

Instructions for Use

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ΣQUICK 
 CE 1639

ESTELITE ΣQUICK SHADE GUIDE

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II
 CE 1639



Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <https://tokuyama-dental.com>

ENGLISH	1	БЪЛГАРСКИ	4	ČESKY	7	DEUTSCH	10
DANSK	14	EESTI KEEL	17	ESPAÑOL	20	SUOMI	24
FRANÇAIS	27	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	30	HRVATSKI	34	MAGYAR	37
ITALIANO	40	LIETUVIŲ K.	43	LATVISKI	47	NEDERLANDS	50
NORSK	53	POLSKI	56	PORTUGUÊS	60	ROMÂNĂ	63
SVENSKA	66	SLOVENČINA	69	SLOVENŠČINA	72	TÜRKÇE	76

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices 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.

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- ESTELITE Σ QUICK is a light-cured, radiopaque, submicron filled composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in ESTELITE Σ QUICK is a spherical submicron filler (mean particle size: 0.2 μm, particle size range: 0.1 to 0.3μm) that is designed to deliver excellent gloss retention and wear resistance. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- ESTELITE Σ QUICK implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). Curing time for ESTELITE Σ QUICK can be shortened by one-third using a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500nm (peak: 470nm) compared to our conventional resin composite. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
- RAP technology facilitates a longer working time for ESTELITE Σ QUICK.
- ESTELITE Σ QUICK is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip(PLT).

■SHADE

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel) and CE (Clear Enamel/Incisal).
- Opalescent shades (OA1, OA2, OA3) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and Class IV restoration). The opalescent shades also serve as a dentin layer for the multi-shade layering technique. Shades OA1, OA2 and BW closely match those of primary teeth. However, they are not designed for masking metal or a darkly stained area such as tetracycline stained.
 - OPA2 is designed for masking slight stain or reconstructing a highly opaque tooth (use as a thin layer at the lingual cavity wall of class III and IV).
 - Please check with your local distributor for available shades.

■INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

■CONTRAINDICATIONS

ESTELITE Σ QUICK contains methacrylic monomers. DO NOT use ESTELITE Σ QUICK for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

■PRECAUTIONS

- DO NOT use ESTELITE Σ QUICK for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE Σ QUICK only as directed herein.
- ESTELITE Σ QUICK 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.
- DO NOT use ESTELITE Σ QUICK if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If ESTELITE Σ QUICK causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling ESTELITE Σ QUICK to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE Σ QUICK comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of ESTELITE Σ QUICK with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE Σ QUICK comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE Σ QUICK comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration.
 - If ESTELITE Σ QUICK 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.
- ESTELITE Σ QUICK should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE Σ QUICK, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.

- Clean the placement instruments with alcohol after use.
- When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

Be sure to light-cure ESTELITE Σ QUICK extraorally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE Σ QUICK with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ⁽¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
	800	5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Plasma Arc	950	3	1.9	1.5

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

■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- PLTs are designed for single patient use only. To avoid cross infection, Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
- Dispensers are not provided for ESTELITE Σ QUICK. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE Σ QUICK. For proper use and proper disinfection, see manufacturer's instructions.
- Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is too cold might be difficult to extrude.
- Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■STORAGE

- Store ESTELITE Σ QUICK at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- Avoid direct exposure to light and heat.
- DO NOT use ESTELITE Σ QUICK after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE Σ QUICK, extrude unused portion from SYRINGE or PLT and light-cure before disposal. Do not allow to enter drains, sewers or watercourses. Must not be disposed of together with household garbage. Follow local instructions for disposal. Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

■CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

- Select the appropriate shade of ESTELITE Σ QUICK prior to placing the rubber dam using the shade guide provided for ESTELITE Σ QUICK.
- Complete the shade selection within 5 minutes; desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.
 - Lightness (color value) is primary importance on shade selection.
 - When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.
 - In case of whitened teeth select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth may become slight darker.

3. Isolation

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

4. Cavity Preparation

- Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- Scalloped (undulant) bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
 - In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

5. Pulp Protection

Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or ESTELITE Σ QUICK.

6. Bonding system

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

7. Dispensing

7-1. PLT

Please read ■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. SYRINGE

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. Re-cap the syringe immediately after dispensing.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling and contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT mix ESTELITE Σ QUICK with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE Σ QUICK to avoid incomplete cure or voids.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

10. Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool, such as PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), or D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

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

- Instruct the patient adequately on the maintenance of the restoration after treatment.

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 of ESTELITE Σ QUICK is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

Product specifications of ESTELITE Σ QUICK are subjected to change without notification. When the product specification change, the instruction and precautions may change also.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

NOTICE FOR USE OF THE ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

1. Keep the ESTELITE Σ QUICK Shade Guide away from direct sunlight to prevent a change in color.

2. Avoid contact between the ESTELITE Σ QUICK Shade Guide and bonding agents, etc., because the surface of the ESTELITE Σ QUICK Shade Guide will dissolve if it comes into contact with methacrylic monomers or solvents.

The ESTELITE Σ QUICK Shade Guide is composed of the following materials:

Shade piece: Polystyrene

Base plate: ABS (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene) resin

3. Refer to the following table when cleaning the ESTELITE Σ QUICK Shade Guide.

	Cleaning method
Correct	- wash with soap and water - ultrasonic cleaning while immersed in water - immerse in a 3% glutaraldehyde solution - wipe with a cotton swab soaked in an alcohol (80%) solution
Incorrect	- autoclave¹⁾ - dry heat sterilization¹⁾ - immerse in an alcohol (80%) solution²⁾ - immerse in a sodium hypochlorite solution³⁾ - immerse in a hydrogen peroxide solution³⁾

1) Shade piece and base plate will melt.

2) Base plate will whiten and crack. Shade indications and the logo will fade out.

3) Shade piece might be decolorized.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. TOKUYAMA BOND FORCE II is a one-component, one-coat application, self-etching, light-cured, dental adhesive system with excellent handling and adhesive properties and exceptional marginal integrity toward cut/uncut enamel and dentin when used in combination with light- or dual-cured composite materials.
2. A light-curing unit having the camphorquinone (CQ) wavelength range (peak: 470nm, spectrum: 400 to 500nm) can be used for curing TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Camphorquinone, alcohol and purified water. The pH level immediately after dispensing is approximately 2.8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II is available in three convenient dispensing systems, Bottle, Pen-Type and Unit Dose. Please check with your local distributor for availability.

■ INDICATIONS

Bonding of light- or dual-cured composite material to:

- cut/uncut enamel,
- cut/uncut dentin,
- fractured porcelain/composite repair.

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II for any purpose other than those listed in these instructions. Use TOKUYAMA BOND FORCE II only as directed herein.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE 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.
- 3) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If TOKUYAMA BOND FORCE II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA BOND FORCE II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of TOKUYAMA BOND FORCE II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. 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 TOKUYAMA BOND FORCE II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA BOND FORCE II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) DO NOT expose TOKUYAMA BOND FORCE II or the vapor to open flame because TOKUYAMA BOND FORCE II is flammable.
- 10) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator. Clean the dispensing well thoroughly with alcohol after each use.
- 11) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended.
- 12) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 13) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.

- 14) DO NOT mix TOKUYAMA BOND FORCE II with other brands of primers or adhesives.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II should be brought to room temperature before using if it is stored under refrigeration.
- 16) If using the Pen dispensing system,
 - DO NOT push the button when the cap is closed.
 - DO NOT push the button when the nozzle is facing up.
 - DO NOT hold the Pen diagonally or horizontally while dispensing.
 - DO NOT use the Pen directly in the oral cavity
 - DO NOT dismantle the Pen.

■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

- 1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit the adhesion of TOKUYAMA BOND FORCE II for an extended period even after careful meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
 - eugenol,
 - diammine silver fluoride [molecular formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - phenols such as parachlorophenol, guaiacol, phenol,
 - aluminum chloride,
 - ferric sulfate,
 - aluminum sulfate,
 - epinephrine.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials which 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.

■ STORAGE

- 1) Store TOKUYAMA BOND FORCE II at a temperature between 0 to 25 °C (32 to 77 °F). Storage under inappropriate condition will accelerate the degradation of TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) If not in use for a prolonged period of time, store in a cool dark place.
- 3) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
- 4) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

■ DISPOSAL

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

Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

■ CLINICAL PROCEDURES

1. Cleaning

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

2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation

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

- If there is an adherent surface including uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling reagent according to its manufacturer's instructions.

4. Drying

Dry the cavity by blotting or with an air syringe.

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below inhibit curing and should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before application:
 - 1) Oil mist from handpiece,
 - 2) Saliva, blood and exudates.

5. Pulp Protection

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

6. Dispensing

6-1. Unit Dose

- Twist open the Unit Dose container and dip the disposable applicator.
- When opening the cap, make sure to verify the top and bottom of the container.
- To avoid cross infection, do not reuse the material on other patients.

6-2. Bottle

- Open the Bottle by removing the cap and dispense one or two drops of adhesive into the dispensing well. Immediately after dispensing, tightly replace the Bottle cap.
- Be sure to hold the Bottle of TOKUYAMA BOND FORCE II vertically when

dispensing. Do not hold the Bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.

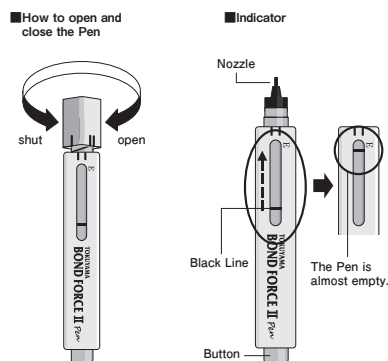
- Wipe off excess adhesive from the tip of the nozzle prior to closing.

6-3. Pen

Open the Pen by removing the cap when the cap is facing up and dispense one or two drops of adhesive into the dispensing well by holding the Pen vertically and pushing on button repeatedly until adhesive starts to flow (3 or 2 pushes, * This depends on how the button is pushed and the position that the Pen is being held). Immediately after dispensing, tightly replace the Pen cap.

- Be sure to hold the Pen vertically when dispensing. Do not hold the Pen diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.

- Wipe off excess adhesive from the tip of the nozzle prior to closing.



Indicator:

The indicator allows users to monitor the remaining amount of adhesive. Black Line moves closer to the E as the amount of material decreases. When the line nears "E", this indicates that the Pen is almost empty. This is not an exact reading but only an indication of the remaining material.

7. Application

Using the disposable applicator, apply TOKUYAMA BOND FORCE II on the surface to be bonded and wait 10 seconds or more.

- Ensure TOKUYAMA BOND FORCE II covers all surfaces where the composite resin will be applied.
- Protect the dispensed adhesive and the inserted applicator from ambient light before the application.

Unit Dose: keep the applicator in the Unit Dose container.

Bottle, Pen: use a light blocking plate.

- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA BOND FORCE II contains a volatile alcohol.
- Be careful not to allow excess TOKUYAMA BOND FORCE II to flow into the subgingival. If TOKUYAMA BOND FORCE II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- If the adherent surface include ceramics, porcelain or composite, prepare the surface according to the appropriate procedures prior to the application of TOKUYAMA BOND FORCE II

8. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the TOKUYAMA BOND FORCE II surface until the runny TOKUYAMA BOND FORCE II stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive.

- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.
- If the adhesive pools on the cavity floor or the cavosurface angle and is too thick to air thin, blot the excess with a new disposable applicator before mild air application.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied adhesive, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply new adhesive.
- Do not rinse the applied adhesive with water except in unintentional contamination.

9. Light-cure

Light-cure the surface for 10 seconds or more, keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. If the cavity is too large or the light tip is too distant (e.g. MOD), divide the area into segments and light-cure each segment individually.

- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ($>300\text{mW}/\text{cm}^2$) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

10. Light-cured Composite

Restore with light-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The composite resin must be finished and polished.

- When dual-cured composite resins are placed into a cavity, the first increment must be light-cured using a layering technique.
- Do not use self-cured composite resins here because the Phosphoric acid monomer contained in TOKUYAMA BOND FORCE II may interfere with the curing of the self-cured resins, leading to their premature detachment.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in

relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK CURE

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

■ ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE Σ QUICK представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен субмикронен композитен материал за антериорни и постериорни възстановявания, показан за всички класове кариозни дефекти. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK съдържа 82 тегловни процента (71 % от обема) силициево-циркониев пълнител и композитен пълнител. Високото съдържание на пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Всяка неорганична частица на субмикронните пълнители, съдържащи се в ESTELITE Σ QUICK, е със сферична форма (среден размер на частиците: 0,2 μm, диапазон на размера на частиците: 0,1 – 0,3 μm), осигурявайки дълготраен блясък и отлична износоустойчивост. Мономерната основа съдържа Bis-GMA и триетилен гликол диметакрилат.
- 2) ESTELITE Σ QUICK се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). посредством фотополимерна лампа с диапазон на дължината на вълната 400 – 500 nm (максимум при 470 nm) времето за полимеризиране на ESTELITE Σ QUICK може да се съкрати с една трета спрямо това на конвенционалните композити. Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ).
- 3) RAP технологията осигурява удължено време за обработка на ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK се доставя в SYRINGE или PLT (Pre Loaded Tip, предварително зареден накрайник).

■ ЦВЯТ

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

- Опалесцентните цветове (OA1, OA2, OA3) имат подходящата непрозрачност за блокиране на тъмния блясък от вътрешността на устната кухина (реставрации клас III и клас IV). Освен това опалесцентните цветове служат като дентинов слой при технология с няколко слоя и цвята. Цветовете OA1, OA2 и BW наподобяват особено цветовете на млечните зъби. Но те не са подходящи за маскиране на метал или участъци с тъмни петна, напр. ответени от тетрациклин зъби.
- OPA2 е предназначен за маскиране на леки петна или възстановяване на непрозрачен зъб (както и като тънък слой върху лингвалната зъбна повърхност при клас III и IV).
- Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличните цветове.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания, включително оклузалната повърхност на зъбите и всички класове кариозни дефекти
- Директни композитни фасети
- Затваряне на диастема
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE Σ QUICK съдържа метакрилови мономери. НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE Σ QUICK единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE Σ QUICK е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE Σ QUICK причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.

- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE Σ QUICK, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE Σ QUICK попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE Σ QUICK с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE Σ QUICK попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE Σ QUICK с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE Σ QUICK попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изпие устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE Σ QUICK не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE Σ QUICK не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE Σ QUICK и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE Σ QUICK време с фотополимерната лампа. Следната таблица демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Халогенна	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
Светодиодна	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
		5	1,7	1,5
Плазмена	900	10	2,0	1,8
		3	1,9	1,5

- 1) Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно раздел 7.10 от стандарт ISO 4049.

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

- 1) PLT са предназначени за употреба само за един пациент. За да избегнете кръстосана инфекция, След дозиране на материал за пациента не затваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайника.
- 2) ESTELITE Σ QUICK не се доставя с диспенсери. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на ESTELITE Σ QUICK. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.
- 3) Нанесете композита при нормална стайна температура (18 – 30 °C/62 – 84 °F). Твърде студен материал се екструдира трудно.
- 4) Упражнявайте само лек, контролиран натиск, за да предотвратите продължително екструдирание на материал след освобождаване на натиска.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте ESTELITE Σ QUICK при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK след изтичане на посочения на опаковката на шприцата или PLT срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE Σ QUICK екструдирате неизползваното количество от SYRINGE или PLT и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

Не допускайте навлизането в отходни води, канализации или речни корита.

Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

1. Почистяване

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

2. Избор на цвят

Преди да поставите кофердам, изберете подходящия цвят ESTELITE Σ

QUICK посредством цветова скала, доставяна с ESTELITE Σ QUICK.

- Изберете цвета в рамките на 5 минути; сухите зъби са по-светли в сравнение с влажни или мокри зъби.
- Яркостта (стойността на цвета) е от основно значение при избора на цвят.
- Ако не сте сигурни, изберете по-светлия (висока стойност) цвят.
- Ако зъбите са избелени, изберете цвета няколко седмици след избелването. Избелените зъби могат да потъмнеят леко.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация на зъбите срещу замърсяване.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в антериорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на постериорните препарации (клас I, II), тъй като скосяванията и ретенционните улеи допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- В зависимост от желаната естетика и ретенция може да е препоръчително фестонообразно скосяване.

- При поправки на порцелан/композит награвявайте повърхността с бorer или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-иономерен материал или калциев хидроксид. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на адхезива и/или ESTELITE Σ QUICK.

6. Бондинг системата

Нанесете бондинг системата съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

7-1. PLT

Преди употреба моля прочетете **СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT.**

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.
- Отстранете капачката на PLT.
- Екструдирате пастата непосредствено в кавитета или индиректно на смесителното блокче.

7-2. SYRINGE

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирате пастата на смесително блокче чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. Затворете отново шприцата непосредствено след дозиране.

- НЕ упражнявайте излишна сила върху шприцата непосредствено след изваждането ѝ от хладилника.

8. Запълване и контуриране

Запълнете последно кавитета. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- НЕ смесвайте ESTELITE Σ QUICK с други марки композитни материали или други цветове ESTELITE Σ QUICK, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на празни пространства.

9. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе), като държите световода на разстояние от 2 mm спрямо материала.

- Ако върху полимеризираната композит се нанасят слоеве композитна смола от други марки, спазвайте съответните инструкции.

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте диамантени пилители за фино финиране. За заличаване на прехода между композита и естествения зъб обработете бавно и без вода ръбовете с ротиращ карбиден бorer с 12 жлеба. Използвайте финиращи метални ленти или винилови ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти, напр. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) или D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex и D-FINE не са регистрирани търговски марки на Tokuyama Dental Corporation.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

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

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят на ESTELITE Σ QUICK 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.

Продуктовите спецификации на ESTELITE Σ QUICK подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите спецификации е възможно също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

ЗАБЕЛЕЖКА ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА РАЗЦВЕТКАТА ESTELITE Σ QUICK

1. Съхранявайте разцветката ESTELITE Σ QUICK далеч от пряка слънчева светлина, за да предотвратите промяна в цвета.

2. Избягвайте контакт на разцветката ESTELITE Σ QUICK с бондинг агенти и т.н., тъй като повърхността на разцветката ESTELITE Σ QUICK се разтваря при контакт с метакрилови мономери или разтворители.

Разцветката ESTELITE Σ QUICK съдържа следните материали:

Разцветка: полистирол

Основа: акрилонитрил-бутадиен-стиренова (ABS) смола

3. При почистване на разцветката ESTELITE Σ QUICK направете справка със следната таблица.

	Метод на почистване
Правилно	- измиване с вода и сапун - ултразвуково почистване с потапяне във вода - потапяне в 3% разтвор на глутаралдехид - избърсване с памучен тампон, напоен със спиртен разтвор (80%)
Неправилно	- автоклавиране¹⁾ - стерилизация със суха топлина¹⁾ - потапяне в спиртен разтвор (80%)²⁾ - потапяне в разтвор на натриев хипохлорит³⁾ - потапяне в разтвор на водороден пероксид³⁾

1) Разцветката и основата ще се стопят.

2) Основата ще се напуква и избели. Индикациите на цветовете и логото ще изbledнеят.

3) Разцветката може да се обезцвети.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

■ ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. TOKUYAMA BOND FORCE II представлява еднокомпонентен еднослоев самоецващ фотополимеризиращ дентален адхезив с отлични качества по отношение на манипулативността и адхезията, както и изключително маргинално прилягане към препариран/непрепариран емайл и дентин при използване в комбинация с фото- или двойнополимеризиращи материали.

2. За полимеризиране на TOKUYAMA BOND FORCE II може да се използва фотополимерна лампа с диапазон на дължината на вълната на камфорохинона (максимум: 470 nm, спектър: 400 – 500 nm).

3. TOKUYAMA BOND FORCE II съдържа мономери на фосфорна киселина, бисфенол А ди(2-хидрокси-пропоксид)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат, 2-хидроксипропил метакрилат (HEMA), камфорохинон, спирт и пречистена вода. Нивото на pH непосредствено след дозиране е приблизително 2,8.

4. TOKUYAMA BOND FORCE II се предлага в три удобни системи за дозиране: бутилка, тип „дисалка“ и еднократна доза. Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличността.

■ ПОКАЗАНИЯ

Бондиране на фото- или двойнополимеризиращ композит към:

- препариран/непрепариран емайл,
- препариран/непрепариран дентин,
- фрактури на порцелан/композит.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1) НЕ използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II единствено съгласно настоящите инструкции.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.

3) НЕ използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.

4) Ако TOKUYAMA BOND FORCE II причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.

5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови)

при всеки етап на обработката с TOKUYAMA BOND FORCE II, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономерни. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че TOKUYAMA BOND FORCE II попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.

- 6) Избягвайте контакт на TOKUYAMA BOND FORCE II с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако TOKUYAMA BOND FORCE II попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на TOKUYAMA BOND FORCE II с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията. Възможно е побеляване на засегнатите участъци поради коагулацията на протеини, но това побеляване трябва да изчезне в рамките на 24 часа. Ако побеляването не изчезне в рамките на 24 часа, незабавно потърсете лекарска помощ; информирайте съответно и пациента.
 - Ако TOKUYAMA BOND FORCE II 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.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на TOKUYAMA BOND FORCE II не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) НЕ излагайте TOKUYAMA BOND FORCE II или парите му на открит пламък, защото TOKUYAMA BOND FORCE II е запалим.
- 10) За да избегнете кръстосана инфекция или нарушаване на адхезионната способност, НЕ използвайте повторно апликатора за еднократна употреба. След всяка употреба почистете съда за дозиране щателно със спирт.
- 11) НЕ използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II директно в кавитет в непосредствена близост до пулпата. За защита на пулпата се препоръчва стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид.
- 12) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 13) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (стискане, скърцане или триене на зъбите), поправената реставрация може да се отчупи отново.
- 14) НЕ смесвайте TOKUYAMA BOND FORCE II с други марки праймери или адхезиви.
- 15) Преди употреба TOKUYAMA BOND FORCE II трябва да се остави да придобие стайна температура, ако се съхранява в хладилник.
- 16) При използване на дозираща система тип „писалка“:
 - НЕ натискайте бутона, когато капачката е затворена.
 - НЕ натискайте бутона, когато накрайникът е насочен нагоре.
 - НЕ дръжте писалката диагонално или хоризонтално по време на дозиране.
 - НЕ използвайте писалката директно в устната кухина.
 - НЕ разглобявайте писалката.

■ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО МЕДИКАМЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

- 1) Определени материали и медикаменти (хемостатичен материал) инхибират адхезията на TOKUYAMA BOND FORCE II за продължителен период от време дори след внимателно и надлежно почистване с вода. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ продукти, съдържащи:
 - евгенол,
 - диамино-сребърен флуорид [молекула формула: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - феноли като парахлорофенол, гваякол, фенол,
 - алуминиев хлорид,
 - железен сулфат,
 - алуминиев сулфат,
 - адреналин.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II 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.

■СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте TOKUYAMA BOND FORCE II при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F). Съхранение при неподходящи условия ускорява разлагането на TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Ако няма да го използвате за по-продължителен период от време, съхранявайте на хладно и тъмно място.
- 3) Пазете от топлина, пряка слънчева светлина, искри и открит пламък.
- 4) НЕ използвайте след изтичане на посочения на шприцата/флакона/опаковката срок на годност.

■ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Попийте неизползвания TOKUYAMA BOND FORCE II с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и го предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали,

посочено в края на настоящите IFU.

■КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

1. Почистване

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

2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

3. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в антериорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на постериорните препарации (клас I, II). Скосяванията и ретенционните улеи допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- Ако е налице повърхност за залепване с необработен емайл, нанесете есващ агент върху този емайл.

- При поправки на порцелан/композит награвявайте повърхността с бorer или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан съгласно инструкциите на съответния производител.

4. Изсушаване

Подсушете кавитета чрез попиване или въздушна струя.

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

- Посочените по-долу субстанции инхибират втвърдяването и трябва да се отстранят чрез щателно почистване на зъбната повърхност със спирт, лимонена киселина или нанасяне на фосфорна киселина за 2 – 3 секунди преди употреба:

- 1) маслена мъгла от ендомотор,
- 2) слюнка, кръв и секрети.

5. Защита на пулпата

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

6. Дозиране

6-1. Еднократна доза

Отворете контейнера на еднократната доза чрез завъртане и потопете апликатора за еднократна употреба.

- Когато отворят капачката, внимавайте да не размените дъното и капачката на контейнера.

- За да избегнете кръстосана инфекция, не използвайте повторно материала за други пациенти.

6-2. Бутилка

Отстранете капачката на флакона и дозирайте една или две капки адхезив в съда за дозиране. Затегнете капачката на флакона непосредствено след дозиране.

- Винаги дръжте отвесно флакона TOKUYAMA BOND FORCE II при дозирането. Не дръжте флакона диагонално или хоризонтално по време на дозиране; в противен случай адхезивът може да потече обратно в накрайника и да се замърси.

- Преди да затворите, избършете излишното количество адхезив от върха на накрайника.

6-3. Писалка

Отстранете капачката (сочеща нагоре) на писалката и дозирайте една или две капки адхезив в съда за дозиране, като държите писалката отвесно и натиснете многократно, докато адхезивът потече (3 или 2 натискания, * в зависимост от начина, по който натискате бутона, и от позицията, в която държите писалката). Затегнете капачката на писалката непосредствено след дозиране.

- Винаги дръжте отвесно писалката при дозирането. Не дръжте писалката диагонално или хоризонтално по време на дозиране; в противен случай адхезивът може да потече обратно в накрайника и да се замърси.

- Преди да затворите, избършете излишното количество адхезив от върха на накрайника.



Индикатор:

Посредством индикатора потребителят може да следи остатъчното количество адхезив. С намаляване на количеството материал черната линия се доближава до Е. Когато линията се изравни с „Е“, писалката е почти празна. Това не е точно показание, а само указва остатъчния материал.

7. Приложение

Посредством апликатора за еднократна употреба нанесете TOKUYAMA BOND FORCE II по повърхността за бондиране и изчакайте минимум 10 секунди.

- Уверете се, че TOKUYAMA BOND FORCE II покрива всички участъци, по които ще се нанася композитът.
- Преди нанасяне защитете дозирания адхезив и потопения апликатор от околната светлина.

Еднократна доза: съхранявайте апликатора в контейнера на еднократната доза.

Бутилка, писалка: използвайте светлонезонираща пластина.

- Завършете нанасянето в рамките на 5 минути след дозиране, защото TOKUYAMA BOND FORCE II съдържа летлив алкохол.

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

- Ако повърхността за адхезия съдържа керамика, порцелан или композит, преди нанасяне на TOKUYAMA BOND FORCE II подгответе повърхността съгласно съответната процедура.

8. Изсушаване с въздух

Посредством шприца въздух/вода обработете продължително повърхността на TOKUYAMA BOND FORCE II с обезмаслена струя въздух със средна сила, докато течливият TOKUYAMA BOND FORCE II остане в една и съща позиция без движение (обикновено за 5 секунди). Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на адхезива.

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

- Ако адхезивът се натрупва по дъното на кавитета или по ъгъл между кавитета и повърхността и е твърде гъст за разреждане с въздух, попитайте излишното количество с нов апликатор за еднократна употреба преди обработката с въздушна струя със средна сила.

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

- Не промивайте нанесения адхезив с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.

9. Фотополимеризиране

Фотополимеризирайте повърхността в продължение на минимум 10 секунди, като държите накрайника на световода на разстояние 2 mm спрямо повърхността. Ако кавитетът е твърде голям или накрайникът на световода е твърде отдалечен (напр. MOD), разделете участъка на сегменти и фотополимеризирайте отделно всеки сегмент.

- Преди употреба се уверете, че фотополимеризативна лампа доставя достатъчен интензитет (>300 mW/cm²). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини намалява интензитета.

10. Фотополимеризация композит

Възстановете повърхността с фотополимеризиращ композит съгласно инструкциите на производителя.

Композитът трябва да се финари и полира.

- При възстановяване на повърхността с двойнополимеризиращи композитни материали първият слой трябва да се фотополимеризира съгласно последната техника на нанасяне.

- В случая не използвайте самополимеризиращи композитни материали, тъй като мономерите на фосфорна киселина, съдържащи се в TOKUYAMA BOND FORCE II, могат да нарушат втвърдяването на самополимеризиращите композити, и да доведат до преждевременно отделяне.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщава сериозни инциденти, възникнали във връзка с издेलото, 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 продуктите спецификации е възможно също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

ČESKY

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Пред použitím si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření a poznámky.

■ POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1) ESTELITE Σ QUICK je světlem polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice se submikrometrovou výplní k použití u předních a zadních náhrad a je indikována pro všechny třídy kazů. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu I a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK obsahuje 82 % hmotnostních (71 % objemových) plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkoničitý a kompozitní plnivo. Vysoké zastoupení plniva nabízí snížené smrštění při polymeraci. Veškeré anorganické plnivo obsažené v ESTELITE Σ QUICK je kulovým submikrometrovým plnivem (průměrná velikost částic: 0,2 μm, rozsah velikosti částic: 0,1 až 0,3 μm), které je navrženo k dosažení vynikající retence lesku a odolnosti proti opotřebení. Monomerní matrice obsahuje Bis-GMA a trietylenglykol dimetakrylát.

2) ESTELITE Σ QUICK využívá technologie radikálem zesíleného fotopolymizačního iniciátoru (technologie RAP). Polymerační dobu pro ESTELITE Σ QUICK se může zkrátit o jednu třetinu pomocí polymerační světelné jednotky s vlnovým rozsahem 400 až 500 nm (vrcholová: 470 nm) v porovnání s naším konvenčním pryskyřičným kompozitem. Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku je popsán v tabulce (■ **INDIKACE PRO VÝPLŇENÍ A POLYMERACI**).

3) Technologie RAP poskytuje delší čas na zpracování pryskyřice ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK je dodávána buď v SYRINGE, nebo v předem naplněné kanyle (PLT).

■ ODSTÍN

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, bělená bílá), WE (White Enamel, bílá sklovina) a CE (Clear Enamel/Incisal, průhledná sklovina/incizální).

- Opaleskující odstíny (OA1, OA2, OA3) mají adekvátní neprůhlednost navrženou k blokování tmavého odstínu, který prochází skrz orální kavitu (náhrady III. a IV. třídy). Opaleskující odstíny také slouží jako dentinová vrstva pro techniku pokládání vrstev ve více odstínech. Odstíny OA1, OA2 a BW přesně odpovídají odstínům primárních zubů. Nejsou ale navrženy k maskování kovových nebo tmavě skvrnitých ploch, jako jsou tetraacyklinové zuby.

- OPA2 je navržena k maskování slabých skvrn či rekonstrukci vysoce nepropustného zubu (slouží jako tenká vrstva ve stěně lingvální kavity III. a IV. třídy).

- Dostupnost odstínů si ověřte u svého místního distributora.

■ INDIKACE

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady včetně kousacího povrchu u všech tříd kazů

- Přímé bondovaná kompozitní fazeta

- Uzávěr diastémy

- Oprava porcelánu/kompozitu

■ KONTRAINDIKACE

ESTELITE Σ QUICK obsahuje metakrylátové monomery. **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE Σ QUICK u pacientů alergických nebo přecitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE Σ QUICK k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE Σ QUICK podle zde uvedených pokynů.

2) ESTELITE Σ QUICK je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.

3) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE Σ QUICK v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.

4) Pokud ESTELITE Σ QUICK způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.

5) Při manipulaci s ESTELITE Σ QUICK používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud

ESTELITE Σ QUICK přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.

- 6) **Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s ESTELITE Σ QUICK.**
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE Σ QUICK do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE Σ QUICK se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE Σ QUICK přijde do styku kůži nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí ESTELITE Σ QUICK. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití ESTELITE Σ QUICK, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.

INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

Dbejte na to, abyste ESTELITE Σ QUICK polymerovali světlem extraordinálně a zkontrolujte dobu potřebnou pro dokončení tvrdnutí ESTELITE Σ QUICK se svou jednotkou světelné polymerace před provedením bondovacího postupu. Následující tabulka popisuje vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

Typ světla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka přírůstku (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazmový oblouk	950	3	1,9	1,5

- 1) Hloubka přírůstku byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem 7.10 „hloubka přírůstku“ ISO 4049.

ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

- 1) PLT jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Kanyly PLT znovu nezakrývejte uzávěre a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadáván, aby nedošlo ke křížové infekci.
- 2) Pro ESTELITE Σ QUICK nejsou dávkovače k dispozici. Používejte dávkovač, který vyhovuje PLT ESTELITE Σ QUICK. Informace o správném použití a dezinfekci viz pokyny výrobce.
- 3) Kompozit nanášejte za normální pokojové teploty (18–30 °C/62–84 °F). Materiál, který bude příliš chladný, by se mohl vytlačovat jen obtížně.
- 4) Po uvolnění tlaku použijte světlo a kontrolovaný tlak, abyste zabránili jakémukoliv pokračujícímu vytlačování materiálu.

SKLADOVÁNÍ

- 1) Uchovávejte ESTELITE Σ QUICK v chladničce při teplotě 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) **CHRAŇTE** před vystavením přímému působení světla a tepla.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE Σ QUICK po vyznačené době použitelnosti na stříkačce nebo na obalu PLT.

LIKVIDACE

Před likvidací vytlačte nevyužitou část ze SYRINGE nebo PLT a polymerujte světlem a tím bezpečně zlikvidujte přebytečné množství ESTELITE Σ QUICK. Nedovolte vniknutí do odpadního vod, kanalizace nebo vodních toků. Nesmí být likvidován společně s domovním odpadem. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů. Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

Důkladně vyčistěte povrch zubu gumovým kalíškem a čistící pastou neobsahující fluoridy, pak opláchněte vodou.

2. Výběr odstínu

Vybírejte vhodný odstín ESTELITE Σ QUICK před umístěním gumové blány pomocí průvodce odstíny dodávaného pro ESTELITE Σ QUICK.

- Dokončete výběr odstínu během 5 minut, vysušené zuby jsou světlejší než zuby mokré či vlhké.
- Světlost (hodnota barvy) je při výběru odstínu zásadně důležitá.
- Pokud budete ve výběru odstínu váhat, vyberte světlejší odstín (vysoká hodnota).
- U bělených zubů vybírejte odstín za několik týdnů po dokončení bělení. Bělené zuby mají tendenci slabě ztmavnout.

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace zubu před kontaminací je kofferdam.

4. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. K okrajům skloviny anteriorních preparací (třída III, IV a V) přidejte šikmé seřiznutí a dále zkosené hrany k okrajům posteriorních preparací (třída I a II), protože seřiznutí a zkosení pomáhají ve vymazání hraničních linií mezi okraji kavity a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

- Vroubkované (vzlíněné) seřiznutí by mohlo být žádoucí z estetických a retenčních důvodů.

- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsnete povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanášením kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovým spojovacím přípravkem podle pokynů jeho výrobce.

5. Ochrana dřevě

Pokud bude kavitu v těsné blízkosti dřevě, je zapotřebí nanést výstelku ze skloniomerálního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřevě **NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL**, protože budou bránit polymeraci bondovacího přípravku a/nebo ESTELITE Σ QUICK.

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

7. Dávkování

7-1. PLT

Před použitím si přečtěte **ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT**.

- Vložte PLT do dávkovače, který vyhovuje PLT.
- Odstraňte uzávěr PLT.
- Vytlačte pastu přímo do kavity nebo nepřímo na míchací podložku.

7-2. SYRINGE

Odstraňte víčko stříkačky. Vytlačujte pastu na míchací podložku otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček. Po dávkování ihned znovu uzavřete stříkačku.

- **NEPOUŽÍVEJTE** zbytečně velkou sílu na stříkačku bezprostředně po vyjmutí z chladničky.

8. Vyplňování a tvorba obrysů

Kavitu vyplňujte postupně. Přírůstky by neměly překračovat indikovanou polymerační hloubku (viz shora uvedenou tabulku).

- **NEMÍCHEJTE** ESTELITE Σ QUICK s jinými značkami pryskyřičného kompozitu nebo jinými odstíny ESTELITE Σ QUICK, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.

9. Polymerace

Polymerujte povrch světlem každý přírůstek po nejméně vyznačenou dobu (viz shora uvedená tabulka), udržujte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od přírůstku.

- Pokud budou přes polymerovaný kompozit pokládány vrstvy kompozitních pryskyřic jiných značek, postupujte podle pokynů jejich výrobce.

10. Konečné vypracování před leštěním

Náhradu vytvarujte a vyleštěte. Pro konečné vypracování před leštěním používejte jemné dokončovací diamantové hroty. K odstranění demarkace mezi kompozitem a přírodním zubem pomalu otáčejte karbidový vrtáček o 12 drážkách podél okrajů bez vody. Používejte dokončovací kovové pásy nebo vinylové dokončovací pásy pro proximální povrchy. Při leštění leštěte gumovými hroty nebo jakýmkoliv vhodným leštícím nástrojem, jako jsou PoGoTM (DENTSPLY/Caulk), Sof-LexTM (3M ESPE), diamantové leštiče Identoflex[®] HiLuster (Kerr) nebo hybridní diamant D-FINETM (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex a D-FINE nejsou registrované ochranné známky společnosti Tokuyama Dental Corporation.

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobci a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím ESTELITE Σ QUICK. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci.

Technické parametry ESTELITE Σ QUICK se mohou změnit bez ohlášení. Když se změní technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

OZNÁMENÍ O POUŽITÍ PRŮVODCE ODSTÍNŮ ESTELITE Σ QUICK

1. Průvodce odstíny ESTELITE Σ QUICK chraňte před přímým slunečním zářením, aby nedošlo ke změně barvy.
2. Zabraňte kontaktu mezi průvodcem odstíny ESTELITE Σ QUICK a bondovacích přípravků atd., protože povrch průvodce odstíny ESTELITE Σ QUICK se bude rozpouštět, pokud přijde do styku s metakrylátovými monomery nebo

rozpouštědly.

Použití průvodec odstíny ESTELITE Σ QUICK je složen z následujících materiálů:

Kus s odstíny: polystyrén

Základová destička: pryskyřice ABS (akrylonitril-butadien-styrén)

3. Viz následující tabulku při čištění průvodec odstíny ESTELITE Σ QUICK.

	Metoda čištění
Správně	- omývejte mýdlem a vodou - čištění ultrazvukem během ponoření do vody - ponořte do 3% roztoku glutaraldehydu - ořete vatovým tampónem napaštěným roztokem alkoholu (80%)
Nesprávně	- autokláv¹⁾ - sterilizace suchým teplem¹⁾ - ponoření do roztoku alkoholu (80%)²⁾ - ponoření do roztoku chlornanu sodného³⁾ - ponoření do roztoku peroxidu vodíku³⁾

1) Kus odstínu a základová destička se roztaví.

2) Základová destička zbledla a praskne. Označení odstínů a loga zmizí.

3) Kus odstínu by mohl ztratit barvu.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Před použitím si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření a poznámky.

■ POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II je jednosložkový, samoleptací, světlém polymerovaný dentální adhezivní systém pro jednorázovou aplikaci s vynikajícími adhezivními vlastnostmi a výjimečnou neporušeností okraje u řezané/neřezané skloviny a dentinu, když se používá v kombinaci se světlem nebo duálně polymerovanými kompozitními materiály.
2. K polymeraci TOKUYAMA BOND FORCE II lze použít světelnou polymerační jednotku s kamforchinonovým (CQ) vlnovým rozsahem (vrchol: 470nm, spektrum: 400 až 500nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje monomerní kyselinu fosforečnou, bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), trietylenglykol dimetakrylát, 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA), kamforchinon, alkohol a čištěnou vodu. Úroveň pH bezprostředně po dávkování je přibližně 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II je k dispozici ve třech pohodlných dávkovacích systémech, lahvičce, peru a jednotkové dávce. Dostupnost si ověřte u svého místního distributora.

■ INDIKACE

Bondování světlem nebo duálně polymerovaného kompozitního materiálu:

- řezanou/neřezanou sklovinu,
- řezaný/neřezaný dentin,
- opravu frakturovaného porcelánu/kompozitu.

■ KONTRAIKACE

TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje metakrylátové monomery, organická rozpouštědla a/nebo kyseliny. NEPOUŽÍVEJTE TOKUYAMA BOND FORCE II u pacientů alergických nebo precitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla a kyseliny.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. TOKUYAMA BOND FORCE II používejte podle zde uvedených pokynů.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II je určen k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.
- 3) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVEJTE v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud TOKUYAMA BOND FORCE II způsobuje alergickou reakci či precitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s TOKUYAMA BOND FORCE II používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud TOKUYAMA BOND FORCE II přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omýjte ruce vodou.
- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s TOKUYAMA BOND FORCE II.
 - Pokud dojde k vniknutí TOKUYAMA BOND FORCE II do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II se sliznicí, ihned

otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou. Koagulace proteinů může vést ke zblednutí zasažených ploch, ale takové zblednutí by mělo zmizet do 24 hodin. Pokud takové zblednutí nezmizí do 24 hodin, neprodleně kontaktujte lékaře a stejnou radu dejte i pacientovi.

- Pokud TOKUYAMA BOND FORCE II přijde do styku kůži nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.

- Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.

- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí TOKUYAMA BOND FORCE II. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití TOKUYAMA BOND FORCE II, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) CHRAŇTE TOKUYAMA BOND FORCE II nebo jeho výpary před otevřeným ohněm, protože TOKUYAMA BOND FORCE II je hořlavý.
- 10) NEPOUŽÍVEJTE opakovaně jednorázový aplikátor, aby nedošlo ke křížové infekci nebo snížení pevnosti bondu. Po každém použití důkladně vyčistěte dávkovací jamku alkoholem.
- 11) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVEJTE přímo v kavitě, která je v těsné blízkosti dřeně. Doporučuje se ochrana dřeně výstelkou ze sklionomerního cementu nebo hydroxidů vápenatého.
- 12) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.
- 13) Nezapomeňte, že když se náhrada odlomí od špatně vyrovnané okluze nebo bruxismu (sevření, skřípání nebo klepání), může se znovu odlomit i opravená výplň.
- 14) NEMÍCHEJTE TOKUYAMA BOND FORCE II s látkami zlepšujícími vlastnosti povrchu nebo adhezivními materiály jiných značek.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II by měl získat pokojovou teplotu před použitím, pokud bude uchováván v chladničce.
- 16) Pokud se použije dávkovací systém pera,
 - NESTISKNĚTE tlačítko, když je krytka zavřená.
 - NESTISKNĚTE tlačítko, když je tryska otočena čelem nahoru.
 - Při dávkování NEDRŽTE pero diagonálně nebo vodorovně.
 - NEPOUŽÍVEJTE pero přímo v ústní dutině
 - NEDEMONTUJTE pero.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO LÉKY A MATERIÁLY

1) Některé materiály a léky (hemostatický materiál) inhibují adhezi TOKUYAMA BOND FORCE II po prodloužené době, a to i v případě opatrného očištění vodou. NEPOUŽÍVEJTE přípravky, které obsahují:

- eugenol,
- fluorid diamin-stříbrný [molekulární vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- fenoly, jako jsou parachlorfenol, guajakol, fenol
- chlorid hlinitý,
- síran železitý,
- síran hlinitý,
- epinefrin.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II nepřílně ihned ke struktuře zubu po nanesení materiálů, které obsahují:

- hydroxid vodíku (oxydol),
- chlornan sodný

Doporučujeme nepoužívat tyto materiály v den cementace, ovšem tyto materiál lze použít pro léčbu kořenového kanálku, protože inhibice způsobená těmito materiály obvykle zmizí během pěti dnů.

