flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B verticalement lors de l'application. Ne pas tenir les flacons en diagonale ou à l'horizontale lors de l'application, cela pourrait provoquer un reflux de primer dans la buse et sa contamination.

## ■ STOCKAGE

- 1) Stockez dans un réfrigérateur à des températures comprises entre 0 et 10°C (32 à 50°F).
- 2) Tenir éloigné des sources de chaleur, des rayons directs du soleil, des étincelles et des flammes nues.
- 3) NE PAS utiliser après la date d'expiration indiquée sur la seringue/ le flacon / l'emballage.

## ■ ÉLIMINATION

- Afin d'éliminer la PÂTE (PASTE), extrudez la pâte inutilisée de la seringue automix, mélangez et laissez la pâte durcir avant de l'éliminer.
- Les produits TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inutilisés doivent être absorbés par un matériau absorbant inerte comme de la gaze ou du coton et éliminés conformément à la réglementation locale.

## ■ PROCÉDURES CLINIQUES

### 1. Préparation dentaire

Retirer les pollutions de la surface des dents telles que la plaque dentaire, les résidus de ciment provisoire, la graisse des instruments rotatifs ou des matériaux qui testent l'ajustage de la pièce prothétique, la salive, le sang et les fluides exsudés par le brossage à la ponce ou par les ultrasons ou le nettoyage de la surface des dents avec de l'alcool. Rincez soigneusement et faites sécher la surface.

- S'il existe une surface adhérente dont l'émail est non préparé, appliquer de l'agent de mordantage sur l'émail non préparé. Voir la section « Technique de mordantage sélectif de

l'émail ».

- NE PAS dessécher une dent vivante. La dessiccation peut provoquer une sensibilité post opératoire.

### 2. Mordantage de la structure de la dent (facultatif)

Des collages cliniquement appropriés sont obtenus par application de l'adhésif. Un mordantage sélectif de l'émail ou l'utilisation de la « procédure de mordantage intégral » permet d'obtenir des valeurs d'adhésion plus élevées.

#### (a.) Technique de mordantage sélectif de l'émail

Appliquer de l'acide phosphorique en gel uniquement sur l'émail entourant la marge de la cavité préparée et laisser le gel d'acide phosphorique en place pendant 10 à 15 secondes. Rincer abondamment la surface mordancée (au moins 15 secondes) à l'eau, puis sécher à l'air doux.

#### (b.) Technique de mordantage total

Appliquer du gel d'acide phosphorique d'abord sur l'émail préparé, puis sur la dentine. Laisser l'agent de mordantage agir sur l'émail et la dentine pendant 10 à 15 secondes. Rincer abondamment (au moins 15 secondes) à l'eau et sécher à l'air doux ou avec des tampons en coton ; ne pas sécher excessivement.

### 3. Restauration, préparation

Suivez les procédures indiquées ci-dessous en fonction du matériau qui doit être restauré.

- 1) Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites  
Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,1 et 0,2 MPa), aéroabrasion ou par fraissage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
- 2) Porcelaine  
NE PAS créer de rugosités dans la surface, préparez l'intérieur de la restauration, afin d'obtenir une surface propre et fraîche pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
- 3) Restaurations métalliques  
Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,3 et 0,5 MPa), aéroabrasion ou par fraissage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
  - Lorsque vous effectuez un sablage ou une aéroabrasion, utilisez une taille de poudre d'alumine d'au moins 30 à 50 microns.
  - Si vous ne pouvez pas créer des rugosités ou préparer la surface adhésive, décapez la surface à coller à l'aide d'acide phosphorique puis rincez et sécher soigneusement.

- Les substances indiquées ci-dessous inhibent l'adhérence et doivent être éliminées de la surface adhésive par un nettoyage mécanique ou par trempage dans l'alcool. Nettoyez la restauration après que les ajustements soient terminés.

- 1) Gypse et revêtement
- 2) Huile de silicone provenant des matériaux pour les tests d'ajustement
- 3) Vapeurs d'huile de la pièce à main
- 4) La plaque, le tartre, la salive, le sang et les fluides exsudés
- 5) Restauration temporaire et ciment temporaire

- Si nécessaire, protégez les surfaces qui ne doivent pas être collées avec un séparateur pour métal, un film de paraffine, de la vaseline, etc.

#### 4. Application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Laisser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND atteindre la température ambiante avant utilisation. Ouvrir le flacon en enlevant le bouchon et déposer une goutte de chaque adhésif TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B dans le godet mélangeur ou dans le godet mélangeur jetable. Mélanger soigneusement avec un applicateur jetable.

- Terminer l'application dans la minute qui suit l'application si le godet mélangeur est utilisé, car TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contient des solvants volatils. Après le mélange, la couleur de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND change progressivement en fonction de la réaction du catalyseur de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Cela est normal et n'indique pas un problème relatif à TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Terminer l'application dans les 3 minutes suivant l'application si le godet mélangeur jetable est utilisé.

- Essuyer l'excès de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND de la pointe de la buse avant de fermer le flacon.

- Immédiatement après l'application, bien refermer les bouchons des flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B.

#### 5. Prétraitement de restauration avec TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

##### 1) Application

À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mélangé sur la surface à coller.

- Vérifier que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND recouvre toutes les surfaces sur lesquelles la PÂTE (PASTE) sera appliquée.

- NE PAS appliquer en quantité excessive. Une seule application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND suffit. Une couche trop épaisse peut compromettre l'ajustement de la

restauration.

- NE PAS laisser de la salive, du sang, de l'huile, de l'eau, etc., entrer en contact avec la surface à coller. Si la surface à traiter est contaminée, rincer abondamment à l'eau, faire sécher, puis réappliquer du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND frais.

- NE PAS attendre trop longtemps après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour garantir une épaisseur appropriée du film.

##### 2) Séchage à l'air

À l'aide d'une seringue à air/eau exempte d'huile, appliquer un jet d'air doux sur la surface. Utiliser un aspirateur pour prévenir la projection éventuelle du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- S'assurer de sécher la surface après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

#### 6. Prétraitement de la dent (surface adhésive) avec TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

##### 1) Application

À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mélangé sur la surface à coller.

- Vérifier que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND recouvre toutes les surfaces sur lesquelles la PÂTE (PASTE) sera appliquée. Si la surface adhésive comporte des matériaux autres que la structure de la dent, comme de la céramique, de la porcelaine, des composites et/ou du métal, aucun primer supplémentaire n'est nécessaire.

- Le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué peut être utilisé à la fois pour la restauration et le prétraitement de la dent s'il est utilisé dans la minute qui suit avec le godet mélangeur ou dans les 3 minutes qui suivent si le godet mélangeur jetable est utilisé.

- Si le temps après le versement dépasse 1 minute (godet mélangeur), ou 3 minutes (godet mélangeur jetable), NE PAS utiliser le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué en raison de la possibilité de médiocres propriétés de recouvrement ou d'une adhérence insuffisante. Si le temps après l'application dépasse la limite mentionnée ci-dessus (1 minute ou 3 minutes), déposer une goutte de chaque adhésif TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B dans le godet mélangeur ou dans le godet mélangeur jetable et mélanger soigneusement avec un applicateur jetable.

- Si le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'accumule sur le fond de la cavité ou à l'angle cavopériphérique et est trop épais pour être affiné à l'air, retirer l'excédent avec une pointe de papier ou un applicateur jetable neuf.

- Veiller à ne pas laisser l'excès de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'écouler dans l'espace

sous-gingival. Si du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'écoule dans l'espace sous-gingival, rincer abondamment et sécher la zone.

- NE PAS attendre trop longtemps après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ; cela pourrait avoir pour conséquence que la restauration ne soit pas scellée correctement. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour assurer une épaisseur appropriée du film.

#### 2) Séchage à l'air

À l'aide d'une seringue à air/eau exempte d'huile, envoyer un jet d'air doux pendant plusieurs secondes sur la surface de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND jusqu'à ce que le liquide TOKUYAMA UNIVERSAL BOND reste immobile. Terminer en appliquant de l'air doux sur la surface. Utiliser un aspirateur pour prévenir la projection éventuelle du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND est contaminé par de la salive, du sang ou d'autres liquides, rincer abondamment la cavité avec de l'eau, laisser sécher, puis appliquer à nouveau du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND frais.
- NE PAS rincer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué avec de l'eau, sauf en cas de contamination involontaire.
- En cas d'éclaboussures accidentelles, le tissu pourrait blanchir ou cela pourrait provoquer une réaction allergique.

### 7. Scellement et collage final

#### 1) Préparation de la seringue et des embouts mélangeurs

Avant chaque utilisation, retirez le bouchon de la seringue automix, pressez pour faire sortir une petite quantité de pâte A et B, assurez-vous que des quantités identiques sont distribuées par les deux sorties de la seringue.

- Comment retirer le bouchon : tournez le bouchon d' 1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'aligner les projections situées sur le bouchon avec les rainures de la seringue. En maintenant la base du bouchon, retirez le bouchon en tordant et en pressant vers le bas.
- NE PAS laisser la PASTE A entrer en contact avec la PASTE B, il y a un risque de durcissement de la PÂTE (PASTE) à la pointe de la seringue. Essayez l'excédent de pâte de la pointe de la seringue à l'aide d'un chiffon propre ou d'un mouchoir avant d'utiliser un nouvel embout-mélangeur.
- Si une quantité égale de PASTE A et B n'est pas distribuée, il existe des risques de mauvaise polymérisation. Assurez-vous que des quantités identiques soient distribuées par les deux

sorties des seringues avant de fixer l'embout-mélangeur.

- Comment fixer l'embout-mélangeur : alignez les projections situées sur l'adaptateur le plus possible avec les rainures de la seringue et tournez l'embout-mélangeur d' 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le verrouiller en place.
- Après usage, retirez l'embout-mélangeur de la seringue automix et replacez le bouchon de la seringue automix.

#### 2a) Scellement de la restauration

Fixer un Cement Mixing Tip à la seringue, presser pour faire sortir la PASTE (A et B) de la seringue et appliquer la PÂTE (PASTE) mélangée sur la surface interne de la restauration. Placer la restauration sur la dent en appuyant fermement. Tout excédent de PÂTE (PASTE) sur les bords peut être retiré à l'aide de la pointe d'un pinceau.

- NE PAS appliquer la PASTE directement sur la dent préparée ou sur la cavité traitée avec du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pour éviter un placement incorrect de la restauration.
- Afin de conserver une épaisseur appropriée de film, placer la restauration le plus rapidement possible après l'application de la PÂTE (PASTE) (moins d'une minute après l'application) sinon, il existe un risque que la restauration ne s'adapte par correctement au scellement.

#### 2b) Mise en place du moignon ou du tenon

Fixer un Mini Mixing Tip S et une Nozzle for Mini Mixing Tip à la seringue pour application dans le canal radiculaire. Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente du moignon ou du tenon, ou sur toute la surface interne de la cavité. Placer le moignon ou le tenon rapidement dans la cavité, en le faisant vibrer pour empêcher que des bulles d'air ne pénètrent dans les canaux radiculaires.

- Si de la pâte est appliquée directement à l'intérieur de la cavité, placer le moignon ou le tenon dans la cavité dans les 30 secondes qui suivent l'application de la PÂTE (PASTE).
- NE PAS utiliser de spirales de Lentulo pour introduire le ciment dans le canal radiculaire car cela peut accélérer excessivement la prise du ciment.

### 8. Élimination de l'excès de PÂTE (PASTE)

Il existe deux méthodes d'élimination de l'excès de PÂTE (PASTE).

#### a) Lors de l'utilisation d'une méthode de photopolymérisation

Une fois que la restauration est placée, photopolymérisez l'excédent de PÂTE (PASTE) à l'aide d'une lampe à polymériser dentaire pendant 2 à 4 secondes. La forme de gel de l'excédent de PÂTE (PASTE) peut aisément être éliminée.

- Un excédent de photopolymérisation provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.



b) Lors de l'utilisation d'une méthode autoadhésive

La forme de gel de l'excédent d'enduit peut aisément être éliminée entre 1 et 3,5 minutes après la mise en place.

- Attendre plus de 3,5 minutes après la mise en place provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.

- Le temps de fixation de la PÂTE (PASTE) peut varier (d'approximativement 20 secondes au maximum) en fonction de la température de la bouche dans chaque cas clinique.

## 9. Ajustement final

1) Durcissement final de la PÂTE (PASTE)

a) Dans le cas de matériaux de restauration translucides tels que des céramiques ou des matériaux composites.

À l'aide de la lampe, irradiez la PÂTE (PASTE) appliquée sur la restauration mise en place pendant 20 secondes ou plus. Quand la zone d'adhérence est trop large pour être complétée à l'aide d'une simple photopolymérisation, il est recommandé d'en effectuer plusieurs.

- Confirmez que la lampe à polymériser possède une intensité suffisante ( $> 500 \text{ mW/cm}^2$ ) avant de l'utiliser. Veuillez remarquer qu'utiliser un guide optique fissuré réduit l'intensité.

b) Dans le cas de matériaux de restauration non translucides tels que des métaux.

Effectuer une photopolymérisation pendant 20 secondes ou plus sur les bords ensuite, laissez la PÂTE (PASTE) se fixer pendant 8 minutes tandis que le patient applique une pression d'occlusion normale sur la restauration.

2) Finition

Vérifier l'occlusion. Repolissez la restauration avec des matériaux de votre choix.

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.

**REMARQUE IMPORTANTE :** Le fabricant n'est pas responsable des dégâts ou blessures provoquées par une utilisation impropre de ce produit. C'est l'utilisateur qui a la responsabilité personnelle de s'assurer que ce produit convient à une application appropriée avant toute utilisation.

Les spécifications sont sujettes à des modifications sans préavis. Quand les spécifications du produit sont modifiées, les instructions et les précautions d'emploi changent aussi.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, προφυλάξτε και σημειώστε πριν τη χρήση.

### ■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το ESTECEM II είναι ένα σύστημα ακτινοσκληρής, συγκολλητικής ρητινώδους κοινίας διπλού πολυμερισμού (φωτοπολυμεριζόμενη ή/και αυτοπολυμεριζόμενη) με εξαιρετικές ιδιότητες χηρισμού, αισθητικές και συγκολλητικές ιδιότητες στα δόντια και όλα τα προσθετικά υλικά. Τα κύρια συστατικά του ESTECEM II KIT είναι το PASTE (A/B) και το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). Το PASTE διανέμεται με μια σύριγγα αυτόματης ανάμειξης και είναι διαθέσιμο σε διάφορες αποχρώσεις (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND προάγει τη συγκόλληση του PASTE στην οδοντική δομή. Το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND βελτιώνει επίσης τη συγκόλληση του PASTE στα προσθετικά υλικά.

2. Το PASTE περιέχει δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), υπεροξειδίου, καμφοροκινόνη και ανόργανη ενισχυτική ουσία πυρτίας-ζirkονίας (φορτίο ανόργανης ενισχυτικής ουσίας 74% κ.β.).

3. Το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND περιέχει μονομερές φωσφορικού οξέως, δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), MTU-6 (μονομερές θειουρακίλης), παράγοντα σύζευξης σιλανίου, υπεροξειδίου, καταλύτη βορικού, ακτόνη, ισοπροπυλίου και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### ■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, ένθετων και επένθετων κατασκευασμένων από ναλοκεραμικό/κεραμικό οξειδίων (πορσελάνη, ζirkονία και οξειδίου του αργιλίου), μέταλλα/κράματα (πολύτιμα και μη πολύτιμα) και ρητινώδη υλικά συμπεριλαμβανομένων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών (σύνθετα υλικά).

- Επιδιόρθωση σπασμένων στεφανών από πορσελάνη συντηγμένη σε μέταλλο και ολοκεραμικών αποκαταστάσεων.

- Συγκόλληση όψεων.

- Συγκόλληση συγκολλούμενων γεφυρών.

- Συγκόλληση κολοβομάτων από μέταλλο ή ρητίνη, αξόνων από μέταλλο ή υάλωνες.

## ■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTECEM II περιέχει μεθακρυλικά μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECEM II σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησία στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα.

## ■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) Χρησιμοποιήστε το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ως primer για το ESTECEM II PASTE.  
ΜΗ χρησιμοποιείτε άλλα primer ή συγκολλητικά ως primer για τις επιφάνειες συγκόλλησης.
- 2) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECEM II για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTECEM II μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 3) Το ESTECEM II προορίζεται για πόληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πόληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 4) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECEM II KIT, το PASTE ή το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 5) Εάν το ESTECEM II προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαίσθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 6) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTECEM II για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή.  
Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το PASTE ή το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 7) Αποφύγετε την επαφή του PASTE ή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
  - Εάν το PASTE ή το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
  - Εάν το PASTE ή το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Οι περιοχές που έχουν επηρεαστεί από το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND μπορεί να λευκανθούν από την πήξη της πρωτεΐνης, αλλά αυτή η

λευκάνση αναμένεται να εξαφανιστεί εντός 24 ωρών. Εάν αυτή η λευκάνση δεν εξαφανιστεί εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό και συμβουλευτείτε τον ασθενή να πράξει το ίδιο.