■ SKLADOVÁNÍ

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II uchovávejte v chladničce při teplotě 0–25°C (32–77°F). Uchovávání za nevhodných podmínek bude urychlovat degradaci TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Pokud se nebude dlouhodobě používat, uchovávejte na chladném tmavém místě.
- 3) Chraňte před teplem, přímým slunečním zářením, jiskrami a otevřeným plamenem.
- 4) NEPOUŽÍVEJTE po vyznačené době použitelnosti na lahvičce/obalu.

■ LIKVIDACE

Nepoužitý TOKUYAMA BOND FORCE II by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

■ KLINICKÉ POSTUPY

1. Čištění

Důkladně vyčistěte povrch zubu gumovým kálíškem a čistící pastou neobsahující fluoridy, pak opláchněte vodou.

2. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

3. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. K okrajům skloviny anteriorních preparací (třída III, IV a V) přidejte šikmé seřiznutí a dále zkosené hrany k okrajům posteriorních preparací (třída I a II). Seřiznutí a zkosení pomáhají ve vymazání hraničních linií mezi okraji kavity a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

- Pokud je tu povrch pro lepení včetně neřezané skloviny, použijte na neřezanou sklovinu leptací preparace.
- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením

kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovou spojovací reakcí podle pokynů jejich výrobce.

4. Sušení

Kavitu vysušte technikou odsávání a vzduchem ze stříkačky.

- Vitální zub NEVYSUŠUJTE. Desikace může vést k pooperační citlivosti.

- Dále uvedené látky, které inhibují polymeraci a které je nutné z povrchu zubu odstranit důkladným očištěním povrchu zubu alkoholem, kyselinou citrónovou nebo nanesením kyseliny fosforečné na 2 až 3 sekundy před aplikací:

- 1) olejová mlha z nasádec,
- 2) sliny, krev a exsudáty.

5. Ochrana dřene

Pokud bude kavita v těsné blízkosti dřene, je zapotřebí nanést výstelku ze sklonomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřene NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože tyto materiály budou bránit polymeraci TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Dávkování

6-1. Jednotková dávka

Nádobku jednotkové dávky otevřete otočením a ponořte jednorázový aplikátor.

- Když otevřete víčko, musíte si ověřit horní a dolní stranu nádoby.

- Nepoužívejte opakovaně materiál na jiných pacientech, aby nedošlo ke křížové infekci.

6-2. Lahvička

Otevřete lahvičku odstraněním uzávěru a vytlačte jednu nebo dvě kapky adhezivního materiálu do dávkovací jamky. Bezprostředně po dávkování znovu pevně dotáhněte uzávěr lahvičky.

- Při dávkování budete muset držet lahvičku TOKUYAMA BOND FORCE II svisle. Nedržte lahvičku diagonálně nebo horizontálně při dávkování; to by mohlo způsobit, že adhezivní materiál poteče zpět do trysky a znečistí se.

- Před uzavřením oťete nadbytečný adhezivní materiál z kanyly trysky.

6-3. Pero

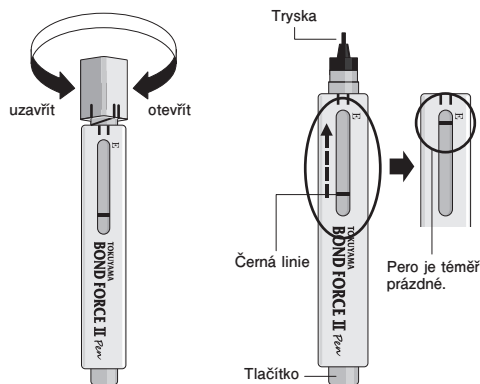
Otevřete pero odstraněním uzávěru, když je uzávěr otočen směrem nahoru a dávkujte jednu nebo dvě kapky adhezivního materiálu do dávkovací jamky přidržemím pera ve svislé poloze a opakovaně zatlačte na tlačítko, dokud nezačne vytékat adhezivní materiál (2 nebo 3 stlačení, * To závisí na tom, jak se stlačí tlačítko a na poloze, v které se pero drží). Bezprostředně po dávkování znovu pevně dotáhněte uzávěr pera.

- Při dávkování budete muset držet pero svisle. Nedržte pero diagonálně nebo horizontálně při dávkování; to by mohlo způsobit, že adhezivní materiál poteče zpět do trysky a znečistí se.

- Před uzavřením oťete nadbytečný adhezivní materiál z kanyly trysky.

■ Jak pero otevřít a uzavřít

■ Ukazatel



Ukazatel:

Ukazatel umožňuje uživateli sledovat zbývajících množství adhezivního materiálu. Černá linie se pohybuje blíže k E s tím, jak klesá množství materiálu. Když se linie blíží k „E“, signalizuje to, že je pero téměř prázdné. Toto není přesný odečet, ale ukazatel zbývajících materiálu.

7. Aplikace

Jednorázovým aplikátorem naneste TOKUYAMA BOND FORCE II na povrch, který se má bondovat, a počkejte 10 sekund nebo déle.

- Zajistěte, aby TOKUYAMA BOND FORCE II zakrýval všechny povrchy, na něž se bude nanášet kompozitní pryskyřice.

- Nadávkování adhezivním materiálem a zasunutí aplikátoru chraňte před světlem okolí před použitím desky bránící přístupu světla.

Nádobka jednotkové dávky: držte aplikátor v nádobce jednotkové dávky.

Lahvička, pero: použijte blokovací destičku.

- Protože TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje těkavý alkohol, dokončete aplikaci do 5 minut po dávkování.

- Dbejte na to, abyste neumožnili přebytku TOKUYAMA BOND FORCE II odtékat do subgingivální oblasti. Pokud bude TOKUYAMA BOND FORCE II odtékat do subgingivální oblasti, důkladně místo opláchněte a osušte.

- Pokud bude povrch pro lepení obsahovat keramiku, porcelán nebo kompozit, připravte povrch podle vhodných postupů před nanesením TOKUYAMA BOND FORCE II

8. Sušení vzduchem

Pomocí vzduchu zbaveného oleje/stříkačky na vodu směrujte slabý proud vzduchu na TOKUYAMA BOND FORCE II, dokud tekoucí TOKUYAMA BOND FORCE II nezůstane na stejném místě bez jakéhokoliv pohybu (obvykle 5 sekund). Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknutý adhezivní materiál.

- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zblednutí tkáně nebo případnou alergickou reakci.

- Pokud se adhezivní materiál sleje na dně kavity nebo sevřeném povrchu kavity a jeho vrstva bude příliš silná na vysušení vzduchem, odsajte přebytek novým jednorázovým aplikátorem před použitím slabého toku vzduchu.

- Pokud sliny, krev nebo jiné tekutiny znečistí nanesený adhezivní materiál, důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu adhezivní materiál naneste.

- Neoplachujte nanesený adhezivní materiál vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.

9. Polymerace světlem

Polymerujte povrch světlem 10 sekund nebo i déle a udržujte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od povrchu. Pokud bude kavita příliš velká nebo světelná kanyla příliš vzdálená (např. MOD), rozdělte oblast na segmenty a každý z nich polymerujte světlem individuálně.

- Před použitím si ověřte, zda má jednotka polymerace světlem dostatečnou intenzitu (>300 mW/cm²). Nezapomeňte, že použití světelného vodiče s thlinami intenzitu snižuje.

10. Světlem polymerovaný kompozit

Obnovte světlem polymerovaný kompozitní pryskyřici podle pokynů výrobce.

Přetékající kompozitní pryskyřici se musí důkladně dokončit a vyleštit.

- Když se do kavity vloží kompozitní pryskyřice s duální polymerací, první přidavek se musí polymerovat světlem za použití techniky pokládání ve vrstvách.

- Zde nepoužívejte samopolymerující kompozitní pryskyřice, protože monomerní kyselina fosforečná obsažená v TOKUYAMA BOND FORCE II může narušovat polymeraci samopolymerujících pryskyřic, což povede k jejich předčasnému oddělení.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobce a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci. Technické parametry se mohou změnit bez ohlášení. Když se změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DEUTSCH

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

PRODUKT-BESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

- 1) ESTELITE Σ QUICK ist ein Komposit mit einem Submikron-Füllstoff für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich, das lichthärtend und röntgenopakt ist. Es ist für alle Kavitätensklassen geeignet. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ I, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. ESTELITE Σ QUICK enthält 82 Gewichtsprozent (71 Volumenprozent) Silika-Zirkonoxid- und Komposit-Füllmasse. Durch einen hohen Füllstoffanteil wird eine geringere Polymerisations-schrumpfung erreicht. Alle in ESTELITE Σ QUICK enthaltenen anorganischen Füller sind kugelförmig mit einer Größe von weniger als 1 Mikron (durchschnittliche Partikelgröße 0,2 µm; Partikelgrößenbereich 0,1 bis 0,3 µm), die konzipiert wurden, um eine ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit zu gewährleisten. Die Monomermatrix enthält Bis-GMA und Triethylen-Glykol-Dimethacrylat.
- 2) ESTELITE Σ QUICK beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Durch die Verwendung eines Lichthärtungsgeräts mit einem Wellenlängenbereich von 400 bis 500 nm (Maximum bei 470 nm) kann die Aushärtungsdauer gegenüber anderen konventionellen Kompositen um ein Drittel verkürzt werden. Bitte die Tabelle beachten, in der das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke aufgeführt ist.
- 3) Die RAP-Technologie ermöglicht eine längere Arbeitszeit mit ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK wird in der SPRITZE oder als vorab beladene Applikationspitze (PLT, "Pre Loaded Tip") angeboten.

FARBEN

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White / Bleich-Weiß), WE (White Enamel / Weißer Zahnschmelz) und CE (Clear Enamel/Incisal, Klarer Zahnschmelz/Inzisal).

- Opalisierende Farbtöne (OA1, OA2, OA3) haben eine ausreichende Opazität, um den dunklen Schimmer aus dem Innern der Mundhöhle zu überdecken (Klasse III- und Klasse IV-Restauration). Die opalisierenden Farbtöne dienen bei der Mehrschichttechnik mit mehreren Farbtönen auch als Dentinschicht. Die Farbtöne OA1, OA2 und BW treffen sehr genau die Farben von Milchzähnen. Sie sind aber nicht zur Verblendung von Metall oder von dunkel gefleckten Stellen wie etwa durch Tetrazyklin verfärbte Zähne vorgesehen.

- OPA2 ist für die Verblendung von leicht verfärbten Stellen und die Rekonstruktion eines sehr opaken Zahns vorgesehen sowie als dünne Schicht auf der lingualen Zahnfläche der Klassen III und IV.

- Bitte erkundigen Sie sich bei dem für Ihre Region zuständigen Händler nach den lieferbaren Farben.