- Εάν το PASTE ή το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
  - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 8) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του PASTE ή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
  - 9) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του PASTE, ή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
  - 10) ΜΗΝ εκθέτετε το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ή τους ατμούς του σε γυμνή φλόγα διότι το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND είναι εύφλεκτο.
  - 11) ΜΗ χρησιμοποιείτε κοιλότητες ανάμιξης που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές.
  - 12) Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση ή τη μείωση της ισχύος συγκόλλησης, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο εφαρμογέα και την αναλώσιμη κοιλότητα ανάμιξης. Καθαρίζετε την κοιλότητα ανάμιξης σχολαστικά με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
  - 13) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECEM II απευθείας στην κοιλότητα σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. Συνιστάται η προστασία του πολφού με υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξειδίου του ασβεστίου. ΜΗ χρησιμοποιείτε YAİKA ME BAŞH EYGENOAH για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
  - 14) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές σπινδιές ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.
  - 15) Να θυμάστε ότι, όταν μια αποκατάσταση παρουσιάζει ρηγμάτωση από κακή ευθυγράμμιση της σύγκλισης ή τριγμό οδόντων (σφίξιμο, τρίψιμο ή χτύπημα), η επιδιορθωμένη αποκατάσταση μπορεί να παρουσιάσει ρηγμάτωση ξανά.
  - 16) ΜΗΝ αναμιγνύετε το PASTE ή το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND με άλλες μάρκες πάστας, primer ή συγκολλητικών.
  - 17) Το PASTE ή το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND πρέπει να αφεθούν να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, αφήστε το προϊόν να παραμείνει για 20 λεπτά ή μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

## ■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ PASTE

- 1) Χρησιμοποιήστε το Cement Mixing Tip ή το Mini Mixing Tip S που περιλαμβάνονται σε αυτό

το KIT κατά την εξόθηση του αναμειγμένου PASTE.

- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό εργαλείο ή ανιχνευτήρα για την εφαρμογή ή την αφαίρεση του PASTE.
- Για να αποφύγετε την απρόσμενη σκλήρυνση του PASTE, μετά από κάθε χρήση αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης. Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί ή απορροφητικό χαρτί, σκουπίστε την περίσσια πάστα από το άκρο της σύριγγας πριν επαναποματίσετε τη σύριγγα χρησιμοποιώντας το πόμα που παρέχεται με τη σύριγγα κατά τον χρόνο αγοράς..

### ■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- Για να αποφύγετε το πισίλισμα του υγρού, οι φιάλες του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND δεν πρέπει να ανοίγονται αμέσως αφού αφαιρεθούν από το ψυγείο.
- Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη κοιλότητα ανάμειξης ή αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης κατά τη διανομή και ανάμειξη του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Εάν το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND δεν διανεμηθεί στην ελαστική κοιλότητα ανάμειξης, μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρέσετε το σκληρωμένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND από την κοιλότητα ανάμειξης. Το σκληρωμένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND μπορεί να αφαιρεθεί αναστρέφοντας το ελαστικό.
- Ορισμένα υλικά και φάρμακα (αμμοστατικό υλικό) αναχαιτίζουν την πήξη/συγκόλληση του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.  
ΜΗ χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν:
  - ευγενόλη,
  - χλωριούχο αργίλιο,
  - θεικό σίδηρο,
  - θειικό ασβέστιο,
  - θειικό αργίλιο,
  - διαμίνη φθοριούχου αργύρου [μυριακός τύπος:  $Ag(NH_3)_2F$ ]
- Το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND δεν συγκολλάται στην οδοντική δομή αμέσως μετά την εφαρμογή υλικών που περιέχουν:
  - υπεροξείδιο του υδρογόνου (oxydol),
  - υποχλωριώδες νάτριο,Συνιστούμε να αποφύγετε τη χρήση αυτών των υλικών κατά την ημέρα της συγκόλλησης, ωστόσο αυτά τα υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία ριζικού σωλήνα, καθώς η αναστολή που προκαλείται από αυτά τα υλικά συνήθως εξατμίζεται εντός πέντε ημερών.

- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τις φιάλες του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A και B κατακόρυφα κατά τη διανομή. Μην κρατάτε τη φιάλη διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αντίστροφη ροή του primer μέσα στο ρύγχος και επιμόλυσή του.

### ■ ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασίες από 0 έως 10°C (32 έως 50°F).
- Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως, σπινθήρες και γυμνές φλόγες.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα/φιάλη/ συσκευασία.

### ■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Για να απορρίψετε το PASTE, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη πάστα από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης, αναμείξτε και αφήστε την πάστα να σκληρύνει πριν από την απόρριψη.
- Αχρησιμοποίητο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βαμβάκι, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### ■ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

#### 1. Παρασκευή του δοντιού

- Αφαιρέστε από την επιφάνεια του δοντιού τυχόν επιμόλυνση, όπως πλάκα, υπολείμματα προσωρινής κόνιας, λάδι από υλικά για τη δοκιμαστική εφαρμογή της στεφάνης, νέφος λαδιού από μια χειρολαβή, σίελο, αίμα και εξιδρώματα με βούρτσισμα με σκόνη ελαφρόπετρας, αποτρίγωση με υπερχύους ή καθαρισμό της επιφάνειας του δοντιού με αλκοόλη. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.
- Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει άκοπη αδαμαντίνη, εφαρμόστε αδροποιητικό παράγοντα στην άκοπη αδαμαντίνη. Βλ. την ενότητα «Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης».
- ΜΗΝ αφυδατώνετε το ζωντανό δόντι. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

#### 2. Αδροποίηση της οδοντικής δομής (προαιρετικό)

- Κλινικά επαρκείς συγκολλητικοί δεσμοί επιτυγχάνονται με την εφαρμογή του συγκολλητικού. Η επιλεκτική αδροποίηση της αδαμαντίνης ή η χρήση της «διαδικασίας ολικής αδροποίησης» μπορεί να επιτύχει υψηλότερο βαθμό συγκόλλησης.

(a.) Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης

Εφαρμόστε γέλη φωσφορικού οξέος μόνο στην αδαμαντίνη γύρω από τα όρια της παρασκευασμένης κοιλότητας και αφήστε τη γέλη φωσφορικού οξέος τοποθετημένη για 10-15 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε την αδροποιημένη επιφάνεια σχολαστικά (τουλάχιστον για 15 δευτερόλεπτα) με νερό και στη συνέχεια στεγνώστε με ήπιο ρεύμα αέρα.

(b.) Τεχνική ολικής αδροποίησης

Εφαρμόστε γέλη φωσφορικού οξέος επάνω στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη πρώτα, και στη συνέχεια στην οδοντίνη. Το αδροποιητικό πρέπει να αφαιρεθεί να αντιδράσει επάνω στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη για 10-15 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε σχολαστικά (για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα) με νερό και στεγνώστε με ήπιο ρεύμα αέρα ή με σφαιρίδια βάμβακος, αλλά χωρίς να στεγνώσετε υπερβολικά.

**3. Παρασκευή της αποκατάστασης**

Ακολουθήστε τη διαδικασία που παρουσιάζεται παρακάτω, ανάλογα με το υλικό προς αποκατάσταση.

1) Κεραμικά άλλα από πορσελάνη και σύνθετα υλικά

Τραχύνετε το εσωτερικό της αποκατάστασης με αμμοβολή (0,1 έως 0,2 MPa), αποτριβή με αέρα ή τρόχισμα με φρέζα διαμαντιών χρησιμοποιώντας αργή ταχύτητα για να προετοιμάσετε την επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

2) Πορσελάνη

MHN τραχύνετε την επιφάνεια παρασκευάστε το εσωτερικό της αποκατάστασης, παρέχοντας μια καθαρή και φρέσκια επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

3) Μεταλλικές αποκαταστάσεις

Τραχύνετε την περιοχή με αμμοβολή (0,3 έως 0,5 MPa), αποτριβή με αέρα ή τρόχισμα με φρέζα διαμαντιών χρησιμοποιώντας αργή ταχύτητα για να προετοιμάσετε την επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

- Κατά τη χρήση της συσκευής αμμοβολής ή αποτριβής με αέρα, χρησιμοποιήστε σκόνη οξειδίου του αργιλίου με μέγεθος κόκκων τουλάχιστον 30 έως 50 micron.

- Εάν δεν είναι δυνατή η τράχυνση ή η παρασκευή της επιφάνειας συγκόλλησης, αδροποιήστε την περιοχή προς συγκόλληση με φωσφορικό οξύ και στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε.

- Οι ουσίες που παρατίθενται παρακάτω αναχαιτίζουν τη συγκόλληση και πρέπει να αφαιρούνται από την επιφάνεια συγκόλλησης με μηχανικό καθαρισμό ή διαβροχή με αλκοόλη. Καθαρίστε την αποκατάσταση αφού ολοκληρωθεί η προσαρμογή.

1) Γύψος και υλικά επένδυσης

2) Λάδι σιλικόνης από το υλικό ελέγχου εφαρμογής

3) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή

4) Πλάκα, τρυγία, σιέλος, αίμα και εξιδρώματα

5) Προσωρινή αποκατάσταση και προσωρινή κόνια

- Εάν είναι απαραίτητο, προστατέψτε την επιφάνεια που δεν προορίζεται για συγκόλληση με διαχωριστή μέταλλου, μεμβράνη παραφίνης, βαζελίνη κ.λπ.

**4. Διανομή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND**

Αφήστε το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ανοιξτε τη φιάλη αφαιρώντας το πώμα και διανείμετε μία σταγόνα από το καθένα από τα TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A και B στην κοιλότητα ανάμειξης ή στην αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης. Αναμειξτε σχολαστικά με έναν αναλώσιμο εφαρμογέα.

- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 1 λεπτού από τη διανομή όταν χρησιμοποιείτε την κοιλότητα ανάμειξης διότι το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND περιέχει πτητικούς διαλύτες. Μετά την ανάμειξη, το χρώμα του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND αλλάζει σταδιακά με βάση την αντίδραση του καταλύτη του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND αυτό είναι φυσιολογικό και δεν υποδεικνύει κάποιο πρόβλημα με το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 3 λεπτών από τη διανομή όταν χρησιμοποιείτε την αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης.

- Σκουπίστε το περίσσιο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.

- Αμέσως μετά τη διανομή, επανατοποθετήστε ερμητικά τα πώματα των φιαλών του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A και B.

**5. Προκατεργασία της αποκατάστασης με το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND**

1) Εφαρμογή

Χρησιμοποιώντας τον εφαρμογέα μίας χρήσης, εφαρμόστε το αναμειγμένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND στην επιφάνεια προς συγκόλληση.

- Διασφαλίστε ότι το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND καλύπτει όλες τις επιφάνειες όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το PASTE.

- MHN εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα. Μία εφαρμογή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND επαρκεί. Υπερβολικό πάχος στρώματος μπορεί να διακυβεύσει την εφαρμογή της αποκατάστασης.

- MHN αφήνετε σιέλο, αίμα, λάδι, νερό κ.λπ. να έλθουν σε επαφή με την επιφάνεια προς

συγκόλληση. Εάν η επιφάνεια υπό καταργασία μολυνθεί, ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου φρέσκο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- ΜΗΝ περιμένετε πολύ μετά την εφαρμογή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Στεγνώστε με αέρα εντός 30 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή, για να διασφαλίσετε το κατάλληλο πάχος της μεμβράνης.

## 2) Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα στην επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε αναρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιτσίλισμα του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Βεβαιωθείτε ότι στεγνώσατε την επιφάνεια μετά την εφαρμογή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

## 6. Προκατργασία του δοντιού (επιφάνεια συγκόλλησης) με το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

### 1) Εφαρμογή

Χρησιμοποιώντας τον εφαρμoγέα μίας χρήσης, εφαρμόστε το αναμεμιγμένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND στην επιφάνεια προς συγκόλληση.

- Διασφαλίστε ότι το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND καλύπτει όλες τις επιφάνειες όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το PASTE. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει υλικά άλλα από οδοντική επιφάνεια, όπως κεραμικά, πορσελάνη, σύνθετη ρητίνη ή/και μέταλλο, δεν χρειάζονται επιπλέον primers.

- Το διανεμημένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για την αποκατάσταση όσο και για την προκατργασία του δοντιού εάν χρησιμοποιείται εντός 1 λεπτού όταν χρησιμοποιείται η κοιλότητα ανάμειξης ή 3 λεπτών όταν χρησιμοποιείται η αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης.

- Εάν ο χρόνος μετά τη διανομή είναι πάνω από 1 λεπτό (κοιλότητα ανάμειξης), ή πάνω από 3 λεπτά (αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης), ΜΗ χρησιμοποιήσετε το διανεμημένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND λόγω της πιθανότητας μη ικανοποιητικών ιδιοτήτων επικάλυψης ή ανεπαρκούς συγκόλλησης. Εάν ο χρόνος μετά τη διανομή υπερβεί το όριο που αναφέρεται παραπάνω (1 λεπτό ή 3 λεπτά), διανείμετε ξανά μία σταγόνα από το καθένα από τα TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A και B στην κοιλότητα ανάμειξης ή στην αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης και αναμίξτε σχολαστικά με έναν αναλώσιμο εφαρμoγέα.

- Εάν το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND λημνάσει στον πυθμένα της κοιλότητας ή σε μια γωνία μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού και είναι πολύ παχύ για να το λεπτύνετε με αέρα, αφαιρέστε την περίσσεια με έναν κώνο χάρτου ή έναν

καινούριο αναλώσιμο εφαρμoγέα.

- Προσέξτε να μην αφήσετε το περίσσιο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND να τρέξει στην υποουλική περιοχή. Εάν το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND τρέξει στην υποουλική περιοχή, ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την περιοχή.

- ΜΗΝ περιμένετε πολύ μετά την εφαρμογή του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND αυτό θα οδηγήσει στην πιθανότητα μη ικανοποιητικής έδρασης της αποκατάστασης με τη συγκόλληση. Στεγνώστε με αέρα εντός 30 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή, για να διασφαλίσετε το κατάλληλο πάχος της μεμβράνης.

## 2) Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ασθενές ρεύμα αέρα συνεχώς στην επιφάνεια του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND μέχρι το ρευστό TOKUYAMA UNIVERSAL BOND να παραμένει στην ίδια θέση χωρίς να κινείται. Ολοκληρώστε χρησιμοποιώντας ήπιο ρεύμα αέρα στην επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε αναρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιτσίλισμα του TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Εάν σιελος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν το εφαρμoσμένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου φρέσκο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- ΜΗΝ ξεπλύνετε το τοποθετημένο TOKUYAMA UNIVERSAL BOND με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

- Σε περίπτωση τυχαίου πιτσίλισματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.

## 7. Συγκόλληση με κόνια και τελική συγκόλληση

### 1) Προετοιμασία της σύριγγας και των ρυγχών ανάμειξης

Πριν από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πόμα από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα PASTE A και B, διασφαλίζοντας ότι διανέμονται ίσες ποσότητες διαμέσου των δύο εξόδων της σύριγγας.

- Πώς να αφαιρέσετε το πόμα: περιστρέψτε το πόμα κατά 1/4 της περιστροφής αριστερόστροφα για να ευθυγραμμίσετε τις προεξοχές στο πόμα με τις εγκοπές στη σύριγγα. Κρατώντας τη βάση του πόματος, αφαιρέστε το πόμα περιστρέφοντας και πιέζοντας προς τα κάτω.

- ΜΗΝ αφήσετε το PASTE A να έλθει σε επαφή με το PASTE B, καθώς υπάρχει πιθανότητα σκλήρυνσης του PASTE στο άκρο της σύριγγας. Σκουπίστε το περίσσιο PASTE από το άκρο της σύριγγας με ένα καθαρό πανί ή απορροφητικό χαρτί πριν χρησιμοποιήσετε ένα

νέο ρύγχος ανάμειξης.

- Εάν δεν διανεμηθούν ίσες ποσότητες PASTE A και B, υπάρχει πιθανότητα μη ικανοποιητικού πολυμερισμού. Διασφαλίστε ότι διανέμονται ίσες ποσότητες διαμέσου των δύο εξόδων της σύριγγας πριν προσαρτήσετε το ρύγχος ανάμειξης.
- Πώς να προσαρτήσετε το ρύγχος ανάμειξης: ευθυγραμμίστε τις προεξοχές στον προσαρμογέα με τις εγκοπές στη σύριγγα όσο το δυνατόν καλύτερα και περιστρέψτε το ρύγχος ανάμειξης κατά 1/4 της περιστροφής δεξιόστροφα για να το ασφαλίσετε στη θέση του.
- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης και επαναποθετήστε το πάμα στη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης.

#### 2a) Συγκόλληση της αποκατάστασης

Προσαρτήστε ένα Cement Mixing Tip στη σύριγγα, εξωθήστε PASTE (A και B) από τη σύριγγα και εφαρμόστε το αναμεμιγμένο PASTE στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Τοποθετήστε την αποκατάσταση επάνω στο δόντι με σταθερή πίεση. Τυχόν περίσσιο PASTE στο όριο μπορεί να απομακρυνθεί με το άκρο από ένα βουρτσάκι.

- ΜΗΝ εφαρμόσετε το PASTE απευθείας στο παρασκευασμένο δόντι ή στην κοιλότητα που έχει υποβληθεί σε κατεργασία με το TOKUYAMA UNIVERSAL BOND προκειμένου να αποφύγετε την εσφαλμένη έδραση της αποκατάστασης.

- Για να διατηρηθεί το κατάλληλο πάχος μεμβράνης, εδράστε την αποκατάσταση το συντομότερο δυνατόν μετά την εφαρμογή του PASTE (εντός 1 λεπτού από τη διανομή) σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει πιθανότητα να μην εδραστεί σωστά η αποκατάσταση με τη συγκόλληση.

#### 2b) Τοποθέτηση του κολοβώματος ή του άξονα

Προσαρτήστε ένα Mini Mixing Tip S και ένα Nozzle for Mini Mixing Tip στη σύριγγα για εφαρμογή στον ριζικό σωλήνα. Εφαρμόστε την αναμεμιγμένη πάστα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης του κολοβώματος ή του άξονα, ή σε ολόκληρη την επιφάνεια του δοντιού εντός της κοιλότητας. Τοποθετήστε το κολοβώμα ή τον άξονα γρήγορα μέσα στην κοιλότητα, δονώντας το ελαφρά για να αποφύγετε την είσοδο φυσαιλίδων αέρα στους ριζικούς σωλήνες.

- Εάν η πάστα εφαρμοστεί απευθείας μέσα στην κοιλότητα, τοποθετήστε το κολοβώμα ή τον άξονα μέσα στην κοιλότητα εντός 30 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή του PASTE.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε σπείρες Lentulo για να εισαγάγετε την κονία στον ριζικό σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να επιταχύνει υπερβολικά την πήξη.

#### 8. Αφαίρεση του περίσσιου PASTE.

Υπάρχουν δύο μέθοδοι απομάκρυνσης του περίσσιου PASTE.

a) Όταν χρησιμοποιείτε τη μέθοδο φωτοπολυμερισμού

Αφού εδραστεί η αποκατάσταση, φωτοπολυμερίστε το περίσσιο PASTE με μια οδοντιατρική λυχνία πολυμερισμού για 2 έως 4 δευτερόλεπτα. Το PASTE σε κατάσταση γέλης μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.

- Ο υπερβολικός φωτοπολυμερισμός μπορεί να καταστήσει δύσκολη την απομάκρυνση της περίσσιας κονίας.

b) Όταν χρησιμοποιείτε τη μέθοδο αυτοπολυμερισμού

Η περίσσια κονία σε κατάσταση γέλης μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα εντός 1 έως 3,5 λεπτών μετά την έδραση.

- Η αναμονή για πάνω από 3,5 λεπτά μετά την έδραση θα καταστήσει δύσκολη την απομάκρυνση της περίσσιας κονίας.

- Ο χρόνος πήξης του PASTE μπορεί να αλλάξει (περίπου 20 δευτερόλεπτα μέγιστο) ανάλογα με τη θερμοκρασία του στόματος σε κάθε κλινική περίπτωση.

#### 9. Τελική προσαρμογή

1) Τελική σκλήρυνση του PASTE

a) Στην περίπτωση ημιδιαφανών υλικών αποκατάστασης, όπως κεραμικά ή σύνθετα υλικά. Ακτινοβολήστε με το φως το τοποθετημένο PASTE επάνω στην εδρασμένη αποκατάσταση για 20 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Όταν η περιοχή συγκόλλησης είναι πολύ μεγάλη για να ολοκληρωθεί με έναν και μόνο πολυμερισμό, συνιστώνται πολλαπλοί πολυμερισμοί.

- Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση (>500 mW/cm<sup>2</sup>) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγιμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

b) Στην περίπτωση μη ημιδιαφανών υλικών αποκατάστασης, όπως μέταλλο.

Φωτοπολυμερίστε κατά μήκος των ορίων για 20 δευτερόλεπτα ή περισσότερο, και στη συνέχεια αφήστε το PASTE να πήξει για 8 λεπτά με τον ασθενή να ασκεί κανονική πίεση σύγκλεισης στην αποκατάσταση.

2) Φινίρισμα

Ελέγξτε τη δόξη του ασθενούς, εάν είναι απαραίτητο. Στιλβώστε εκ νέου την αποκατάσταση με υλικό της επιλογής σας.

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.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο κατασκευαστής 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 υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάζουν επίσης.

## ITALIANO

Leggere tutte le informazioni, le precauzioni e le note prima dell'utilizzo.

### ■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. ESTEC EM II è un sistema di cemento resina adesivo, radiopaco, a indurimento duale (fotopolimerizzante e/o autoindurente), con eccellenti caratteristiche di maneggiamento, proprietà adesive ed estetiche sui denti e sui materiali protesici. I principali componenti del KIT ESTEC EM II sono la PASTA (A/B) e TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). La PASTA viene fornita in un sistema di distribuzione a siringa automix ed è disponibile in diversi colori (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND promuove l'adesione della PASTA alla struttura del dente. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND migliora l'adesione della PASTA ai materiali protesici.
2. La PASTA contiene Bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), Perossido, Canforquinone e Riempitivo Zirconio-Silicio (Percentuale di riempitivo 74 % in peso).
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contiene monomero di acido fosforico, bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 2-Idrossietile metacrilato (HEMA), MTU-6 (monomero di thioauracil), agente di accoppiamento silano, perossido, catalizzatore a base di borato, acetone, isopropanolo e acqua depurata.

### ■ INDICAZIONI

- Cementazione di corone, ponti, inlays e onlays formati da ceramiche vetro/ossido (porcellana, zirconio e allumina), metalli/leghe (preziose e non preziose) e materiali in resina comprendenti riempitivo inorganico (materiali compositi).

- Riparazione di porcellana fratturata fusa su corone metalliche e tutti i restauri di ceramica.
- Cementazione di faccette.
- Cementazione di ponti con tecnica adesione.
- Cementazione di perni in resina o metallo, perni provvisori in fibra di vetro o metallo.

### ■ CONTROINDICAZIONI

ESTEC EM II contiene monomeri metacrilici, acidi e solventi organici. NON utilizzare ESTEC EM II in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici, monomeri correlati, acidi e solventi organici.

### ■ PRECAUZIONI

- 1) Utilizzare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND come primer per la PASTA ESTEC EM II. NON utilizzare altri primer o adesivi come primer per le superfici adesive.
- 2) NON utilizzare ESTEC EM II per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTEC EM II esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 3) ESTEC EM II è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti estranei al settore.
- 4) NON utilizzare ESTEC EM II KIT, PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 5) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTEC EM II, interrompere immediatamente l'applicazione.
- 6) Quando si maneggia ESTEC EM II, utilizzare sempre guanti monouso (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti monouso. Se ESTEC EM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vengono in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 7) Evitare il contatto di ESTEC EM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND con occhi, mucose, cute e abiti.
  - Se ESTEC EM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vengono in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
  - In caso di contatto di ESTEC EM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND con le

mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo la cementazione. Le aree colpite da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. Se tale pigmentazione di colore bianco non scompare entro 24 ore, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.

- Se ESTECHEM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrano in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.

- Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.

- 8) ESTECHEM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND non devono essere ingeriti o aspirati. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 9) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTECHEM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, non lasciare il prodotto incustodito alla portata dei pazienti o di bambini.
- 10) NON esporre i vapori di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND a fiamma viva poiché TOKUYAMA UNIVERSAL BOND è infiammabile.
- 11) NON utilizzare pozzetti di erogazione forniti da altri produttori.
- 12) Per evitare infezioni incrociate o una diminuzione della forza adesiva NON riutilizzare l'applicatore monouso e il pozzetto di miscelazione monouso. Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol il pozzetto di erogazione.
- 13) NON utilizzare ESTECHEM II direttamente nella cavità in prossimità della polpa. Se la cavità è nell'immediata prossimità della polpa, proteggere quest'ultima con uno strato di vetro ionomero o con idrossido di calcio. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- 14) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
- 15) Va notato che quando un restauro viene scheggiato a causa di un'occlusione disallineata o di bruxismo (stringere, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe scheggiarsi di nuovo.
- 16) NON miscelare ESTECHEM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND con pasta, primer o adesivi di altre marche.
- 17) ESTECHEM II PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta estratto dal frigorifero, attendere 20 minuti affinché il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.

## ■ PRECAUZIONI PER ESTECHEM II PASTA

- 1) Utilizzare la Cement Mixing Tip o la Mini Mixing Tip S inclusa nel presente KIT quando si estrude la PASTA.
- 2) Utilizzare uno strumento pulito o un esploratore per l'applicazione o la rimozione della PASTA.
- 3) Per evitare un indurimento inaspettato di PASTA, dopo ciascun utilizzo rimuovere la punta di miscelazione dalla siringa automix. Utilizzare un panno pulito o una salvietta per rimuovere la pasta in eccesso dalla punta della siringa prima di richiuderla utilizzando il tappo fornito con la siringa al momento dell'acquisto.

## ■ PRECAUZIONI PER TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- 1) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero.
- 2) Utilizzare il pozzetto di miscelazione o il pozzetto di miscelazione monouso quando si effettua l'erogazione e la miscelazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND non viene erogato nel pozzetto di erogazione in gomma potrebbe essere difficile rimuovere TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizzato dal pozzetto di miscelazione. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizzato può essere rimosso rovesciando la gomma.
- 3) Alcuni materiali e farmaci (materiale emostatico) inibiscono la regolazione/adesione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.  
NON UTILIZZARE prodotti che contengono:
  - eugenolo,
  - cloruro d'alluminio,
  - solfato ferrico,
  - solfato di calcio,
  - solfato d'alluminio,
  - diammina fluoruro d'argento [formula molecolare:  $Ag(NH_3)_2F$ ]
- 4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND non aderisce alla struttura del dente immediatamente dopo l'applicazione di materiali che contengono:
  - perossido d'idrogeno (oxydol),
  - sodio ipocloritoConsigliamo di evitare l'utilizzo di questi materiali il giorno della cementazione, tuttavia questi materiali possono essere utilizzati per il trattamento del canale radicolare poiché



l'inibizione causata da questi materiali evapora solitamente in cinque giorni.

- 5) Avere cura di mantenere i flaconi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il flacone in posizione orizzontale o diagonale quando si effettua l'erogazione; queste posizioni potrebbero provocare il reflusso del primer nel beccuccio con conseguente contaminazione.

## ■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa fra 0 e 10°C (da 32 a 50°F).
- 2) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
- 3) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata su siringa/flacone/confezione.

## ■ SMALTIMENTO

- Per smaltire ESTEC EM II PASTE, vuotare quella non utilizzata dalla siringa automix, miscelarla e lasciarla indurire prima di procedere allo smaltimento.
- Le quantità di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inutilizzate devono essere impregnate in materiale assorbente inerte come garza o cotone e smaltite in conformità con le normative locali.

## ■ PROCEDURE CLINICHE

### 1. Preparazione del dente

Rimuovere ogni contaminazione dalla superficie del dente come placca, residui di cemento provvisorio, olio da materiali per testare l'adattamento della corona, vaporizzazione d'olio da manipolo, saliva, sangue e fluidi essudati dopo spazzolatura con pomice al fluoro, detratarsi ad ultrasuoni o pulizia della superficie del dente con alcol. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

- Se la superficie di adesione comporta smalto non fresato, applicare un agente di mordenzatura allo smalto non fresato. Vedere la sezione "Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto".
- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.

### 2. Mordenzatura della struttura del dente (opzionale)

L'adesione clinicamente adeguata si ottiene con l'applicazione dell'adesivo. Effettuando una mordenzatura selettiva dello smalto oppure utilizzando la "procedura di mordenzatura totale" si possono raggiungere valori di adesione maggiori.

#### (a.) Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare gel di acido fosforico solo allo smalto circostante il margine della cavità preparata e lasciare in posa il gel di acido fosforico per 10-15 secondi. Risciacquare con cura la superficie mordenzata (almeno per 15 secondi) con acqua, poi asciugare con aria tiepida.

#### (b.) Tecnica di mordenzatura totale

Applicare il gel di acido ortofosforico prima sullo smalto preparato, poi sulla dentina. Il mordenzante dovrebbe essere lasciato reagire sullo smalto e sulla dentina per 10-15 secondi. Risciacquare con cura (almeno 15 secondi) con acqua e asciugare con aria tiepida o con un batuffolo di cotone; non asciugare eccessivamente.

### 3. Preparazione del restauro

Seguire la procedura sotto indicata, in base al materiale da restaurare.

#### 1) Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi

Irruvidire l'area interna del restauro tramite sabbiatura (da 0,1 a 0,2 MPa), abrasione ad aria o molatura con una fresa diamantata utilizzando una bassa velocità per preparare la superficie all'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

#### 2) Porcellana

NON irruvidire la superficie; preparare l'area interna del restauro, per predisporre una superficie pulita e fresca per l'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

#### 3) Restauri di metallo

Irruvidire l'area tramite sabbiatura (da 0,3 a 0,5 MPa), abrasione ad aria o molatura con una fresa diamantata utilizzando una bassa velocità per preparare la superficie all'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

- Quando si utilizza la tecnica di sabbiatura o l'abrasione ad aria, utilizzare una granulometria di almeno 30-50 micron di polvere di allumina.

- Nell'impossibilità di irruvidire o preparare la superficie di adesione, incidere l'area di adesione con acido fosforico e successivamente risciacquare accuratamente e asciugare.

- Le sostanze sotto elencate inibiscono l'adesione e devono essere rimosse dalla superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol. Pulire il restauro dopo aver completato l'adattamento.

#### 1) Gesso e rivestimento

#### 2) Olio di silicone da materiali per la prova di adattamento

#### 3) Spray d'olio da manipolo

#### 4) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati

#### 5) Restauro temporaneo e cementazione temporanea

- Se necessario, proteggere la superficie non destinata all'adesione con diga di gomma, un separatore di metallo, un film di paraffina, vaselina, ecc.

#### 4. Erogazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Attendere che TOKUYAMA UNIVERSAL BOND abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Aprire il tappo del flacone ed erogare una goccia di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso. Miscelare con cura con un applicatore monouso.

- Completare l'applicazione entro 1 minuto dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione poiché TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contiene solventi volatili. Dopo la miscelazione, il colore di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cambia gradualmente in base alla reazione del catalizzatore di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Questo è normale e non indica alcun problema con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Completare l'applicazione entro 3 minuti dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione monouso.
- Pulire l'eccesso di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dalla punta del beccuccio di erogazione prima di chiudere il flacone.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B immediatamente dopo l'erogazione.

#### 5. Pretrattamento del restauro con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

##### 1) Applicazione

- Con l'ausilio dell'applicatore monouso, applicare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND miscelato sulla superficie di adesione.
- Verificare che TOKUYAMA UNIVERSAL BOND copra tutte le superfici sulle quali sarà applicata la PASTA.
- NON eccedere nell'applicazione. Un'applicazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND è sufficiente. Uno strato troppo spesso potrebbe compromettere il restauro.
- EVITARE che saliva, sangue, olio, acqua, ecc. vengano in contatto con la superficie. Se la superficie trattata viene contaminata, risciacquare accuratamente con acqua, asciugare e riapplicare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

##### 2) Asciugare con aria

- Utilizzando una siringa con aria/acqua priva di olio, applicare alla superficie un'aria leggera. Utilizzare un aspiratore per evitare schizzi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Verificare di asciugare la superficie dopo che il TOKUYAMA UNIVERSAL BOND è stato

applicato.

#### 6. Dente (Superficie di adesione) Pretrattare con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

##### 1) Applicazione

Con l'ausilio dell'applicatore monouso, applicare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND miscelato sulla superficie di adesione.