INDIKATIONEN

- Direkte Restaurationen der Front- und Seitenzähne aller Kavitätenklassen (I – V)

- Direkt gebundene Komposit-Veneers

- Diastemakorrekturen

- Reparaturen von Keramik- sowie Komposit-Verblendungen

KONTRAINDIKATIONEN

ESTELITE Σ QUICK enthält methacrylathaltige Monomere. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere reagieren, darf ESTELITE Σ QUICK NICHT ANGEWENDET werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1) ESTELITE Σ QUICK NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE Σ QUICK nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.

2) ESTELITE Σ QUICK ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu deren Verwendung bestimmt. Nicht-zahnärztliches Fachpersonal darf ESTELITE Σ QUICK weder erhalten noch verwenden.

3) Verwenden Sie ESTELITE Σ QUICK NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.

4) Wenn ESTELITE Σ QUICK eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden.

5) Benutzen Sie Untersuchungshandschuhe (aus Plastik, Vinyl oder Latex) wann immer Sie mit ESTELITE Σ QUICK arbeiten, um die Möglichkeit allergischer Reaktionen durch Methacrylmonomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen oder Stoffe können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE Σ QUICK mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände so schnell wie möglich gründlich mit Wasser waschen.

6) Den Kontakt von ESTELITE Σ QUICK mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.

- Wenn ESTELITE Σ QUICK mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.

- Wenn ESTELITE Σ QUICK mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.

- Wenn ESTELITE Σ QUICK mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmüll betupfen.

- Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.

7) ESTELITE Σ QUICK nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.

8) ESTELITE Σ QUICK nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

9) Die Füllinstrumente nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.

10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.

HINWEISE ZUR FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

Bei Einführung von ESTELITE Σ QUICK in Ihre Praxis vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral testweise lichthärten und die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE Σ QUICK mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit ermitteln, bevor Bondingverfahren durchgeführt werden. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm ²)	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inz.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabogen	950	3	1,9	1,5

1) Die Schichtdicke wurde auf Grundlage der Ergebnisse von Tests festgelegt, die entsprechend dem Absatz 7.10 der ISO 4049 durchgeführt wurden.

SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

1) Die PLT sind nur für den Gebrauch für einen einzigen Patienten bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, Die PLT nicht wieder verschleifen und das Produkt erneut verwenden, wenn es einmal für diesen einen Patienten verwendet wurde.

2) Dispensoren werden für ESTELITE Σ QUICK nicht geliefert. Verwenden Sie einen Dispensor, der zu der PLT von ESTELITE Σ QUICK passt. Für den richtigen Gebrauch und die angemessene Desinfektion die Anweisungen des Herstellers beachten.

3) Das Komposit bei normaler Raumtemperatur verwenden (18 - 30°C / 62 - 84°F). Zu kaltes Material könnte sich nur schwer herauspressen lassen.

4) Nur leichten, kontrollierten Druck anwenden, um zu vermeiden, dass das Produkt auch nach Beendigung des Druckausübens weiter herausläuft.

LAGERUNG

1) ESTELITE Σ QUICK bei einer Temperatur von 0 - 25°C (32 - 77°F) lagern.

2) Direkte Einwirkung von Licht und Wärme VERMEIDEN.

3) ESTELITE Σ QUICK nach dem auf der Verpackung der Spritze oder der PLT angegebenen Verfallsdatum NICHT mehr verwenden.

ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an ESTELITE Σ QUICK sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE oder der PLT herauspressen und vor der Entsorgung mit Licht aushärten.

Nicht in die Kanalisation, Gewässerrinnen oder Wasserläufe gelangen lassen.

Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigen

Die Zahnoberfläche gründlich mit Hilfe eines Gumminapfs und einer fluoridfreien Paste reinigen und danach mit Wasser spülen.

2. Farbauswahl

Vor dem Anlegen des Kofferdams den geeigneten Farbton von ESTELITE Σ QUICK mit Hilfe der Farbtonpalette für ESTELITE Σ QUICK auswählen.

- Die Farbauswahl innerhalb von 5 Minuten abschließen. Trockene Zähne sind heller als feuchte oder nasse Zähne.

- Die Helligkeit (Farbwert) ist von größter Bedeutung für die Farbauswahl.

- Wenn Sie bei der Farbauswahl unsicher sind, wählen Sie den helleren Farbton (hoher Wert).

- Bei gebleichten Zähnen, den Farbton ein paar Wochen nach Beendigung des Bleichens wählen, da gebleichte Zähne etwas nachdunkeln können.

3. Isolieren

Ein Kofferdam eignet sich am ehesten, um den Zahn abzuschirmen und eine Kontamination zu verhindern.

4. Die Kavität vorbereiten

Die Kavität präparieren und mit Wasser spülen. Die Schmelzränder von Präparationen im Frontzahnbereich (Klasse III, IV, V) abschrägen und von Präparationen im Seitenzahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle versehen, da Abschrägungen und Hohlkehlen dazu beitragen, weniger markante Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration zu schaffen und dadurch sowohl die Ästhetik als auch die Retention verbessern.

- Eine ausgekehrte Abschrägung (undulant, scalloped bevel) könnte sich je nach gewünschter Ästhetik und Retention empfehlen.

- Bei Reparaturen von Keramik oder Komposit, die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer aufräumen, um den Bereich für die mikromechanische Verankerung vorzubereiten; Phosphorsäure zur Reinigung aufräumen, gründlich mit Wasser spülen; gründlich lufttrocknen und mit einem Silanisierungsmittel entsprechend den Herstelleranweisungen behandeln.

5. Pulpenschutz

Wenn die Kavität in der Nähe der Pulpa liegt, sollte diese mit einer Glasionomer-Unterfüllung oder mit Kalziumhydroxid geschützt werden. KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE verwenden, da diese die Härtung des Haftvermittlers (Bonding / Adhäsiv) und von ESTELITE Σ QUICK verhindern.

6. Bonding-System

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

7. Entnahme

7-1. PLT

Bitte vor Gebrauch die **■SPEZIELLEN HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT** lesen.

- Die PLT in einen dazu passenden Dispenser laden.
- Die Kappe der Kapsel (PLT) abnehmen.
- Die Paste entweder direkt oder indirekt vom Anmischblock in die Kavität geben.

7-2. SPRITZE

Die Kappe der Spritze abnehmen. Die Paste durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn auf einen Anmischblock ausdrücken. Die Spritze nach Entnahme der Paste sofort wieder verschließen.

- Kurz nach Entnahme des Spritze aus dem Kühlschrank keine unnötige Kraft auf diese ausüben.

8. Füllen der Kavität und Modellation

Die Kavität schichtweise füllen und dabei nicht die in der obigen Tabelle angegebenen Schichtdicken überschreiten.

- ESTELITE Σ QUICK NICHT mit anderen Kompositen oder anderen Farbtönen von ESTELITE Σ QUICK mischen, um eine unvollständige Härtung oder Hohlräume zu vermeiden.

9. Aushärten

Jede Schicht mindestens für die angegebene Zeitspanne lichthärten (bitte obige Tabelle beachten) und dabei einen Abstand zwischen der Spitze des Lichtleiters und der Schicht von höchstens 2 mm einhalten.

- Wenn Schichten von Kompositen anderer Marken über das ausgehärtete Komposit erforderlich sind, bitte die entsprechenden Gebrauchs- und Handlungsanweisungen für diese Produkte beachten.

10. Ausarbeiten

Die Restauration ausarbeiten und polieren. Zum Ausarbeiten feine Finier-Diamantschleifer verwenden. Um den Übergang zwischen Komposit und natürlichem Zahn zu glätten, einen Hartmetallfräser mit 12 Rillen langsam ohne Wasser über die Ränder laufen lassen. Für die Approximalfächen Metall-Finierstreifen oder Vinyl-Streifen verwenden. Für die Politur eignen sich Gummispitzen oder andere Polierhilfsmittel wie PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) oder D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex und D-FINE sind keine eingetragenen Warenzeichen der Tokuyama Dental Corporation.

- Weisen Sie den Patienten angemessen in die Aufrechterhaltung der Restauration nach der Behandlung ein.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

WICHTIGER HINWEIS:

Der Hersteller von ESTELITE Σ QUICK ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch die unsachgemäße Anwendung dieses Produkts verursacht werden. Der Benutzer ist persönlich dafür verantwortlich, vor Gebrauch sicherzustellen, dass dieses Produkt für die betreffende Anwendung geeignet ist. Die Produktspezifikationen von ESTELITE Σ QUICK können ohne Vorankündigung geändert werden. Wenn sich die Produktspezifikation ändert, können sich auch die Gebrauchsanweisung und Warnhinweise ändern.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

HINWEIS FÜR DEN GEBRAUCH DER ESTELITE Σ QUICK FARBSKALA

1. Die ESTELITE Σ QUICK Farbskala muss vor direktem Sonnenlicht geschützt werden, um eine Veränderung der Farbe zu vermeiden.
2. Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der ESTELITE Σ QUICK Farbskala und Bonding Agents etc., da sich die Oberfläche der ESTELITE Σ QUICK Farbskala auflöst, wenn sie mit Methacrylmonomeren oder Lösungsmitteln in Berührung kommt.

Die ESTELITE Σ QUICK Farbskala besteht aus folgenden Materialien:

Farbteil: Polystyren

Grundplatte: ABS-Kunstharz (Acrylonitril-Butadien-Styren)

3. Beachten Sie beim Reinigen der ESTELITE Σ QUICK Farbskala bitte die folgende Tabelle:

	Reinigungsverfahren
Richtig	- Waschen mit Wasser und Seife - Ultraschallreinigung unter Wasser - Eintauchen in eine 3% Glutaraldehyd-Lösung - Abwischen mit einem mit Alkohollösung (80%) getränkten Wattebausch
Falsch	- Autoklavieren¹⁾ - Sterilisation in trockener Hitze¹⁾ - Eintauchen in eine Alkohollösung (80%)²⁾ - Eintauchen in eine Natriumhypochloritlösung³⁾ - Eintauchen in eine Wasserstoffperoxidlösung³⁾

- 1) Farbteil und Grundplatte schmelzen.

- 2) Die Grundplatte wird weiß und bricht. Farbe und Logo bleichen aus.

- 3) Der Farbteil kann sich verfärben.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise durchlesen.

■PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. TOKUYAMA BOND FORCE II ist ein selbststärzendes, lichthärtendes Ein-Schicht- sowie Ein-Komponenten-Dentaladhäsivsystem mit ausgezeichneter Handhabung und hervorragenden Adhäsiveigenschaften sowie außergewöhnlichem Randschluss an beschliffenem/unbeschliffenem Schmelz und Dentin zur Verwendung in Kombination mit licht- oder dual-härtenden Kompositmaterialien.
2. Ein Lichthärtungsgerät mit dem Kampherchinon-(KC-)Wellenlängenbereich (Spitze: 470nm, Spektrum: 400 bis 500nm) kann zur Polymerisation von TOKUYAMA BOND FORCE II verwendet werden.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II enthält Phosphorsäuremonomer, Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-)Dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylenglykol-Dimethacrylat, 2-Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA), Kampherchinon, Alkohol und gereinigtes Wasser. Der pH-Wert unmittelbar nach der Entnahme beträgt etwa 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II ist in folgenden Packungsformen erhältlich: Bottle, Pen-Type und Unit Dose. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Händler.