- Verificare che TOKUYAMA UNIVERSAL BOND copra tutte le superfici sulle quali sarà applicata la PASTA. Se la superficie aderente comprende materiali diversi dalla struttura del dente come ceramica, porcellana, materiali compositi e/o metalli, non sono necessari altri primer.
- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND erogato può essere utilizzato sia per il restauro che per il pretrattamento del dente se utilizzato entro 1 minuto se si utilizza il pozzetto di miscelazione o 3 minuti se si utilizza il pozzetto di miscelazione monouso.
- Se il tempo dopo l'erogazione è superiore a 1 minuto (pozzetto di miscelazione), o superiore a 3 minuti (pozzetto di miscelazione monouso), NON utilizzare il prodotto TOKUYAMA UNIVERSAL BOND erogato in quanto le proprietà di rivestimento potrebbero essere ridotte oppure l'adesione potrebbe risultare insufficiente. Se il tempo dopo l'erogazione supera il limite sopra citato (1 minuto o 3 minuti), erogare di nuovo una goccia di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e una di B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso e miscelare con cura con un applicatore monouso.
- Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, rimuovere la quantità in eccesso con una punta di carta o un nuovo applicatore monouso.
- Fare attenzione a non far scorrere una quantità in eccesso di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nell'area subgingivale. Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND scorre nell'area subgingivale, risciacquare con cura e asciugare l'area.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; poiché questo comporterebbe una cementazione non corretta del restauro. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

##### 2) Asciugare con aria

Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND fino a quando TOKUYAMA UNIVERSAL BOND semiliquido resta nella stessa posizione e non si muove più. Terminare utilizzando un forte getto d'aria sulla superficie. Utilizzare un aspiratore per evitare schizzi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- In caso di contaminazione del TOKUYAMA UNIVERSAL BOND applicato, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare e applicare nuovamente TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NON sciacquare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND applicato se non in caso di contaminazione involontaria.
- Se si verifica accidentalmente uno spruzzo, il tessuto potrebbe sbiancare oppure potrebbe verificarsi una reazione allergica.

## 7. Cementazione e Adesione finale

### 1) Preparazione della siringa e delle punte di miscelazione

- Prima di ciascun utilizzo, rimuovere il tappo dalla siringa automix e premere per far uscire una piccola quantità di pasta A e B, avendo cura di erogare quantità uguali attraverso i due terminali di erogazione della siringa.
- Come rimuovere il tappo: girare il tappo in senso antiorario per 1/4 di giro per allineare le sporgenze sul tappo con le scanalature della siringa. Tenendo la base del tappo, rimuovere il tappo ruotando e premendo verso il basso.
  - NON far entrare in contatto ESTEC EM II PASTE A con la PASTE B poiché questo potrebbe provocare l'indurimento di ESTEC EM II PASTE alla punta della siringa. Pulire ESTEC EM II PASTE in eccesso dalla punta della siringa con un panno pulito o una salvietta di carta prima di utilizzare una nuova punta di miscelazione.
  - Se non vengono erogate pari quantità di PASTE A e B si può verificare una scarsa polimerizzazione. Verificare che vengano erogate pari quantità di prodotto dai due terminali di erogazione della siringa prima di collegare la punta di miscelazione.
  - Come collegare la punta di miscelazione: allineare le sporgenze sull'adattatore con le scanalature della siringa il più precisamente possibile e ruotare la punta di miscelazione in senso orario per 1/4 di giro per bloccarla nella corretta posizione.
  - Dopo l'uso, rimuovere la punta di miscelazione dalla siringa automix e ricollocare il tappo della siringa automix.

### 2a) Cementazione del Restauro

- Collegare una Cement Mixing Tip alla siringa, estrarre la PASTA (A e B) dalla siringa e applicare la PASTA miscelata alla superficie del restauro. Posizionare il restauro sul dente premendo fermamente. Eventuale PASTA in eccesso ai margini può essere rimossa con un puntale a spazzola.
- NON applicare la PASTA direttamente sul dente preparato o sulla cavità trattata con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND per evitare un posizionamento non corretto del

restauro.

- Per mantenere lo spessore appropriato del film, posizionare il restauro il più presto possibile dopo l'applicazione della PASTA (entro 1 minuto dopo l'erogazione), poiché in caso contrario il restauro potrebbe comportare una cementazione non corretta.

### 2b) Posizionamento di monconi o perni

Collegare un Mini Mixing Tip S e un Nozzle for Mini Mixing Tip alla siringa per applicazione nel canale radicolare. Applicare la pasta miscelata sull'intera superficie di adesione del moncone o del perno, oppure sull'intera superficie del dente all'interno della cavità. Posizionare il moncone o il perno nella cavità, con una leggera vibrazione per evitare che si formino bolle d'aria nei canali radicolari.

- Se la pasta viene applicata direttamente nella cavità, collocare il moncone o perno entro 30 secondi dopo l'applicazione della PASTA.
- NON usare spirali, Lentulo, per inserire il cemento nel canale radicolare poiché questo può accelerare eccessivamente il posizionamento.

## 8. Rimozione di ESTEC EM II PASTE in eccesso

Vi sono due metodi per rimuovere ESTEC EM II PASTE in eccesso.

### a) Con il metodo di fotopolimerizzazione

Una volta applicato il restauro, polimerizzare ESTEC EM II PASTE in eccesso con una luce polimerizzante per 2-4 secondi. Lo stato in gel di ESTEC EM II PASTE in eccesso può essere facilmente rimosso.

- Un'eccessiva fotopolimerizzazione può comportare una rimozione difficoltosa del cemento in eccesso.

### b) Con il metodo di autopolimerizzazione

Lo stato in gel del cemento in eccesso può essere facilmente rimosso in un tempo compreso fra 1 e 3,5 minuti dopo l'applicazione.

- Un'attesa di oltre 3,5 minuti può comportare una rimozione difficoltosa del cemento in eccesso.
- Il tempo di posa di ESTEC EM II PASTE può cambiare (circa 20 secondi al massimo) in base alla temperatura orale di ciascun caso clinico.

## 9. Aggiustamento finale

### 1) Indurimento finale di ESTEC EM II PASTE

- a) Nel caso di materiali di restauro traslucidi come la ceramica o materiali compositi. Irradiare con luce ESTEC EM II PASTE applicata sul restauro in situ per 20 secondi o più. Quando l'area di adesione è troppo ampia per poter essere completata la

fotopolimerização, são recomendadas mais polimerizações.

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente (> 500 mW/cm<sup>2</sup>). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato o sporco riduce l'intensità.

b) Nel caso di materiali di restauro non traslucidi come il metallo.

Fotopolimerizzare lungo i margini per 20 secondi o più, poi far aderire ESTEC EM II PASTE per 8 minuti chiedendo al paziente di applicare una normale pressione di occlusione al restauro.

## 2) Finitura

Se necessario, controllare l'occlusione del paziente. Ri-levigare il restauro con materiale a scelta.

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.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore 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 sono soggette a variazione 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.

### 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1. ESTEC EM II é um sistema de cimento resinoso adesivo de dupla polimerização (fotopolimerização e/ou autopolimerização), radiopaco, com excelentes características de manipulação e propriedades estéticas e adesivas para dentes e para todos os materiais protéticos. Os principais componentes do KIT ESTEC EM II são a PASTE (A/B) e TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). A PASTE é aplicado por meio de uma seringa de automistura sendo disponível em vários matizes (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND promove a adesão da PASTE na estrutura dental. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND também fortalece a adesão da PASTE aos

materiais protéticos.

2. A PASTE contém Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi)-dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilenoglicol-dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Peróxido, Canforquinona e Enchimento Silica-Zircônio (Carga de Enchimento 74% em peso).
3. O TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contém Monômero de ácido fosfórico, Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi)-dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilenoglicol-dimetacrilato (TEGDMA), 2-Hidroxietil metacrilato (HEMA), MTU-6 (monômero tiouracil), Agente de acoplamento silano, Peróxido, Catalisador borato, Acetona, Isopropanol e Água purificada.

### INDICAÇÕES

- Cimentação de coroas, pontes e restaurações parciais feitas de vitrocerâmica/óxido-cerâmica (porcelana, zircônia e alumina), metais/ligas (preciosos ou não preciosos) e materiais resinosos, inclusive núcleo de preenchimento inorgânico (materiais compósitos).
- Reparos de metalocerâmicas e em todas as restaurações de cerâmica.
- Cimentação de facetas.
- Cimentação de pontes adesivas.
- Cimentação de núcleos de núcleos de preenchimento metálicos ou resinosos, e pinos metálicos ou de fibra de vidro.

### CONTRAINDICAÇÕES

ESTEC EM II contém monômeros de metacrilato, solventes orgânicos e ácidos. NÃO usar ESTEC EM II em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato, monômeros relacionados, solventes orgânicos e ácidos.

### PRECAUÇÕES

- 1) Use TOKUYAMA UNIVERSAL BOND como primer para o ESTEC EM II PASTE. NÃO usar outros primers ou adesivos como condicionante para as superfícies adesivas.
- 2) NÃO usar ESTEC EM II para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use ESTEC EM II apenas no sentido destas instruções.
- 3) ESTEC EM II foi desenvolvido para venda e uso exclusivo a profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda e nem é adequado para pessoal não qualificado na área odontológica.
- 4) NÃO usar o ESTEC EM II KIT, PASTE, ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 5) Se ESTEC EM II causar reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente o

seu uso.

- 6) Ao manusear ESTECER II use sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/ materiais podem penetrar através das luvas de exame. Se a PASTE, ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrar em contato com as luvas de exame, retire e descarte as luvas e lave as mãos cuidadosamente tão cedo quanto possível.
- 7) Evitar o contato da PASTE, ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
  - Se a PASTE, ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
  - Se a PASTE, ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de fixada a restauração. As áreas afetadas por TOKUYAMA UNIVERSAL BOND podem adquirir uma aparência esbranquiçada devido à coagulação proteica, mas tal aparência deve desaparecer nas 24 horas seguintes. Se não desaparecer em 24 horas, contate imediatamente um médico e avise também o paciente.
  - Se a PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediatamente a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
  - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 8) A PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração podem causar lesões graves.
- 9) De forma a evitar a ingestão acidental da PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, nunca o deixe ao alcance de pacientes ou crianças sem supervisão.
- 10) NUNCA expor TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ou o seu vapor a fontes de calor, visto que ele é inflamável.
- 11) NÃO use cavidades de mistura fornecidas por outros fabricantes.
- 12) Para evitar contaminação cruzada ou diminuição do poder adesivo, NÃO reutilizar os aplicadores descartáveis e os cavidade de mistura descartável. Limpar a cavidade de mistura com álcool depois de cada utilização.
- 13) NÃO usar ESTECER II diretamente em uma cavidade que esteja muito próxima da polpa. Está aconselhada a proteção pulpar com revestimento da cavidade com ionômero de vidro e/ou hidróxido de cálcio se necessário. NÃO use MATERIAIS BASEADOS EM EUGENOL para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de TOKUYAMA UNIVERSAL

BOND.

- 14) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar durante todo o tempo um óculos de proteção ou máscara protetora ocular.
- 15) Preste atenção que quando uma restauração se fratura por má oclusão ou bruxismo (apertamento, atrito, sobrecarga), a restauração reparada pode fraturar novamente.
- 16) NÃO misturar a PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND com outras marcas de primers ou adesivos.
- 17) A PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND deve atingir a temperatura ambiente antes de ser usado. Depois de ter retirado da geladeira, deixar o produto descansar por 20 minutos ou até que ele chegue à temperatura ambiente.

#### ■ PRECAUÇÕES PARA A PASTE

- 1) Usar a Cement Mixing Tip ou a Mini Mixing Tip S incluída neste KIT ao fazer a extrusão da PASTE misturada.
- 2) Usar um instrumento limpo ou um explorador para a aplicação ou remoção da PASTE.
- 3) Para evitar um endurecimento inesperado de PASTE, depois de cada utilização remover a ponta de misturar da seringa de auto-mistura. Limpar o excesso de pasta na ponta da seringa com um pano ou papel de seda antes de fechar a seringa com a tampa fornecida com esta no momento da compra.

#### ■ PRECAUÇÕES PARA TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- 1) De forma a evitar espirros do líquido, as garrafas de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND não devem ser abertas imediatamente depois de terem sido retiradas da geladeira.
- 2) Use a cavidade de mistura ou a cavidade de mistura descartável fornecida ao dosar e misturar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND não for dosado na cavidade de mistura de borracha, poderá ser difícil remover TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizado da cavidade de mistura. O TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizado pode ser removido ao se inverter a borracha.
- 3) Alguns materiais e medicamentos (hemostáticos) inibem a fixação/adesão de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

NÃO usar produtos que contenham:

- eugenol,
- cloreto de alumínio,
- sulfato férrico,

- sulfato de cálcio,
  - sulfato de alumínio,
  - fluoreto de prata diaminado [fórmula molecular:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
- 4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND não adere à estrutura dentária imediatamente após a aplicação de materiais que contenham:
- peróxido de hidrogênio (óxido),
  - hipoclorito de sódio
- Aconselhamos a não usar estes materiais no dia da cimentação, embora estes materiais possam ser utilizados no decorrer do tratamento endodôntico, a inibição causada por estes normalmente desaparece ao fim de alguns dias.
- 5) Assegurar-se de segurar as garrafas de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B na vertical durante a dispensação. Não segure a garrafa na diagonal nem na horizontal durante a dispensação; pois isto pode fazer com que o produto volte para dentro do bico e fique contaminado.

## ■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazene sob refrigeração a uma temperatura entre 0 a 10°C (32 a 50°F).
- 2) Manter ao abrigo do calor, de raios solares diretos, de descargas elétricas e de chamas.
- 3) NÃO use após a data de validade indicada na seringa/garrafa/embalagem.

## ■ DESCARTE

- Para descartar a PASTE, retirar a pasta de cimento não utilizada da seringa de automistura, misturar e deixar endurecer a pasta antes de descartar.
- O TOKUYAMA UNIVERSAL BOND não usado deve ser absorvido em algum material absorvente inerte como uma gaze ou algodão, e eliminado de acordo com as regulamentações locais.

## ■ PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### 1. Preparo do dente

Eliminar qualquer contaminação da superfície do dente, tal como placa, resíduos de materiais temporários, óleo proveniente de materiais de teste do ajuste da coroa, óleo de peça de mão, saliva, sangue e fluidos de exsudato, por meio de escovação com pó de pedra-pomes, limpeza do tártaro por ultrassom ou limpeza da superfície do dente com álcool. Enxaguar e secar completamente a superfície.

- Se existir uma superfície aderente que inclua esmalte não preparado, efetuar o

condicionamento ácido do esmalte não preparado. Ver a seção “Técnica de condicionamento seletivo do esmalte”.

- NÃO desidrate dentes vitais. A desidratação pode provocar uma sensibilidade pós-operatória.

### 2. Condicionamento da estrutura dental (opcional)

As ligações adesivas clinicamente adequadas são realizadas pela aplicação do adesivo. O condicionamento seletivo do esmalte ou o uso de “procedimento de condicionamento ácido total” pode alcançar valores de adesão mais elevados.

#### (a.) Técnica de condicionamento seletivo do esmalte

Aplicar gel de ácido fosfórico apenas no esmalte ao redor da margem da cavidade preparada e deixar o gel de ácido fosfórico no local por 10 a 15 segundos. Enxaguar a superfície condicionada meticulosamente (no mínimo 15 segundos) com água e em seguida secar com ar suave.

#### (b.) Técnica de condicionamento total

Primeiro, aplicar gel de ácido fosfórico no esmalte preparado e depois na dentina. Deve-se deixar o condicionador agir no esmalte e na dentina por 10 a 15 segundos. Enxaguar meticulosamente (no mínimo 15 segundos) com água e secar com ar suave ou com bolinhas de algodão; não secar excessivamente.

### 3. Preparo da restauração

Seguir o procedimento indicado abaixo, dependendo do material a ser restaurado.

#### 1) Cerâmica exceto porcelana, e materiais compósitos

Asperizar o interior da restauração utilizando jato abrasivo (0,1 a 0,2 MPa), abrasão com ar ou esmerilação com uma broca de diamante a baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

#### 2) Porcelana

NÃO tornar a superfície áspera; preparar o interior da restauração, obtendo uma superfície limpa e recente para a adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

#### 3) Restaurações de metal

Tornar a área áspera utilizando jato abrasivo (0,3 a 0,5 MPa), abrasão com ar ou esmerilação com uma broca de diamante a baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

- Ao utilizar o jato abrasivo ou a abrasão com ar, utilizar uma granulação de pó de alumina de pelo menos 30 a 50 microns.

- Se for incapaz de asperizar ou preparar a superfície de adesão, condicione a área para adesão com ácido fosfórico, enxague e secar completamente.

- As substâncias listadas abaixo inibem a adesão e precisam ser eliminadas da superfície adesiva por limpeza mecânica ou com imersão no álcool. Limpar a restauração depois de ter terminado o ajuste.

- 1) Gesso e revestimento
- 2) Óleo de silicone do material de teste
- 3) Névoa de óleo da peça manual
- 4) Placa, tártaro, saliva, sangue e fluidos exsudados
- 5) Restauração temporária e cimentos temporário

- Se necessário, proteger a superfície não destinada à adesão com um separador metálico, filme, vaselina, etc.

#### 4. Aplicação do TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Deixar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND atingir a temperatura ambiente antes de utilizar. Abrir a tampa do pote de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B e distribuir uma gota respectivamente na cavidade de mistura ou na cavidade de mistura descartável. Misturar completamente com um aplicador descartável.

- Completar a aplicação dentro de 1 minuto após dispensar o produto na cavidade de mistura uma vez que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contém solventes voláteis. Depois da mistura, a cor de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND muda gradualmente baseado na reação do catalisador de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, isto é normal e não é sinal de um problema com TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Completar a aplicação dentro de 3 minutos após dispensar o produto ao usar a cavidade de mistura descartável.

- Remover o excesso de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND da ponta do bico antes de tampar.

- Imediatamente após dispensar, recoloque as tampas das garrafas de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B.

#### 5. Pré-tratamento de restauração com TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

##### 1) Aplicação

Usando o aplicador descartável, aplique a mistura de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na superfície a ser aderida.

- Assegure que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND recobre todas as superfícies em que a PASTE será aplicado.

- NÃO aplicar em excesso. Uma aplicação de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND é suficiente. Uma camada demasiadamente espessa pode comprometer o ajuste da restauração.

- NÃO deixar que saliva, sangue, óleo, água, etc. entre em contato com a superfície de adesão. Se houver contaminação da superfície tratada, lave com água em abundância, seque e volte a aplicar novo TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Secagem a ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar a espessura apropriada da película do TOKUYAMA UNIVERSAL BOND .

##### 2) Secagem a ar

Usando uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suavemente na superfície. Use um sugador aspirador para evitar espirros de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Assegurar-se de secar a superfície depois de aplicar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

#### 6. Pré-tratamento do dente (superfície aderente) com TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

##### 1) Aplicação

Usando o aplicador descartável, aplique a mistura de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na superfície a ser aderida.

- Assegure que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND recobre todas as superfícies em que a PASTE será aplicado. Se a superfície aderente incluir outros materiais além da estrutura dental, tais como cerâmica, porcelana, materiais metálicos ou compósitos, não são necessários primers extras.

- O TOKUYAMA UNIVERSAL BOND misturado pode ser usado tanto para restauração como para pré-tratamento do dente se for usado dentro de 1 minuto após dispensar na cavidade de mistura e 3 minutos se usar a cavidade de mistura descartável.

- Se o tempo depois da distribuição for superior a 1 minuto (cavidade de mistura) ou 3 minutos (cavidade de mistura descartável), NÃO usar o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND distribuído, devido à possibilidade de baixa qualidade de superfície ou adesão insuficiente. Se o tempo depois da distribuição exceder o limite mencionado acima (1 ou 3 minutos), dispensar novamente uma gota de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B respectivamente na cavidade de mistura ou na cavidade de mistura descartável e misturar com um aplicador descartável.

- Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND se apresentar demasiadamente espesso no fundo da cavidade ou no ângulo cavosuperficial e não se conseguir remover o excesso com a seringa de ar, remover o excesso com uma ponta de papel ou use um novo aplicador descartável.

- Tomar cuidado para não deixar que o excesso de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND escorra para a região subgingival. Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND escorrer para a região subgingival, enxaguar e secar completamente a área.

- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; isto acarretará a possibilidade de que a restauração não se assente adequadamente com a cimentação. Secagem com ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar a espessura apropriada da película.

## 2) Secagem a ar

Use uma seringa triplice isenta de óleo, aplique ar suavemente e continuamente à superfície que contém TOKUYAMA UNIVERSAL BOND até que a camada de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND fique na mesma posição e deixe de apresentar movimento. Termine usando ar suavemente na superfície. Use um sugador para evitar espirros de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Se houver contaminação do TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aplicado com saliva, sangue ou outros fluidos, lave com água em abundância, seque e aplique novamente o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- NÃO lave TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aplicado com água exceto se houver contaminação acidental.

- Se ocorrerem espirros acidentais pode ser que o tecido fique esbranquiçado ou apresentar alguma reação alérgica.

## 7. Cimentação e Adesão Final

### 1) Preparo da seringa do cimento e das pontas de mistura

Antes de cada utilização, remover a tampa da seringa de auto-mistura e espremer uma pequena quantidade de pasta A e B, certificando-se de que está a distribuir a mesma quantidade pelos dois canais da seringa.

- Como retirar a tampa: girar a tampa um quarto de volta no sentido anti-horário para alinhar as projeções na tampa com os sulcos na seringa. Segurando a tampa pela sua base, remover a tampa girando e empurrando para baixo.

- NÃO permitir PASTE A entrar em contato com PASTE B, pois existe uma possibilidade de endurecimento da PASTE na ponta da seringa. Limpar o excesso de PASTE da ponta da seringa com um pano ou tecido limpo antes de usar uma nova ponta de mistura.

- Se não forem distribuídas as mesmas quantidades de PASTE A e B, existe uma possibilidade de má polimerização. Certificar-se de que está distribuindo a mesma quantidade nas saídas da seringa antes de conectar a ponta de mistura.

- Como conectar a ponta de mistura: alinhar as projeções sobre o adaptador com os sulcos na seringa o mais perto possível e girar a ponta de mistura um quarto de volta no sentido horário para fixar no local.

- Depois da utilização, retirar a ponta de mistura da seringa de auto-mistura e recolocar a tampa da seringa de auto-mistura.

### 2a) Cimentação da Restauração

Conectar uma Cement Mixing Tip na seringa, espremer a PASTE (A e B) da seringa e aplicar a PASTE misturada na superfície interior da restauração. Colocar a restauração sobre o dente e manter uma firme pressão. Todos excessos de PASTE na margem pode ser removidos com a ponta de um aplicador.

- NÃO aplicar PASTE diretamente no dente preparado ou na cavidade tratada com TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, para evitar o assentamento incorreto da restauração.

- Para manter a espessura adequada da película, insira a restauração desde que seja possível depois da aplicação de PASTE (dentro de um minuto depois da distribuição), senão, existe uma possibilidade de a restauração não ficar adaptada com a cimentação de maneira adequada.

### 2b) Fixação de núcleo ou pino

Conectar uma Mini Mixing Tip S e um Nozzle for Mini Mixing Tip na seringa que permite a aplicação no canal da raiz. Aplicar a PASTE misturada sobre a toda a superfície aderente do núcleo ou pino, ou na totalidade da superfície do dente dentro da cavidade. Posicionar o núcleo ou pino rapidamente dentro da cavidade, vibrando-o levemente para evitar que bolhas de ar entrem no canal da raiz.

- Se a PASTE for aplicada diretamente dentro da cavidade, colocar o núcleo ou poste dentro da cavidade em 30 segundos depois da aplicação da PASTE.

- NÃO usar espirais Lentulo para inserir o cimento no canal porque estas podem acelerar excessivamente o tempo de presa.

## 8. Remoção do excesso de PASTE.

Existem dois métodos para remover PASTE em excesso.

### a) Quando for utilizado fotoativação

Uma vez assentada a restauração, fotopolimerizar a PASTE em excesso com uma lâmpada de polimerização durante 2 a 4 segundos. O excesso de PASTE no estado de gel pode ser facilmente removido.

- A fotopolimerização de excesso pode levar a dificultar a remoção do cimento em excesso.

### b) Quando se utiliza o método de autopolimerização

O excesso de cimento no estado de gel pode ser facilmente removido entre 1 e 3,5 minutos depois do assentamento.

- Ao passar a mais de 3,5 minutos depois do assentamento pode levar a dificultar a remoção



do cimento em excesso.

- O tempo de assentamento de PASTE pode mudar (aproximadamente 20 segundos no máximo) dependendo da temperatura bucal em cada caso clínico.

#### 9. Ajuste final

##### 1) Endurecimento final de PASTE

a) No caso de materiais de restauração translúcidos, tais como cerâmica ou materiais compósitos.

Fotoativar a PASTE aplicada na restauração assentada durante 20 segundos ou mais. Quando a área aderente for demasiadamente grande para uma única fotoativação recomendam-se múltiplas fotoativações.

- Confirmar que o aparelho fotopolimerizador tem uma intensidade suficiente ( $> 500 \text{ mW/cm}^2$ ) antes de a utilizar.

Observar a presença de trincas na ponteira iluminadora do fotopolimerizador, pois isso pode reduzir a intensidade do equipamento

b) No caso de materiais restauradores não translúcidos, tais como metal.

Efetuar a fotopolimerização nas margens durante 20 segundos ou mais, em seguida deixar PASTE se tomar presa durante 8 minutos com o paciente aplicando uma pressão oclusal normal sobre a restauração.

##### 2) Acabamento

Cheque a oclusão do paciente, se necessário. Polir novamente a restauração com o material de eleição.

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.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** O fabricante não é responsável por danos ou lesões causados por um uso impróprio deste produto. É da responsabilidade pessoal do usuário assegurar que este produto é adequado para uma aplicação apropriada antes de o utilizar.

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando as especificações do produto mudam, as instruções e precauções também podem mudar.

## ROMÂNĂ

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

### ■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. ESTECEM II este un sistem de ciment rășinic adeziv, radioopac, cu polimerizare duală (fotopolimerizare și/sau autopolimerizare), cu excelentă manipulare, proprietăți estetice și de adeziune la dinți și toate materialele protetice. Componentele principale ale ESTECEM II KIT sunt PASTE (A/B) și TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). Componenta PASTE este furnizată într-o seringă automix și este disponibilă în culori variate (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND intensifică adeziunea componentei PASTE la structura dentară. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sporește și adeziunea componentei PASTE la toate materialele protetice.
2. PASTE conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), peroxid, camforchinonă și material de umplură din siliciu-zirconiu (proporția de material de umplură de 74% în greutate).
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), 2-hidroxietil-metacrilat (HEMA), MTU-6 (monomer de tiouracil), agent de cuplare din silan, peroxid, catalizator de borat, acetona, izopropanol și apă purificată.

### ■ INDICAȚII

- Cimentarea coroanelor, punților, inlay-urilor și onlay-urilor confecționate din ceramică de sticlă/oxizi (porțelan, zirconiu și aluminiu) metale/aliaje (prețioase și neprețioase) și materiale rășinice care includ un material de umplură anorganic (materiale compozite).
- Repararea porțelanului fracturat fuzionat de coroanele metalice și toate restaurările ceramice.
- Cimentarea fațetelor.
- Cimentarea punților adezive.
- Cimentarea bonturilor metalice sau din rășini, a știfturilor metalice sau din fibre de sticlă.

### ■ CONTRAINDICAȚII

ESTECEM II conține monomeri de metacrilat, solvenți și acizi organici. NU utilizați ESTECEM II la pacienții alergici sau hipersensibili la monomeri de metacrilat, cei similari acestora, solvenți și acizi organici.

## ■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) Utilizați TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ca primer pentru ESTECM II PASTE.  
NU utilizați alți primeri sau adezivi ca primeri pentru suprafețele adezive.
- 2) NU utilizați ESTECM II în niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni.  
Utilizați ESTECM II numai conform acestor instrucțiuni.
- 3) ESTECM II 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.
- 4) NU utilizați ESTECM II KIT, PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 5) Dacă ESTECM II provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 6) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTECM II pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat.  
Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vin în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 7) Evitați contactul componentelor PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
  - Dacă PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vin în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
  - Dacă PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vin în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după aplicarea restaurării. Zonele afectate de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vin în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
  - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 8) PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nu trebuie ingerate sau inhalate. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 9) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, nu

- lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 10) NU expuneți TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece TOKUYAMA UNIVERSAL BOND este inflamabil.
  - 11) NU utilizați recipiente de mixare furnizate de alți producători.
  - 12) Pentru evitarea infecțiilor încrucișate sau a scăderii puterii adezive, NU reutilizați aplicatorul de unică folosință. După fiecare utilizare, și recipientul de mixare de unică folosință curățați bine recipientul de mixare cu alcool.
  - 13) NU utilizați ESTECM II în mod direct în cavitățile din imediata proximitate a pulpei. Se recomandă protecția pulpei prin captușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu. NU utilizați MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
  - 14) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
  - 15) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (încleștarea, scrâșnirea sau lovirea arcașelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
  - 16) NU amestecați PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cu alte mărci de pastă, primeri sau adezivi.
  - 17) PASTE sau TOKUYAMA UNIVERSAL BOND trebuie aduse la temperatura camerei înainte de a le utiliza. După îndepărtarea sa din frigider, lăsați produsul să stea timp de 20 de minute sau până când atinge temperatura camerei.

## ■ MĂSURI PREVENTIVE PENTRU PASTE

- 1) Utilizați Cement Mixing Tip sau Mini Mixing Tip S incluse în acest KIT atunci când extrageți componenta PASTE amestecată.
- 2) Utilizați un instrument curat sau o sondă pentru aplicarea sau îndepărtarea componentei PASTE.
- 3) Pentru a evita întărirea neașteptată a componentei PASTE, după fiecare utilizare detașați vârful de amestecare de la seringă automix. Utilizând o bucată de pânză sau un prosop de hârtie curat, ștergeți excesul de pastă de pe vârful seringii înainte de a repune capacul seringii, folosind capacul furnizat împreună cu seringă în momentul achiziționării.

## ■ MĂSURI PREVENTIVE PENTRU TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- 1) Pentru a evita împrôscarea cu lichid, flacoanele de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nu se

deschid imediat după scoaterea lor din frigider.

- Utilizați recipientul de mixare sau recipientul de mixare de unică folosință furnizat atunci când distribuiți și amestecați TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Dacă TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nu este distribuit în recipientul din cauciuc, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizat poate fi dificil de îndepărtat din recipientul de mixare. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizat poate fi îndepărtat prin întoarcerea cauciucului.
- Unele materiale și medicamente (materialul hemostatic) inhibă priza/adeziunea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.  
NU utilizați produse care conțin:
  - eugenol,
  - clorură de aluminiu,
  - sulfat feric,
  - sulfat de calciu,
  - sulfat de aluminiu,
  - fluorură de diaminoargint [formulă moleculară:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nu aderă la structura dentară imediat după aplicarea materialelor care conțin:
  - peroxid de hidrogen (oxidol),
  - hipoclorit de sodiuRecomandăm evitarea utilizării acestor materiale în ziua cimentării, totuși ele pot fi utilizate pentru tratamentul canalelor radiculare, deoarece inhibarea produsă de aceste materiale dispare de obicei în răstimp de cinci zile.
- Mențineți flacoanele de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A și B în poziție verticală atunci când distribuiți materialul. Nu ținți flaconul în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul; aceasta ar putea face ca primer-ul să curgă înapoi în picurător și să producă o contaminare.

### ■ DEPOZITAREA

- Depozitați în frigider la temperaturi între 0 și 10°C (32 și 50°F).
- Feriți de căldură, lumina solară directă, scântei și flăcări deschise.
- NU utilizați după data expirării indicată pe seringă/flacon/pachet.

### ■ ELIMINAREA

- Pentru a elimina PASTE, extrageți pasta neutilizată din seringă automată, amestecați-o și lăsați

pasta să se întărească înainte de a o elimina.

- Cantitatea neutilizată de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND trebuie absorbită cu un material absorbant inert, așa cum sunt tifonul sau vata, și eliminată în conformitate cu regulamentele locale.

## ■ PROCEDURI CLINICE

### 1. Pregătirea dintelui

- Îndepărtați depozitele de pe suprafața dintelui, așa cum sunt placa, resturile de ciment provizoriu, uleiul din materialele pentru testarea adaptării coroanelor, resturile de ulei din piesa de mână, saliva, sângele și lichidele exsudate prin periere cu praf de piatră ponce, detartraj cu ultrasunete sau curățarea suprafeței dentare cu alcool. Clătiți bine și uscați suprafața.
- Dacă există o suprafață aderentă care include smalț neșlefuit, aplicați agent de gravare pe smalțul neșlefuit. Consultați secțiunea "Tehnica de gravare selectivă a smalțului".
  - NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.

### 2. Gravarea structurii dentare (opțional)

Fixări adezive adecvate din punct de vedere clinic se obțin prin aplicarea adezivului. Prin gravarea selectivă a smalțului sau prin utilizarea "procedurii de gravare totală" se pot obține valori adezive mai ridicate.

#### (a.) Tehnica de gravare selectivă a smalțului

Aplicați gelul cu acid fosforic numai pe smalțul care înconjoară marginea cavității pregătite și lăsați gelul de acid fosforic pe loc timp de 10-15 secunde. Clătiți bine suprafața gravată (cel puțin 15 secunde) cu apă și apoi uscați-o cu un jet ușor de aer.

#### (b.) Tehnica de gravare totală

Aplicați gelul de acid fosforic mai întâi pe smalțul preparat și apoi pe dentină. Agentul gravant trebuie lăsat să reacționeze pe smalț și dentină timp de 10-15 secunde. Clătiți bine (cel puțin 15 secunde) cu apă și uscați cu un jet ușor de aer sau cu bulete de vată; nu uscați excesiv.