■INDIKATIONEN

Bonding von licht- oder dualhärtendem Kompositmaterial an:

- beschliffenen/unbeschliffenen Schmelz,
- beschliffenes/unbeschliffenes Dentin,
- Reparatur von frakturiertem Porzellan/Komposit.

■KONTRAINDIKATIONEN

TOKUYAMA BOND FORCE II enthält Methacrylatmonomere, organische Lösungsmittel und Säuren. TOKUYAMA BOND FORCE II NICHT für Patienten VERWENDEN, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylatmonomere, verwandte Monomere, organische Lösungsmittel und Säuren reagieren.

■VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II NUR für die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke VERWENDEN. TOKUYAMA BOND FORCE II nur entsprechend dieser Anleitung verwenden.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II darf nur an zugelassene Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von solchen verwendet werden.
- 3) TOKUYAMA BOND FORCE II NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.
- 4) Wenn TOKUYAMA BOND FORCE II eine allergische oder Überempfindlichkeitsreaktion auslöst, die Anwendung sofort unterbrechen.
- 5) Verwenden Sie grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex) beim Umgang mit TOKUYAMA BOND FORCE II, um mögliche allergische Reaktionen durch Methacrylatmonomere zu vermeiden. Hinweis: Bestimmte Substanzen/Materialien können die Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn TOKUYAMA BOND FORCE II in Kontakt mit den Untersuchungshandschuhen kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Kontakt von TOKUYAMA BOND FORCE II mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung vermeiden.
 - Wenn TOKUYAMA BOND FORCE II in Kontakt mit den Augen kommt, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Augenarzt konsultieren.
 - Wenn TOKUYAMA BOND FORCE II mit der Mundschleimhaut in Kontakt

kommt, wischen Sie den betroffenen Bereich direkt ab und spülen Sie gründlich mit Wasser, nachdem die Restauration abgeschlossen wurde. Betroffene Regionen können durch Proteinkoagulation eine weißliche Verfärbung zeigen, die jedoch innerhalb von 24 Stunden wieder verschwinden sollte. Falls eine solche weißliche Verfärbung nicht innerhalb von 24 Stunden verschwindet, unverzüglich einen Arzt konsultieren; der Patient sollte diesbezüglich entsprechend aufgeklärt werden.

- Wenn TOKUYAMA BOND FORCE II in Kontakt mit der Haut oder Kleidung kommt, die Region unverzüglich mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Gazestreifen nass abwischen.
 - Den Patienten sofort nach der Behandlung ausspülen lassen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II sollte nicht verschluckt oder aspiriert werden. Verschlucken oder Aspiration kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
 - 8) Um das unbeabsichtigte Verschlucken von TOKUYAMA BOND FORCE II zu vermeiden, das Material in Reichweite von Patienten und Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen.
 - 9) TOKUYAMA BOND FORCE II oder seine Dämpfe dürfen NICHT in Kontakt mit offenen Flammen kommen, da TOKUYAMA BOND FORCE II entzündlich ist.
 - 10) Um eine Kreuzinfektion oder Minderung der Haftkraft zu vermeiden, verwenden Sie den Einwegapplikator NICHT erneut. Reinigen Sie die Dosiereinheit nach jeder Anwendung gründlich mit Alkohol.
 - 11) Verwenden Sie TOKUYAMA BOND FORCE II NICHT direkt in der Kavität in unmittelbarer Nähe zur Pulpa. Wir empfehlen Pulpenschutz in Form einer Glasionomer-Unterfüllung oder Calciumhydroxid.
 - 12) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts müssen stets Augenschutz oder Schutzbrille getragen werden.
 - 13) Wenn eine Restauration durch einen Fehlbiß oder Bruxismus (Zähne zusammenbeißen, knirschen oder Ähnliches) absplittert, berücksichtigen Sie, dass dies auch nach einer erneuten Restauration wieder auftreten kann.
 - 14) Mischen Sie TOKUYAMA BOND FORCE II NICHT mit Primer oder Adhäsiven anderer Marken.
 - 15) TOKUYAMA BOND FORCE II sollte vor der Anwendung auf Zimmertemperatur gebracht werden, sofern es gekühlt aufbewahrt wurde.
 - 16) Bei Verwendung des Stift-Dosiersystems,
 - Den Knopf NICHT drücken, wenn die Kappe geschlossen ist.
 - Den Knopf NICHT drücken, wenn die Entnahmeöffnung nach oben zeigt.
 - Den Pen NICHT horizontal oder schräg halten beim Dispensieren des Adhäsivs.
- Adhäsiv.
- Den Pen NICHT direkt in der Mundhöhle verwenden.
 - Den Pen NICHT zerlegen.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR MEDIKAMENTE UND MATERIALIEN

- 1) Einige Materialien und Medikamente (z.B. zur Blutstillung) beeinträchtigen die Haftung von TOKUYAMA BOND FORCE II für einen längeren Zeitraum, selbst nach Abspülen mit reichlich Wasser. Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen NICHT VERWENDEN:
 - Eugenol,
 - Diamin-Silberfluorid [chemische Formel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - Phenole wie etwa Parachlorophenol, Guajakol, Phenol,
 - Aluminiumchlorid,
 - Eisen-III-Sulfat,
 - Aluminiumsulfat,
 - Epinephrin (Adrenalin).
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II haftet nicht an der Zahnstruktur, wenn unmittelbar zuvor Materialien mit folgenden Inhaltsstoffen verwendet wurden:
 - Wasserstoffperoxid,
 - Natriumhypochlorit,

Wir empfehlen, die Verwendung dieser Materialien am Tag der Zementierung zu vermeiden, allerdings können sie für Wurzelkanalbehandlungen verwendet werden, da die durch diese Materialien verursachte Wirkungshemmung üblicherweise innerhalb von fünf Tagen verdampt.

■ AUFBEWAHRUNG

- 1) Bewahren Sie TOKUYAMA BOND FORCE II bei einer Temperatur zwischen 0 bis 25°C auf. Die Lagerung des Produktes unter ungünstigen Bedingungen beschleunigt den Verfall von TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Bei längerer Nichtverwendung kühl und dunkel aufbewahren.
- 3) Von Hitze, direkter Sonnenstrahlung, Funken und offenen Flammen fernhalten.
- 4) NICHT nach dem auf der Flasche/Packung angegebenen Verfalldatum verwenden.

■ ENTSORGUNG

Ungebrauchtes TOKUYAMA BOND FORCE II muss mit einem inerten, resorbierenden Material wie etwa Gaze oder Baumwolle aufgesaugt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

■ KLINISCHE VERFAHREN

1. Reinigung

Die Zahnoberfläche gründlich mit einem Gummikelch und einer fluoridfreien Paste reinigen und dann mit Wasser abspülen.

2. Isolierung

Die Isolierung erfolgt vorzugsweise mit Kofferdam.

3. Kavitätenpräparation

Die Kavität präparieren und mit Wasser abspülen. Die Schmelzränder von Präparationen im Frontzahnbereich (Klasse III, IV, V) anschrägen und bei Präparationen im Seitenzahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle versehen. Anschrägungen und Hohlkehlen tragen dazu bei, weniger markante Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration zu schaffen und verbessern dadurch sowohl die Ästhetik als auch die Retention.

- Bei einer Haftfläche mit unbeschleunigtem Zahnschmelz setzen Sie ein Ätzmittel am unbeschleunigten Zahnschmelz ein.
- Bei Reparaturen von Keramik/Komposit die Oberfläche mit einem Bohrer oder einer Diamantspitze aufrauen, um den Bereich für die adhäsive Verankerung vorzubereiten; Phosphorsäure zur Reinigung auftragen; gründlich mit Wasser abspülen; gründlich mit Luft trocknen und mit einem Silanisierungsmittel entsprechend den Herstelleranweisungen konditionieren.

4. Trocknen

Trocknen Sie die Kavität durch Abtupfen oder mit einem Luftbläser.

- Den vitalen Zahn NICHT austrocknen. Ein Austrocknen kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.
- Die nachfolgend aufgeführten Substanzen hemmen das Aushärten und sollten durch gründliche Reinigung der Zahnoberfläche mit Alkohol, Zitronensäure oder durch Auftragen von Phosphorsäure 2 bis 3 Sekunden vor der Anwendung entfernt werden:
 - 1) Öltröpfchen aus dem Winkelstück,
 - 2) Speichel, Blut und Exsudate.

5. Pulpaschutz

Wenn die Kavität bis nahe an die Pulpa reicht, sollte eine Unterfüllung aus Glasionomer oder Calciumhydroxid appliziert werden. KEINE MATERIALIEN AUF EUGENOLBASIS VERWENDEN, um die Pulpa zu schützen, da diese Materialien die Aushärtung von TOKUYAMA BOND FORCE II beeinträchtigen.

6. Entnahme

6-1. Unit Dose

Den Einheitsdosis-Behälter durch Drehen öffnen und den Einweg-Applikator eintauchen.

- Überzeugen Sie sich vor dem Öffnen des Verschlusses, wo oben und unten ist.
- Um eine Kreuzinfektion zu vermeiden, das Material nicht bei anderen Patienten nochmals verwenden.

6-2. Bottle

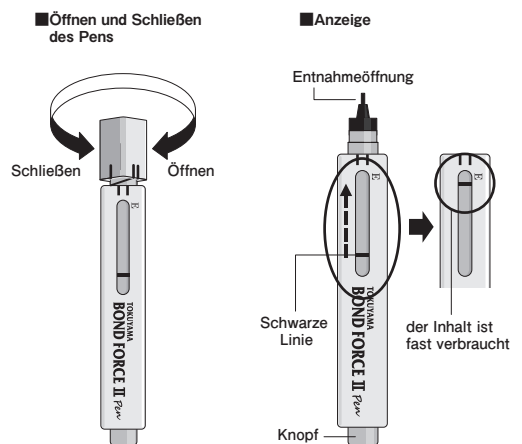
Öffnen Sie die Flasche, indem Sie die Kappe entfernen und dosieren Sie einen oder zwei Tropfen des Adhäsivs in die Dosierschale. Setzen Sie die Kappe direkt nach dem Dosieren wieder fest auf die Flasche.

- Achten Sie darauf, die Flasche mit TOKUYAMA BOND FORCE II während des Dosierens senkrecht zu halten. Halten Sie die Flasche während des Dosierens weder diagonal noch waagrecht; hierdurch kann das Adhäsiv in die Düse zurückfließen und kontaminiert werden.
- Wischen Sie überschüssiges Adhäsiv von der Düsen Spitze, bevor Sie die Verschlusskappe aufsetzen.