### 3. Pregătirea restaurării

Urmați procedura descrisă mai jos, în funcție de materialul de restaurat.

#### 1) Altă ceramică decât porțelanul, și materialele compozite

Aspriți interiorul restaurării prin sablare (0,1 la 0,2 MPa), abraziere cu aer sau șlefuire cu o piatră diamantată, utilizând o viteză redusă în scopul pregătirii suprafeței pentru adeziune. Clătiți bine și uscați suprafața.

## 2) Porțelan

NU asprîți suprafața; pregătiți interiorul restaurării până la obținerea unei suprafețe curate și proaspete pentru adeziune. Clătiți bine și uscați suprafața.

## 3) Restaurări metalice

Asprîți zona prin sablare (0,3 la 0,5 MPa), abraziie cu aer sau șlefuire cu o piatră diamantată, utilizând o viteză redusă în scopul pregătirii suprafeței pentru adeziune. Clătiți bine și uscați suprafața.

- Atunci când folosiți dispozitivul de sablare sau abraziia cu aer, utilizați pudră de aluminiu cu granulația de cel puțin 30 la 50 de micrometri.

- Dacă suprafața adezivă nu poate fi asprîtită sau pregătită, gravați zona de adeziune cu acid fosforic, apoi clătiți bine și uscați.

- Substanțele menționate mai jos inhibă adeziunea și trebuie îndepărtate de pe suprafața adezivă prin curățare mecanică sau îmbibare cu alcool. Curățați restaurarea după finalizarea adaptării.

1) Gipsul și masa de ambalat

2) Uleiul de silicon din materialul pentru verificarea adaptării

3) Resturile de ulei din piesa de mână

4) Placa, tartrul, saliva, sângele și lichidele exsudate

5) Restaurarea provizorie și cimentul provizoriu

- Dacă este necesar, protejați suprafața care nu se lipește cu un separator metalic, film de parafină, vaselină etc.

## 4. Distribuirea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Înainte de a-l utiliza, lăsați TOKUYAMA UNIVERSAL BOND să atingă temperatura camerei. Deschideți flaconul prin îndepărtarea capacului și distribuiți câte o picătură de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A și B în recipientul de mixare sau în recipientul de mixare de unică folosință. Amestecați bine cu un aplicator de unică folosință.

- Finalizați aplicarea în răstimp de 1 minut după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare deoarece TOKUYAMA UNIVERSAL BOND conține solvenți volatili. După amestecare, culoarea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND se schimbă progresiv în funcție de reacția catalizatorului din TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, acest lucru este normal și nu indică o problemă cu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Finalizați aplicarea în răstimp de 3 minute după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare de unică folosință.

- Ștergeți excesul de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND de pe vârful picurătorului înainte de

70

a-l închide.

- Imediat după distribuire, repuneți strâns capacele flaconelor de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A și B.

## 5. Pretratarea restaurării cu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

### 1) Aplicarea

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați produsul TOKUYAMA UNIVERSAL BOND amestecat pe suprafața de fixare.

- Asigurați-vă că TOKUYAMA UNIVERSAL BOND acoperă toate suprafețele pe care se va aplica PASTE.

- NU aplicați în exces. Este suficientă o singură aplicare de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Un strat prea gros poate compromite adaptarea restaurării.

- NU lăsați saliva, sângele, uleiul, apa etc. să vină în contact cu suprafața de fixare. Dacă suprafața tratată este contaminată, clătiți bine cu apă, uscați și reaplicați TOKUYAMA UNIVERSAL BOND proaspăt.

- Nu așteptați prea mult după aplicarea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Uscați cu aer în răstimp de 30 de secunde după aplicare pentru a asigura grosimea adecvată a filmului.

### 2) Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer pe suprafață. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Uscați bine suprafața după aplicarea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

## 6. Pretratarea dintelui (suprafeței aderente) cu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

### 1) Aplicarea

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați produsul TOKUYAMA UNIVERSAL BOND amestecat pe suprafața de fixare.

- Asigurați-vă că TOKUYAMA UNIVERSAL BOND acoperă toate suprafețele pe care se va aplica PASTE. Nu sunt necesari primeri suplimentari dacă suprafața aderentă include alte materiale decât structura dintelui, cum sunt ceramica, porțelanul, materialul compozit și/sau metalul.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND distribuit poate fi utilizat atât pentru restaurare cât și pentru pretratarea dintelui dacă se utilizează în răstimp de 1 minut folosind recipientul de mixare sau 3 minute dacă se utilizează recipientul de mixare de unică folosință.

- Dacă timpul de după distribuire depășește 1 minut (recipient de mixare) sau 3 minute

71

(recipient de mixare de unică folosință), NU utilizați produsul TOKUYAMA UNIVERSAL BOND distribuit deoarece există posibilitatea unor proprietăți reduse de acoperire sau a unei adeziuni insuficiente. Dacă timpul de după distribuire depășește limita menționată mai sus (1 minut sau 3 minute), distribuiți din nou câte o picătură de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A și B în recipientul de mixare sau în recipientul de mixare de unică folosință și amestecați bine cu un aplicator de unică folosință.

- Dacă TOKUYAMA UNIVERSAL 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, îndepărtați excesul cu un vârf de hârtie sau cu un nou aplicator de unică folosință.
- Aveți grijă să nu permiteți ca excesul de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND să curgă în zona subgingivală. Dacă TOKUYAMA UNIVERSAL BOND curge în zona subgingivală, clătiți și uscați bine zona.
- NU așteptați prea mult după aplicarea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; aceasta va duce la posibilitatea ca restaurarea să nu se așeze în mod adecvat la cimentare. Uscați cu aer în răstimp de 30 de secunde după aplicare pentru a asigura grosimea adecvată a filmului.

## 2) Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer continuu pe suprafața produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND până când TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cu tendință la curgere rămâne în aceeași poziție, fără a se mișca. La final utilizați un jet ușor de aer aplicat pe suprafață. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea produsului TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminatează produsul TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, uscați-o și reaplicați TOKUYAMA UNIVERSAL BOND proaspăt.
- NU clătiți produsul TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.
- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.

## 7. Cimentarea și adeziunea finală

### 1) Pregătirea seringii și a vârfurilor de mixare

Înainte de fiecare utilizare, îndepărtați capacul seringii automix și stoarceți o cantitate mică de pastă A și B, asigurându-vă că prin cele două canale ale seringii sunt distribuite cantități egale.

- Cum se îndepărtează capacul: rotiți capacul un sfert dintr-o rotație în sens antiorar pentru a alinia marcajele de pe capac la adânciturile seringii. Prindeți baza capacului și îndepărtați capacul rotindu-l și apăsându-l în jos.
- NU lăsați ca PASTE A să vină în contact cu PASTE B, există posibilitatea de întărire a componentelor PASTE la vârful seringii. Ștergeți excesul de PASTE de pe vârful seringii cu o bucată de pânză sau un prosop de hârtie curat înainte de utilizarea unui nou vârf de mixare.
- Dacă nu sunt distribuite cantități egale de PASTE A și B, există posibilitatea unei polimerizări neadecvate. Înainte de a atașa un vârf de mixare, asigurați-vă că prin cele două canale ale seringii sunt distribuite cantități egale.
- Cum se atașează vârful de mixare: aliniați cât mai exact posibil marcajele de pe adaptor la adânciturile seringii și rotiți vârful de mixare un sfert dintr-o rotație în sens orar pentru a-l bloca la locul său.
- După utilizare, îndepărtați vârful de amestecare de pe seringă automix și repuneți capacul seringii automix.

### 2a) Cimentarea restaurării

Atașați un Cement Mixing Tip la seringă, stoarceți PASTE (A și B) din seringă și aplicați componentele PASTE amestecate pe suprafața interioară a restaurării. Așezați restaurarea pe dinte exercitând o presiune intensă. Orice exces de PASTE la margine poate fi îndepărtat cu vârful unei pensule.

- NU aplicați PASTE direct pe dintele sau în cavitatea preparată tratată cu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pentru a evita poziționarea incorectă a restaurării.
- Pentru a păstra grosimea adecvată a filmului, aplicați restaurarea cât mai curând posibil după aplicarea de PASTE (în răstimp de 1 minut după distribuire), în caz contrar există posibilitatea ca restaurarea să nu se așeze în poziție corectă la cimentare.

### 2b) Aplicarea bontului sau a știftului

Atașați un Mini Mixing Tip S și o Nozzle for Mini Mixing Tip la seringă, pentru aplicare în canalul radicular. Aplicați pasta mixată pe toată suprafața aderentă a bontului sau a știftului sau pe toată suprafața dentară din interiorul cavității. Aplicați bontul sau știftul rapid în cavitate, vibrându-l ușor pentru a preveni formarea bulelor de aer la intrarea în canalele radiculare.

- Dacă pasta este aplicată direct în cavitate, aplicați bontul sau știftul în cavitate pe parcursul a 30 de secunde după aplicarea componentei PASTE.
- NU utilizați spirale Lentulo pentru a introduce cimentul în canalul radicular deoarece acest

lucru poate accelera priza în mod excesiv.

### 8. Îndepărtarea excesului de PASTE

Există două metode pentru îndepărtarea excesului de PASTE.

#### a) Când se utilizează metoda fotopolimerizării

Odată ce restaurarea a fost aplicată, fotopolimerizați excesul de PASTE cu o lampă de polimerizare stomatologică timp de 2 la 4 secunde. Excesul de PASTE în stadiu de gel poate fi îndepărtat cu ușurință.

- Fotopolimerizarea excesivă va duce la îndepărtarea dificilă a excesului de ciment.

#### b) Când se utilizează metoda autopolimerizării

Excesul de ciment în stadiu de gel poate fi îndepărtat cu ușurință în răstimp de 1 la 3,5 minute după priză.

- Dacă se așteaptă mai mult de 3,5 minute după aplicare, acest lucru va duce la îndepărtarea dificilă a excesului de ciment.

- Timpul de priză al componentei PASTE se poate modifica (aproximativ 20 de secunde maximum) în funcție de temperatura orală din fiecare caz clinic.

### 9. Adaptarea finală

#### 1) Întărirea finală a componentei PASTE

a) În cazul materialelor de restaurare transparente, așa cum sunt ceramica sau materialele compozite. Îndreptați lampa spre componenta PASTE depusă pe restaurarea aplicată, timp de 20 de secunde sau mai mult. Când zona aderentă este prea mare pentru a fi finalizată printr-o singură fotopolimerizare, se recomandă polimerizări multiple.

- Verificați dacă dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate suficientă (>500 mW/cm<sup>2</sup>) înainte de a-l utiliza. Vă rugăm să aveți în vedere că un ghid de lumină crăpat va reduce intensitatea.

b) În cazul materialelor de restaurare netransparente, așa cum este metalul.

Fotopolimerizați de-a lungul marginilor timp de 20 de secunde sau mai mult, apoi lăsați PASTE să facă priză timp de 8 minute, iar pacientul să aplice o presiune ocluzală normală asupra restaurării.

#### 2) Finisarea

Verificați ocluzia pacientului, dacă este necesar. Lustruiți restaurarea din nou cu materialul preferat.

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.

**OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ:** Producătorul nu este răspunzător pentru vătămrile 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 pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

## ESPAÑOL

**Lea toda la información, precauciones y notas antes de usar el producto.**

### ■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. ESTECEM II es un sistema de cemento radiopaco adhesivo de resina de doble polimerización (foto o autopolimerización), con excelentes propiedades de manipulación, estéticas y adhesivas para los dientes y todos los materiales protéticos. Los componentes principales del KIT ESTECEM II son el cemento PASTE (A/B) y TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). El cemento PASTE se dispensa en una jeringa de automezclado y está disponible en varios tonos (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND promueve la adhesión del cemento PASTE a la estructura del diente. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND también mejora la adhesión del cemento PASTE a todos los materiales protéticos.

2. El cemento PASTE contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), peróxido, canforquinona y relleno de sílice-zirconio (carga de relleno de 74 % en peso).

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contiene monómero de ácido fosfórico, bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxi etil metacrilato (HEMA), MTU-6 (monómero tiouracilo), agente de acoplamiento de silano, peróxido, catalizador de borato, acetona, isopropanol y agua purificada.

### ■ INDICACIONES

- Cementación de coronas, puentes, incrustaciones inlay y onlay hechas de cerámicas vítreas/óxidos (porcelana, zirconio y alúmina), metales/aleaciones (preciosos y no preciosos) y

materiales de resina, incluyendo relleno inorgánico (materiales compuestos).

- Reparación de porcelana fracturada en coronas metal-cerámica y todo tipo de restauraciones cerámicas.
- Cementación de carillas.
- Cementación de puentes adhesivos.
- Cementación de postes metálicos o de resina, pernos metálicos o de fibra de vidrio.

## ■ CONTRAINDICACIONES

ESTECEM II contiene monómeros metacrílicos, solventes y ácidos orgánicos. NO use ESTECEM II con pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrílicos, monómeros relacionados, solventes orgánicos y ácidos.

## ■ PRECAUCIONES

- 1) Use TOKUYAMA UNIVERSAL BOND como acondicionador para el cemento ESTECEM II PASTE. NO use otros acondicionadores o adhesivos como acondicionador para las superficies adhesivas.
- 2) NO use ESTECEM II para otros fines aparte de los señalados en las instrucciones. Use únicamente ESTECEM II tal como se explica en estas instrucciones.
- 3) ESTECEM II está concebido para venta y uso únicamente a profesionales acreditados de odontología. No está concebido para la venta ni puede ser usado por parte de profesionales de otros campos aparte de la odontología.
- 4) NO use ESTECEM II KIT, PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND si los sellos de seguridad están rasgados o presentan indicios de haber sido alterados.
- 5) Si ESTECEM II provoca una reacción alérgica o hipersensibilidad, interrumpa su uso inmediatamente.
- 6) Use guantes de exploración (plástico, vinilo o látex) siempre que maneje ESTECEM II para evitar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas provocadas por los monómeros metacrílicos. Nota: Ciertas sustancias/materiales pueden penetrar a través de los guantes de exploración. Si PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entran en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, arrójelos a la basura y lávese bien las manos con agua lo antes posible.
- 7) Evite el contacto de PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND con los ojos, las membranas mucosas, la piel y la ropa.
  - Si PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entran en contacto con los ojos, láveselos

bien con agua y póngase en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

- Si PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entran en contacto con las membranas mucosas, limpie la zona afectada inmediatamente y lávese bien con agua cuando la restauración esté asentada. Las áreas afectadas por TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pueden emblanquearse debido a la coagulación de proteínas, pero dicho blanqueamiento debería desaparecer en un plazo de 24 horas. Si transcurridas 24 horas no desaparece el blanqueamiento, póngase en contacto con un médico y avise de ello al paciente.
  - Si PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entran en contacto con la piel o la ropa, impregne inmediatamente el área con abundante alcohol con ayuda de un bastoncillo o una gasa.
  - Dé instrucciones al paciente para que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 8) PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND no deben ser ingeridos o aspirados. Su ingestión o aspiración pueden provocar daños graves.
  - 9) A fin de evitar la ingestión no intencionada de PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, no deje el producto desatendido al alcance de pacientes o menores.
  - 10) NO esponga TOKUYAMA UNIVERSAL BOND al vapor o al fuego, ya que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND son inflamables.
  - 11) NO use pocillos de mezcla suministrados por otros fabricantes.
  - 12) A fin de prevenir contaminación cruzada o disminución de la fuerza de adhesión, NO reutilice el aplicador desechable y el pocillo de mezcla desechable. Limpie bien el pocillo del dispensador de caucho con alcohol después de cada uso.
  - 13) NO use ESTECEM II directamente sobre la cavidad cercana a la pulpa. Se recomienda proteger la pulpa previamente. NO USE MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que dichos materiales inhibirán el curado de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
  - 14) Cuando use una unidad de fotocurado, utilice siempre protectores oculares o gafas.
  - 15) Tenga en cuenta que si una restauración se ha desprendido por maloclusión o bruxismo (rechinar, apretar o golpetear los dientes), la restauración cementada puede desprenderse de nuevo.
  - 16) NO mezcle PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND con pastas, primers o adhesivos de otras marcas.
  - 17) Debe asegurarse que PASTE o TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alcancen la temperatura ambiente antes de su uso. Después de sacar el producto del refrigerador, déjelo fuera 20

minutos hasta que adquiera la temperatura ambiente.

### ■ PRECAUCIONES PARA PASTE

- 1) Cuando extraiga la mezcla de PASTE, use la Cement Mixing Tip o la Mini Mixing Tip S que se incluyen en este KIT.
- 2) Use un instrumento limpio o un explorador para aplicar o retirar el cemento PASTE.
- 3) A fin de evitar un endurecimiento imprevisto de PASTE, después de cada uso saque la punta de mezcla de la jeringa de automezcla. Limpie el exceso de pasta de la punta de la jeringa con un paño limpio o pañuelo de papel antes de volver a ponerle la tapa incluida en el paquete de compra.

### ■ PRECAUCIONES PARA TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

- 1) A fin de evitar salpicaduras, debería evitarse abrir las botellas de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inmediatamente después de sacarlas del refrigerador.
- 2) Use el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable suministrado cuando dispense o mezcle TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND no se dispensa en el mezclador de goma, podría ser difícil retirarlo del pocillo de mezcla cuando esté polimerizado. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND se puede retirar invirtiendo la goma.
- 3) Algunos materiales y medicamentos (material hemostático) inhiben el endurecimiento/adhesión de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.  
NO USE productos que contengan:
  - eugenol,
  - cloruro de aluminio,
  - sulfato de hierro,
  - sulfato de calcio,
  - sulfato de aluminio,
  - fluoruro diamino de plata [fórmula molecular:  $Ag(NH_3)_2F$ ]
- 4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND no se adhiere inmediatamente a la estructura del diente tras la aplicación de materiales que contienen:
  - peróxido de hidrógeno (oxidol),
  - hipoclorito de sodio

Recomendamos evitar el uso de estos materiales el día de la cementación; sin embargo, estos se pueden utilizar para el tratamiento del conducto radicular, ya que la inhibición que causan normalmente se evapora en un periodo de cinco días.

- 5) Durante la dispensación, asegúrese de sujetar las botellas de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A y B en posición vertical. No sujete la botella diagonal u horizontalmente durante la dispensación; esto podría hacer que el acondicionador retroceda hacia la boquilla y se contamine.

### ■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacene los productos en un lugar refrigerado a una temperatura que oscile entre 0 y 10°C (de 32 a 50°F).
- 2) Evite la exposición directa al sol y mantenga los productos alejados de una fuente de calor, chispas o llamas.
- 3) NO use los productos después de la fecha de caducidad indicada en jeringa/botella/ paquete.

### ■ ELIMINACIÓN

- Extraiga la pasta sin usar de la jeringa de automezcla, mézclela y deje que se endurezca antes de eliminar PASTE.
- Los restos de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND no usados deben ser absorbidos por medio de un material absorbente inerte, como una gasa o algodón, y eliminados de acuerdo con las normativas locales.

### ■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

#### 1. Preparación del diente

Retire de la superficie del diente con un cepillo y pasta de piedra pómez o con limpieza ultrasónica, contaminantes tales como placa, residuos de cemento temporal, aceite de materiales empleados para la prueba de restauraciones, restos procedentes de las piezas de mano, saliva, sangre, fluidos de exudación; o limpie la superficie del diente con alcohol. Enjuague bien y seque la superficie.

- Si la superficie adherente incluye esmalte sin tallar, aplique agente de grabado al esmalte sin tallar. Consulte la sección "Técnica de grabado selectivo del esmalte".
- NO seque la parte vital del diente. Su desecación podría provocar sensibilidad postoperatoria.

#### 2. Grabado de la estructura del diente (opcional)

La aplicación del adhesivo permite obtener adhesiones clínicamente adecuadas. El grabado selectivo del esmalte o el uso del "procedimiento de grabado total" permiten lograr valores adhesivos más elevados.



(a.) Técnica de grabado selectivo del esmalte

Aplice gel de ácido fosfórico solo al esmalte que rodea el margen de la caries preparada y deje que el gel actúe durante 10–15 segundos. Enjuague minuciosamente la superficie grabada (al menos durante 15 segundos) con agua, y luego seque con aire suave.

(b.) Técnica de grabado total

Aplice gel de ácido fosfórico primero al esmalte preparado y luego a la dentina. El agente de grabado se debe dejar reaccionar con el esmalte y la dentina durante 10–15 segundos. Enjuague minuciosamente (al menos durante 15 segundos) con agua, y seque con aire suave o con pellets de algodón; no seque en exceso.

### 3. Preparación para la restauración

Siga el procedimiento que se explica a continuación, de acuerdo con el material que vaya a restaurar.

1) Composite y materiales compuestos

Pulir el interior de la restauración mediante chorro de arena (de 0,1 a 0,2 MPa), abrasión por aire o pulido con una punta de diamante a baja velocidad para preparar la superficie para la adhesión. Enjuague bien y seque la superficie.

2) Porcelana

NO pula la superficie; grabe el interior de la restauración como indica el fabricante de la cerámica para disponer de una superficie limpia y fresca para la adhesión. Enjuague bien y seque la superficie.

3) Restauraciones metálicas

Pula la zona con chorro de arena (de 0,3 a 0,5 MPa), abrasión por aire o pulido con una punta de diamante a baja velocidad para preparar la superficie para la adhesión. Enjuague bien y seque la superficie.

- Si emplea chorro de arena o abrasión por aire, use al menos entre 30 y 50 micras de polvo de alumina.

- Si no consigue pulir o preparar la superficie de adhesión, decape la zona de adhesión con ácido fosfórico. Después enjuague bien y seque.

- Las sustancias indicadas a continuación imposibilitan la adhesión por lo que deben ser retiradas de la superficie de adhesión mediante limpieza mecánica o alcohol. Limpie la restauración después de finalizar su ajuste.

1) Yeso y revestimiento

2) Aceite de silicona proveniente del materiales empleados para comprobar el ajuste

3) Vapor de aceite de turbinas y piezas de mano

4) Placa, sarro, saliva, sangre y fluidos de exudación

5) Restauración temporal y cemento temporal

- En caso de que fuese necesario, proteja la superficie que no vaya a adherir con una matriz metálica, una capa de parafina, teflón, etc.

### 4. Dispensación de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Deje que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Retire la tapa de la botella para abrirla y dispense una gota de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A y B en el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable. Mezcle bien con un aplicador desechable.

- Cuando utilice el pocillo de mezcla, complete la aplicación antes de que transcurra 1 minuto tras la dispensación, ya que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contiene solventes volátiles. Después de la mezcla, el color de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cambia gradualmente según la reacción de su catalizador; esto es normal y no indica ningún problema con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Cuando use el pocillo de mezcla desechable, complete la aplicación antes de que transcurran 3 minutos tras la dispensación.

- Antes de cerrar, limpie el exceso de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND de la punta de la boquilla.

- Inmediatamente después de la dispensación, coloque y cierre fuertemente las tapas de las botellas de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A y B.

### 5. Pretratamiento de la restauración con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

1) Aplicación

Use el aplicador desechable para aplicar el TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mezclado en la superficie destinada a la adhesión.

- Asegúrese de que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cubra todas las superficies donde se aplicará el cemento.

- NO aplique en exceso. Una aplicación de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND es suficiente. Una capa demasiado espesa puede comprometer la adecuación de la restauración.

- NO deje que la saliva, la sangre, el aceite, el agua, etc. entren en contacto con la superficie destinada a la adhesión Si la superficie tratada se contamina, enjuague minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- NO espere demasiado tiempo después de la aplicación de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Seque con aire en un plazo de 30 segundos después de la aplicación para asegurar un grosor adecuado de la película.

## 2) Secado con aire

Aplique aire suave a la superficie con una jeringa de aire/agua sin aceite. Utilice una aspiradora de vacío para evitar salpicaduras de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Asegúrese de secar la superficie después de aplicar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

## 6. Pretratamiento del diente (superficie adhesiva) con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

### 1) Aplicación

Use el aplicador desechable para aplicar el TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mezclado en la superficie destinada a la adhesión.

- Asegúrese de que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cubra todas las superficies donde se aplicará el cemento. Si la superficie prevista para la adhesión incluye materiales que no forman parte de la estructura del diente, como cerámica, porcelana, composite o metal, no es necesario utilizar acondicionadores adicionales.

- El TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dispensado se puede utilizar tanto para la restauración como para el pretratamiento del diente si se utiliza antes de que transcurra 1 minuto cuando se usa el pocillo de mezcla o 3 minutos cuando se usa el pocillo de mezcla desechable.

- Si el tiempo después de la dispensación es superior a 1 minuto (pocillo de mezcla), o superior a 3 minutos (pocillo de mezcla desechable), NO use TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ya que existe la posibilidad de que se hayan visto afectadas sus propiedades de recubrimiento o que la adhesión sea insuficiente. Si el tiempo tras la dispensación supera el límite antes mencionado (1 minuto o 3 minutos), vuelva a dispensar una gota de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A y B en el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable y mezcle bien con un aplicador desechable.

- Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND se acumula en el suelo de la caries o en un ángulo cavosuperficial y está demasiado espeso para que su grosor se pueda reducir con aire, retire el exceso con una punta de papel o con un nuevo aplicador desechable.

- Cuide de no dejar que el exceso de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND fluya hacia la región subgingival. Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND fluye hacia la región subgingival, enjuague y seque el área minuciosamente.

- NO espere demasiado tiempo después de aplicar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; esto crea la posibilidad de que la restauración no se asiente adecuadamente con la cementación. Seque con aire en un plazo de 30 segundos después de la aplicación para asegurar un grosor adecuado de la película.

### 2) Secado con aire

Con una jeringa de aire/agua sin aceite, aplique continuamente aire débil a la superficie de

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, hasta que este se mantenga en la misma posición sin ningún movimiento. Para terminar, aplique aire suave a la superficie. Utilice una aspiradora de vacío para evitar salpicaduras de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Si el TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aplicado se contamina con saliva, sangre u otros líquidos, enjuague minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar el producto.

- NO enjuague el TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aplicado con agua, excepto en caso de contaminación por accidente.

- Si ocurren salpicaduras accidentales, estas pueden causar emblanquecimiento del tejido o una posible reacción alérgica.

## 7. Cementación y adhesión final

### 1) Preparación de la jeringa y de las puntas de mezcla

Antes de cada uso, retire la tapa de la jeringa de automezcla, purgue una pequeña cantidad de las pastas A y B asegurándose de dispensar cantidades idénticas a través de los dos orificios de la jeringa.

- Cómo quitar la tapa: gire la tapa 1/4 de giro en sentido contrario a las agujas del reloj, alinee los tubos de la tapa con las ranuras de la jeringa. Sujete la base de la tapa y retirela girando y presionando hacia abajo.

- NO permita que PASTE A entre en contacto con PASTE B porque existe la posibilidad de que se produzca un endurecimiento de PASTE en la punta de la jeringa. Limpie el exceso de PASTE de la punta de la jeringa con un paño limpio o un pañuelo de papel antes de usar una nueva punta de mezcla.

- Si no dispensa cantidades idénticas de PASTE A y B, existe la posibilidad de que se produzca una mala polimerización. Asegúrese de dispensar cantidades idénticas a través de los dos orificios de la jeringa antes de acoplar la punta de mezcla.

- Cómo acoplar la punta de mezcla: alinee los tubos del adaptador con las ranuras en la jeringa con la mayor precisión posible y gire la punta de mezcla 1/4 de giro en sentido de las agujas del reloj para encajarla y bloquearla en su lugar.

- Después de su uso, retire la punta de mezcla de la jeringa de automezcla y vuelva a poner la tapa de la jeringa de automezcla.

### 2a) Cementación de la restauración

Fije una Cement Mixing Tip a la jeringa, apriete para sacar el cemento PASTE (A y B) de la jeringa y aplique el cemento PASTE mezclado a la superficie interna de la restauración. Coloque la restauración en el diente con una firme presión. Puede eliminar cualquier exceso del cemento PASTE en el margen con la punta de un cepillo.

- NO aplique el cemento PASTE directamente en el diente preparado o en la caries tratada con TOKUYAMA UNIVERSAL BOND para evitar el asentamiento incorrecto de la restauración.

- Para mantener el grosor de película adecuado, asiente la restauración lo antes posible después de la aplicación del cemento PASTE (antes de que transcurra 1 minuto después de la dispensación); de lo contrario, existe la posibilidad de que la restauración no se asiente adecuadamente con la cementación.

#### 2b) Colocación del muñón o el poste

Fije una Mini Mixing Tip S y una Nozzle for Mini Mixing Tip a la jeringa para la aplicación en el conducto radicular. Aplique la pasta mezclada sobre toda la superficie adhesiva del muñón o el poste, o toda la superficie del diente en el interior de la caries. Coloque el muñón o el poste rápidamente en la caries, vibrándolo ligeramente para evitar el ingreso de burbujas de aire a los conductos radiculares.

- Si la pasta se aplica directamente en la caries, coloque el muñón o el poste en la caries antes de que transcurran 30 segundos después de la aplicación del cemento PASTE.

- NO use espirales Lentulo para insertar el cemento en el conducto radicular, ya que esto puede acelerar excesivamente la polimerización.

### 8. Remoción del exceso de PASTE

Existen dos métodos para retirar el exceso de PASTE.

#### a) Si usa el método de fotocurado

Una vez asentada la restauración, con una lámpara dental de fotocurado se hace una breve polimerización de 2 a 4 segundos. El exceso de PASTE ligeramente polimerizado puede retirarse fácilmente.

- Si se excede con fotocurado, se podría dificultar la remoción de los excesos de cemento.

#### b) Si usa el método de autocurado

El exceso de cemento en forma de gel puede retirarse fácilmente dentro de un plazo de 1 a 3,5 minutos después de quedar asentado.

- Si espera más de 3,5 minutos después de quedar asentado, podría dificultar la remoción de los excesos de cemento.

- El tiempo de asentamiento de PASTE puede variar (aproximadamente 20 segundos como máximo) dependiendo de la temperatura bucal de cada caso clínico.

### 9. Ajuste final

#### 1) Endurecimiento final de PASTE

a) En caso de materiales de restauración traslúcidos como la cerámica o los materiales

compuestos.

Irradie luz a la zona donde se aplicó PASTE durante 20 segundos o más. Se recomienda llevar a cabo varias aplicaciones de luz de fotocurado sobre todo cuando la zona de adhesión sea demasiado grande para ser abarcada con una sola aplicación.

- Antes de su uso, confirme que la unidad de fotocurado posee suficiente intensidad (> 500 mW/cm<sup>2</sup>). Tenga en cuenta que la intensidad disminuirá si la punta de la lámpara está deteriorada.

#### b) En caso de materiales de restauración no traslúcidos como el metal.

Aplique la lámpara de fotocurado en los márgenes durante 20 segundos o más y, a continuación, deje que se polimerice PASTE durante 8 minutos con el paciente aplicando fuerza oclusal normal sobre la restauración.

#### 2) Finalización

Compruebe la oclusión del paciente, en caso que sea necesario. Vuelva a pulir la restauración con los instrumentos de su elección.

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.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daños o las lesiones que se puedan producir por un uso no adecuado de este producto. Recae en el usuario la responsabilidad personal de garantizar, antes de su uso, que este producto se adecua a la aplicación deseada.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambio de las especificaciones, existe la posibilidad de que las instrucciones y las precauciones también varíen.

## TÜRKÇE

**Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.**

### ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. ESTECEM II kullanma, estetik ve dişlere ve tüm protetik materyallere adeziv özellikleri mükemmel olan dual sertleşen (ışıkla ve/veya kendiliğinde sertleşen), radyoopak bir adeziv rezin siman sistemidir. ESTECEM II KİT'inin başlıca bileşenleri PASTE (A/B) ve TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'dur (A/B). PASTE otomik siringayla uygulanır ve çeşitli

renklerde mevcuttur (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, PASTE'in diş yapısına adezyonunu artırır. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ayrıca PASTE'in protetik materyallere adezyonunu da artırır.

2. PASTE Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Peroksit, Kamforokinon ve Silika-Zirkonya Doldurucu (Doldurucu Miktarı ağırlıkça %74) içerir.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND Fosforik asit monomeri, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA), MTU-6 (tiourasil monomeri), Silan bağlayıcı ajan, Peroksit, Borat katalizör, Aseton, İzopropanol ve Saf su içerir.

### ■ ENDİKASYONLAR

- Cam/oksit seramikler (porselen, zirkonya ve alümin), metaller/alaşım (değerli ve değersiz) ve inorganik doldurucu içeren rezin materyallerinden (kompozit materyaller) yapılan kuron, köprü, inley ve onleylerin simantasyonu.
- Kırılmış olan metal destekli porselen ve tam seramik restorasyonların onarımı.
- Veneerlerin simantasyonu.
- Adeziv köprülerin simantasyonu.
- Metal veya rezin korların, metal veya cam fiber postların simantasyonu.

### ■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTECEM II metakrilik monomerler, organik çözücüler ve asitler içerir. ESTECEM II'yu metakrilik monomerlere, ilişkili monomerlere, organik çözücülere ve asitlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

### ■ ÖNLEMLER

- 1) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u ESTECEM II PASTE için primer olarak kullanın. Adeziv yüzeyler için primer olarak başka primerleri veya adezivleri KULLANMAYIN.
- 2) ESTECEM II'yu bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTECEM II'yu yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 3) ESTECEM II, 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.
- 4) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTECEM II KIT'i, PASTE'i veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u KULLANMAYIN.

- 5) ESTECEM II bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 6) ESTECEM II 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. PASTE veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 7) PASTE'in veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un gözler, mukoz membran, cilt veya giysilerle temasından kaçının.
  - PASTE veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
  - PASTE veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon oturtulduktan sonra su ile iyice yıkayın. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ile 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.
  - PASTE veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice silin.
  - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.
- 8) PASTE ya da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND yutulmamalı ve aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 9) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un veya PASTE'in istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 10) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u veya buharını açık alev maruz bırakmayın çünkü TOKUYAMA UNIVERSAL BOND yanıcıdır.
- 11) Başka üreticilerden temin edilen karıştırma godelerini KULLANMAYIN.
- 12) Çapraz enfeksiyonu veya bağlanma dayanımının azalmasını önlemek için tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN. ve tek kullanımlık karıştırma godesini tekrar Karıştırma godesini her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
- 13) ESTECEM II'yu pulpayı çok yakın yerde olan kaviteye doğrudan UYGULAMAYIN. Cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit ile pulpa koruması tavsiye edilir. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un sertleşmesini engeller.
- 14) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman

takılmalıdır.

- 15) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
- 16) PASTE'i veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u diğer markaların pasta, primer veya adezivleriyle karıştırmayın.
- 17) PASTE veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Buzdolabından çıkardıktan sonra materyalin oturması için 20 dakika veya oda sıcaklığına erişene kadar bekleyin.

### ■ PASTE İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

- 1) Karıştırılmış PASTE'i çıkarırken bu KIT içinde bulunan Cement Mixing Tip veya Mini Mixing Tip S 'yi kullanın.
- 2) PASTE'in uygulanması veya uzaklaştırılması için temiz bir alet veya sond kullanın.
- 3) PASTE'in beklenmeyen bir şekilde sertleşmesini önlemek için her kullanımdan sonra karıştırma ucunu otomiks şırıngadan çıkarın. Alındığı sırada şırınga ile birlikte verilen kapakla şırıngayı kapatmadan önce temiz bir bez veya kağıt mendille şırınganın ucundaki pasta fazlasını silin.

### ■ TOKUYAMA UNIVERSAL BOND İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

- 1) Sıvının sıçramasını önlemek için TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un şişeleri buzdolabından çıkarıldıktan hemen sonra açılmamalıdır.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u çıkarırken veya karıştırırken verilmiş olan karıştırma godesini veya tek kullanımlık karıştırma godesini kullanın. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND lastik gode içine çıkarılmadığı takdirde sertleşmiş TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u karıştırma godesinden çıkarmak zor olabilir. Sertleşmiş TOKUYAMA UNIVERSAL BOND lastik gode ters çevrilerek çıkarılabilir.
- 3) Bazı materyaller ve ilaçlar (hemostatik malzeme) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un sertleşmesini/adezyonunu engellerler.  
Şunları içeren ürünleri KULLANMAYIN:
  - Öjeno,
  - Alüminyum klorür,
  - Demir sülfat,
  - Kalsiyum sülfat,

- Alüminyum sülfat,
- Gümüş diamin florür [moleküler formülü: Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F]

- 4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, aşağıdakileri içeren materyallerin uygulamasından sonra diş yapısına hemen yapışmaz:
  - Hidrojen peroksit (oksidol),
  - Sodyum hipokloritBu materyallerin simantasyonla aynı gün kullanılmasından kaçınılmasını tavsiye ederiz, ancak bu materyaller kök kanal tedavisi için kullanılabilir çünkü bu materyallerin sebep olduğu inhibisyon genellikle beş gün içinde buharlaşır.
- 5) Materyali çıkarırken TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ve B'nin şişelerini mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken şişeyi çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde primer ağzılığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.

### ■ SAKLAMA

- 1) Buzdolabında 0 ila 10°C (32 to 50°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) ıstı, doğrudan güneş ışığı, kıvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.
- 3) Şırınga/şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

### ■ BERTARAF ETME

- PASTE'i bertaraf etmek için kullanılmayan pastayı otomiks şırıngadan çıkarın, karıştırın ve atmadan önce sertleşmesini bekleyin.
- Kullanılmayan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

### ■ KLİNİK PROSEDÜRLER

#### 1. Dişin Preparasyonu

- Plak, geçici siman kalıntısı, kuron uyumunu test etmede kullanılan materyallerden kaynaklanan yağ, aeratörden gelen yağ, tükürük, kan ve eksüda sıvılar gibi kontaminasyonu ponza tozuyla fırçalayarak, ultrasonik kazımayla veya dişin yüzeyini alkolle temizleyerek diş yüzeyinden uzaklaştırın. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.
- Tutucu yüzeyde kesilmemiş mine varsa, kesilmemiş mineye asitleme ajanı uygulayın. Bkz. "Seçimli mine pürüzlendirme tekniği" bölümü.
- Vital dişi KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.

#### 2. Diş yapısının asitlenmesi (isteğe bağlı)

- Adezivin uygulanmasıyla klinik açıdan yeterli adeziv kuvvetler elde edilir. Minenin seçimli

pürüzlendirilmesi veya "total pürüzlendirme prosedürü" kullanılarak pürüzlendirilmesiyle daha yüksek adeziv değerlere ulaşılabilir.

(a.) Seçimli mine pürüzlendirme tekniği

Yalnızca prepare edilen kavitenin marjini çevreleyen mine üzerine fosforik asit jeli uygulayın ve 10-15 saniye bekletin. Asitlenen yüzeyi su ile iyice yıkayın (en az 15 saniye) ve sonra yumuşak hava ile kurutun.

(b.) Total pürüzlendirme tekniği

Önce prepare edilen mine üzerine, ardından dentine fosforik asit jeli uygulayın. Asitleyici madde, mine ve dentin üzerinde reaksiyon göstermesi için 10-15 saniye bekletilmelidir. Su ile iyice yıkayın (en az 15 saniye) ve water yumuşak hava veya pamuk peletler ile kurutun; aşırı kurutmayın.

### 3. Restorasyonun Hazırlanması

Restore edilecek materyale bağlı olarak aşağıda gösterilen prosedürü izleyin.

1) Porselen haricindeki seramikler ve Kompozit rezinler

Yüzeyi adezyona hazırlamak için restorasyonun iç kısmını kuşlamayla (0,1 ila 0,2 MPa), hava abrazyonuyla veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

2) Porselen

Yüzeyi PÜRÜZLENDİRMEYİN; restorasyonun iç kısmını adezyon için temiz ve yeni bir yüzey sağlayacak şekilde prepare edin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

3) Metal restorasyonlar

Yüzeyi adezyona hazırlamak için bölgeyi kuşlamayla (0,3 ila 0,5 MPa), hava abrazyonuyla veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

- Kuşlama cihazı veya hava abrazyonu kullanırken, en az 30 ila 50 mikron grenli alüminyum tozu kullanın.

- Adeziv yüzeyi pürüzlendirmek veya prepare etmek mümkün değilse, bölgeyi adezyon için fosforik asitle asitleyin, sonra iyice yıkayın ve kurutun.

- Aşağıda listelenen maddeler adezyonu engeller ve mekanik temizleme veya alkolle batırma yöntemiyle adeziv yüzeyden uzaklaştırılmalıdır. Ayarı tamamlandıktan sonra restorasyonu temizleyin.

1) Alçı ve revetman

2) Uyum kontrolü materyalinden kaynaklanan yağ

3) Aerator'den gelen yağ

4) Plak, tartar, tükürük, kan ve eksüda sıvılar

5) Geçici restorasyon ve geçici siman

- Gerekirse bonding uygulanmayan yüzeyi metal separatör, parafin filmi, Vazelin, vs. ile koruyun.

### 4. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un Çıkarılması

Kullanmadan önce TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kapağını çıkararak şişeyi açın ve karıştırma godesinin veya tek kullanımlık karıştırma godesinin içine TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ve B'nin her birinden bir damla çıkarın. Tek kullanımlık bir aplikatörle iyice karıştırın.

- Karıştırma godesini kullanırken materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 1 dakika içinde tamamlayın çünkü TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uçucu çözücüler içermektedir. Karıştırmadan sonra TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un rengi, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND katalizörünün reaksiyonuna bağlı olarak tedricen değişir, bu normaldir ve TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'la ilgili bir problem olduğunu göstermez.

- Tek kullanımlık karıştırma godesini kullanırken materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 3 dakika içinde tamamlayın.

- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki TOKUYAMA UNIVERSAL BOND fazlasını silin.

- Ardından TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ve B'nin şişe kapaklarını hemen sıcak yerine takın.

### 5. Restorasyonda TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ile Yapılması Gerekli İşlemler

1) Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, karıştırılan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u bağlanacak yüzey üzerine uygulayın.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un PASTE uygulanacak olan tüm yüzeyleri kapladığından emin olun.

- Aşırı miktarda UYGULAMAYIN. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un bir kez uygulanması yeterlidir. Tabakanın fazla kalın olması restorasyonun uyumunu bozabilir.

- Tükürük, kan, yağ, su, vs.nin bağlanacak yüzeye temas etmesine izin VERMEYİN. Eğer işlem gören yüzey kontamine olursa, su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uygulayın.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un uygulanmasından sonra fazla uzun süre beklemeyin. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

2) Havayla kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak yüzeye hafif hava uygulayın. TOKUYAMA

UNIVERSAL BOND'un sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uygulandıktan sonra yüzeyi mutlaka kurutun.

## 6. Dişte (Tutucu yüzeyde) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ile Yapılması Gereken İşlemler

### 1) Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, karıştırılan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u bağlanacak yüzey üzerine uygulayın.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un PASTE uygulanacak olan tüm yüzeyleri kapladığından emin olun. Tutucu yüzey dış yapısından başka seramik, porselen, kompozit ve/veya metal gibi materyaller de içeriyorsa, ayrıca primer gerekmez.

- Çıkarılan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND karıştırma godesi kullanılıyorsa 1 dakika içinde veya tek kullanımlık karıştırma godesi kullanılıyorsa 3 dakika içinde hem restorasyon hem de dişte yapılacak ön işlemler için kullanılabilir.

- Materyal çıkarıldıktan sonra geçen süre 1 dakikadan (karıştırma godesi) veya 3 dakikadan (tek kullanımlık karıştırma godesi) fazlaysa, kapama özelliklerinin kötü olması veya yetersiz adezyon olasılıkları nedeniyle çıkarılmış olan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u KULLANMAYIN. Çıkarıldıktan sonra geçen süre yukarıda belirtilen limiti (1 dakika veya 3 dakika) aşarsa, karıştırma godesinin veya tek kullanımlık karıştırma godesinin içine yeniden TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ve B'nin her birinden bir damla çıkarın ve tek kullanımlık bir aplikatör ile iyice karıştırın.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kavite tabanında veya cavosurface açısında toplanırsa ve havayla inceltmek için çok kalınsa, bir kağıt uç veya yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını alın.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un fazlasının dişeti altına akmasına imkan vermeyin. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND subgingival alana akarsa, alanı iyice yıkayın ve kurutun.

- TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uygulamasından sonra çok uzun süre beklemeysin; bu, restorasyonun simantasyonla yerine gerektiği gibi oturması olasılığını yol açar. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

### 2) Havayla kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, akıcı TOKUYAMA UNIVERSAL BOND hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un yüzeyine kesintisiz bir şekilde zayıf hava akımı uygulayın. Yüzeye hafif hava akımı uygulayarak bitirin. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'un sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Uygulanan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tükürük, kan veya başka sıvılarıyla kontamine olursa su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uygulayın.

- İstemediğiniz meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND'u su ile YIKAMAYIN.

- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.

## 7. Simantasyon ve Son Bonding

### 1) Şırınga ve karıştırma uçlarının hazırlanması

Her kullanımdan önce otomiks şırınganın kapağını çıkarın ve şırınganın iki çıkışından da eşit miktarda materyal çıktığından emin olacak şekilde pasta A ve B'den küçük bir miktar sıkarak çıkarın.

- Kapağın çıkarılması: Kapak üzerindeki çıkıntılarla şırıngadaki yivleri hizalayacak şekilde kapağı saatin ters yönünde 1/4 tur döndürün. Kapağı tabanından tutup bükerek ve aşağı doğru bastırarak kapağı çıkarın.

- PASTE A'nın PASTE B ile temas etmesine izin VERMEYİN, PASTE'in şırınganın ucunda sertleşme olasılığı mevcuttur. Yeni bir karıştırma ucu kullanmadan önce şırınga ucundaki PASTE fazlalığını temiz bir bez veya kağıt mendille silin.

- PASTE A ve B'nin eşit miktarlarda çıkarılmaması durumunda zayıf polimerizasyon olasılığı mevcuttur. Bir karıştırma ucu takmadan önce şırınganın iki ucundan eşit miktarlarda materyal çıktığından emin olun.

- Karıştırma ucunun takılması: adaptördeki çıkıntılar ile şırıngadaki yivleri mümkün olduğunca yakın hizalayın ve karıştırma ucunu yerine kilitlemek için saat yönünde 1/4 tur çevirin.

- Kullandıktan sonra karıştırma ucunu otomiks şırıngadan çıkarın ve otomiks şırınganın kapağını yerine takın.

### 2a) Restorasyonun Simantasyonu

Şırıngaya bir Cement Mixing Tip takın, PASTE'i (A ve B) şırıngadan sıkın ve karıştırılan PASTE'i restorasyonun iç yüzeyine uygulayın. Restorasyonu sıkıca bastırarak dişin üzerine yerleştirin. Marjindeki PASTE fazlası bir fırça ucuyla alınabilir.

- Restorasyonun hatalı oturmasından kaçınmak için prepare edilmiş dişe veya TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ile işlem görmüş kaviteye doğrudan PASTE UYGULAMAYIN.

- Uygun film kalınlığını muhafaza etmek için PASTE uygulanmasından sonra mümkün olan en kısa zamanda (materyali çıkardıktan sonra 1 dakika içinde) restorasyonu yerine oturtun, aksi halde restorasyonun simantasyonla gerektiği gibi oturması olasılığı vardır.

## 2b) Kor veya postun yerleştirilmesi

Kök kanalına uygulama için şırıngaya bir Mini Mixing Tip S ve Nozzle for Mini Mixing Tip için bir Ağızlık takın. Karıştırılmış pastayı kor veya postun bütün tutucu yüzeyine veya kavite içindeki bütün diş yüzeyine uygulayın. Kök kanallarına hava kabarcıklarının girmesini önlemek için hafifçe titreterek kor veya postu çabucak kaviteye yerleştirin.

- Eğer pasta doğrudan kaviteye uygulanırsa, kor veya postu PASTE'in uygulanmasından sonra 30 saniye içinde kaviteye yerleştirin.

- Simanı kök kanalına yerleştirmek için Lentülo spiraller KULLANMAYIN çünkü bu sertleşmeyi aşırı derecede hızlandırır.

## 8. Fazla PASTE'in Uzaklaştırılması.

Fazla PASTE'in uzaklaştırılması için iki yöntem vardır.

### a) Işıkla sertleştirme yöntemini kullanırken

Restorasyon oturtulduktan sonra PASTE fazlasını bir dental ışık cihazı ile 2 ila 4 saniye ışıkla sertleştirin. Jel durumundaki PASTE fazlası kolayca alınabilir.

- Işıkla fazla sertleştirme siman fazlasının çıkarılmasını güçleştirecektir.

### b) Kendiliğinden sertleşme yöntemini kullanırken

Jel durumundaki siman fazlası restorasyonun oturtulmasından sonra 1 ila 3,5 dakika içinde kolayca alınabilir.

- 3,5 dakikadan fazla beklemek siman fazlasının alınmasını güçleştirecektir.

- Her klinik olguda oral sıcaklığa bağlı olarak PASTE'in sertleşme süresi değişebilir (yaklaşık olarak maksimum 20 saniye).

## 9. Son Düzeltme

### 1) PASTE'in son sertleştirilmesi

#### a) Seramikler veya kompozit materyaller gibi translusent restorasyon materyallerinde.

Oturtulan restorasyonda uygulanan PASTE'e 20 saniye veya daha uzun süre ışık uygulayın.

Tutucu alan ışıkla tek seferde sertleştirmek için fazla büyükse, birden fazla kez sertleştirme uygulanması tavsiye edilir.

- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddete (>500 mW/cm<sup>2</sup>) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılıvuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

#### b) Metal gibi translusent olmayan restorasyon materyallerinde.

Marjinler boyunca 20 saniye veya daha uzun süre ışıkla sertleştirin, sonra hasta restorasyona normal oklüzal basınç uygularken PASTE'i 8 dakikalığına sertleşmeye bırakın.

## 2) Bitirme

Gerekirse hastada kapanışı kontrol edin. Restorasyona tercih edilen materyalle tekrar polisaj yapın.

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.

**ÖNEMLİ NOT:** Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özellikleri değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.