6-3. Pen

Öffnen Sie den Stift, indem Sie die Kappe entfernen, wobei die Kappe nach oben gerichtet sein sollte, und dosieren Sie einen oder zwei Tropfen des Adhäsivs in die Dosierschale, während Sie den Stift senkrecht halten und den Knopf dabei wiederholt drücken, bis das Adhäsiv zu fließen beginnt (3 oder 2 mal drücken, * Dies hängt davon ab, wie der Knopf gedrückt wurde und von der Position, in welcher der Stift gehalten wird). Setzen Sie die Kappe direkt nach dem Dosieren wieder auf den Stift.

- Beim Dispensieren den Pen senkrecht halten. Den Pen beim Dispensieren des Adhäsivs nicht horizontal oder schräg halten, da ein Rückfließen des Adhäsivs in die Entnahmeöffnung zu Kontamination führen könnte.
- Vor dem Verschließen etwaige Adhäsiv-Überschüsse von der Entnahmeöffnung abwischen.



Anzeige:

Mithilfe der Anzeige kann der Anwender die noch vorhandene Restmenge an

Adhäsiv überprüfen. Je näher sich die schwarze Linie an "E" befindet, desto weniger Adhäsiv ist noch vorhanden. Befindet sich die Linie direkt neben "E", ist der Pen nahezu leer. Bitte beachten, dass die Anzeige keinen exakten Wert sondern nur eine ungefähre Angabe der noch vorhandenen Restmenge liefert.

7. Applikation

Verwendung des Einwegapplikators; verwenden Sie TOKUYAMA BOND FORCE II auf der zu klebenden Fläche und warten Sie 10 Sekunden oder länger.

- Stellen Sie sicher, dass TOKUYAMA BOND FORCE II die gesamte Fläche bedeckt, auf der das Kompositharz verwendet werden soll.

- Schützen Sie das entnommene Adhäsiv und den eingetauchten Applikator vor dem Auftragen vor Umgebungslicht.

Unit Dose: lassen Sie den Applikator im Behälter für die Einzeldosierung.

Bottle, Pen: Verwenden Sie eine Lichtschutzabdeckung.

- Beenden Sie die Applikation innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme, da TOKUYAMA BOND FORCE II einen flüchtigen Alkohol enthält.

- Achten Sie darauf, dass TOKUYAMA BOND FORCE II nicht übermäßig in den subgingivalen Bereich fließt. Wenn TOKUYAMA BOND FORCE II in den subgingivalen Raum fließt, spülen Sie gründlich und trocknen Sie den Bereich.

- Wenn die anhaftende Oberfläche Keramik, Porzellan oder Komposit enthält, bereiten Sie die Oberfläche vor der Anwendung von TOKUYAMA BOND FORCE II durch geeignete Maßnahmen vor.

8. Lufttrocknen

Verwenden Sie eine ölfreie Luft-/Wasser-Spritze und geben Sie kontinuierlich einen schwachen Luftstrom an die TOKUYAMA BOND FORCE II Oberfläche, bis das flüssige TOKUYAMA BOND FORCE II ohne weitere Bewegung an derselben Position verbleibt (üblicherweise 5 Sekunden). Verwenden Sie eine Absaugung, um Adhäsiv-Spritzer zu vermeiden.

- Sollten versehentlich Spritzer auftreten, kann dies zu einem Bleichen des Gewebes oder zu allergischen Reaktionen führen.

- Wenn sich das Adhäsiv auf dem Kavitätenboden oder den Ecken sammelt und zu dick ist, um mittels Luft verteilt zu werden, tupfen Sie das überschüssige Material mit einem neuen Einwegapplikator ab, bevor Sie vorsichtig Luft einsetzen.

- Wenn Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten das aufgetragene Adhäsiv kontaminieren, spülen Sie die Kavität gründlich mit Wasser, trocknen diese und applizieren Sie erneut Adhäsiv.

- Spülen Sie das aufgetragene Adhäsiv nicht mit Wasser, es sei denn, dass eine unbeabsichtigte Kontaminierung stattgefunden hat.

9. Lichthärten

Die Oberfläche für 10 Sekunden oder länger lichthärten und dabei die Spitze des Lichtleiters in 2 mm Abstand von der Oberfläche halten. Wenn die Kavität zu groß oder die Lichtspitze zu weit entfernt ist (z. B. MOD), teilen Sie den Bereich in Segmente auf und härten Sie jedes Segment einzeln mit Licht.

- Überzeugen Sie sich vor Gebrauch, dass das Lichthärtungsgerät eine ausreichende Intensität liefert ($>300\text{mW/cm}^2$). Beachten Sie, dass ein beschädigter Lichtleiter die Intensität reduziert.

10. Lichthärtendes Komposit

Legen Sie die Füllung mit lichthärtendem Komposit entsprechend den Herstelleranweisungen. Das Kompositharz muss abschließend behandelt und poliert werden.

- Wenn dualhärtende Komposite in eine Kavität eingebracht werden, muss die erste Schicht unter Anwendung einer Schichttechnik lichtgehärtet werden.

- Verwenden Sie hier keine selbsthärtenden Komposite, da das in TOKUYAMA BOND FORCE II enthaltene Phosphorsäuremonomer die Polymerisation selbsthärtender Komposite beeinträchtigen und so zum vorzeitigen Füllungsverlust führen kann.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

Der Hersteller von TOKUYAMA BOND FORCE II ist nicht für Schäden oder Verletzungen durch unsachgemäße Verwendung dieses Produkts verantwortlich. Es obliegt der persönlichen Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produkts für eine entsprechende Anwendung vor dem Gebrauch sicherzustellen.

Die Produktspezifikationen von TOKUYAMA BOND FORCE II können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Bei entsprechenden Änderungen der Produktspezifikationen können sich die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen ebenfalls ändern.

DANSK

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Læs alle informationer, forholdsregler og bemærkninger inden brug.

■PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE INFORMATIONER

- 1) ESTELITE Σ QUICK er et lyshærdende, radioopakt kompositmateriale med submikronfillere til brug ved anteriore og posteriore restaureringer og er indiceret for alle kavitættyper, klasse I-V. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK indeholder 82 vægtprocent (71 volumenprocent) silica-zirconiumoxid-filler og kompositfiller. Den høje fillerkoncentration betyder mindre polymerisationskontraktion. Alle de uorganiske fillere i ESTELITE Σ QUICK er sfæriske submikronfillere (gennemsnitlig partikelstørrelse: 0,2 μm ; partikelstørrelser fra 0,1 til 0,3 μm), hvilket giver en holdbar glans og en god slidstyrke. Monomermatrixen indeholder Bis-GMA og triethylenlynglycol-dimethacrylat.
- 2) ESTELITE Σ QUICK udnytter den såkaldte RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator). Hærdetiden for ESTELITE Σ QUICK kan forkortes til en tredjedel sammenlignet med vores konventionelle produkter ved at anvende et lyspolymeriseringsapparat med bølgelængder i området fra 400 til 500 nm (top i 470 nm). Se venligst tabellen over forholdet mellem hærdetid og lagtykkelse (■VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING).
- 3) RAP-teknikken giver ESTELITE Σ QUICK en længere arbejdstid.
- 4) ESTELITE Σ QUICK fås i SPRØJTE eller KAPSEL (Pre Loaded Tip, PLT).

■NUANCER

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Bleglet hvid), WE (White Enamel, Hvid emalje) og CE (Clear Enamel/Incisal, Klar emalje/Incisal).

- De opaliserende nuancer (OA1, OA2, OA3) har en tilstrækkelig opacitet til at dække det mørke skær fra mundhulen (klasse III- og klasse IV-restaurering). De opaliserende nuancer fungerer også som dentinlag i forbindelse med en multinuance-lag-på-lag-teknik. Desuden matcher nuancerne OA1, OA2 og BW mælketændernes farve godt. Dog er de ikke beregnet til at dække metal eller mørke misfarvninger, såsom tetracyklinsmisfarvede tænder.

- OPA2 er beregnet til at dække lettere misfarvninger og til rekonstruktion af en stærkt opak tand (bruges som tyndt lag på lingualfladen i klasse III og IV kaviteter).

- Forhør Dem venligst hos Deres lokale forhandler om de nuancer, der er til rådighed.

■INDIKATIONER

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer inklusive okklusale flader, dvs klasse I-V fyldninger

- Direkte bonded kompositfacader

- Lukning af diastema

- Porcelæn-/kompositreparationer

■KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE Σ QUICK indeholder methacrylmonomerer. ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes hos patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for methacryl- og beslægtede monomerer.

■FORHOLDSREGLER

- 1) ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes til andre formål end dem, der er anført i denne vejledning. Brug kun ESTELITE Σ QUICK som foreskrevet heri.
- 2) ESTELITE Σ QUICK er kun beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger, tandplejer og tandteknikere. Produktet er ikke beregnet eller egnet til at bruges af andre.
- 3) ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt eller ser ud til at have været pillet ved.
- 4) Hvis ESTELITE Σ QUICK forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal anvendelsen straks indstilles.
- 5) Der skal bæres undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex) hele tiden ved håndtering af ESTELITE Σ QUICK for at undgå risikoen for allergiske reaktioner pga. methacrylmonomererne. Bemærk: Visse bestanddele kan trænge igennem undersøgelseshandsker. Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, tages handskerne af hurtigst muligt og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand.
- 6) Undgå, at ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øjne, slimhinder, hud eller tøj.
 - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øjnene, skylles disse straks med vand, og der søges læge.
 - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med slimhinderne, tørres det berørte område straks af og skylles grundigt med vand efter restaureringen.
 - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattdot eller et stykke gaze vædet med sprit.
 - Få patienten til at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) ESTELITE Σ QUICK må ikke indtages eller indåndes, da dette kan medføre

alvorlige skader.

- 8) ESTELITE Σ QUICK må ikke efterlades uden opsyn inden for patienters eller børns rækkevidde for at undgå, at det sluges ved en fejltagelse.
- 9) Fyldningsinstrumenterne rengøres med sprit efter brug.
- 10) Ved brug af et lyspolymeriseringsapparat skal øjnene beskyttes ved anvendelse af orange skærm eller tilsvarende beskyttelsesbriller.

■ VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING

Inden bondingproceduren udføres, lyshærdes ESTELITE Σ QUICK ekstraoralt med Deres lyspolymeriseringsapparat, og den tid, der er nødvendig for at opnå en komplet hærdning af ESTELITE Σ QUICK, kontrolleres. Følgende tabel viser forholdet mellem hærdetid og lagtykkelse.

Forhold mellem hærdetid og lagtykkelse:

Lystype	Lysstyrke (mW/cm ²)	Hærdetid (sekunder)	Lagtykkelse (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabue	950	3	1,9	1,5

- 1) Lagtykkelsen er bestemt ud fra resultater af forsøg udført i henhold til afsnit 7.10 "lagtykkelse" i ISO4049.

■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT

- 1) En PLT-kapsel er kun beregnet til at bruges på en enkelt patient. For at undgå krydsinfektion, PLT-Kapslerne må ikke lukkes igen og genbruges, når der først er trykket materiale ud til én patient.
- 2) Der findes ingen særlige applikationssprøjter til ESTELITE Σ QUICK. Brug en applikationssprøjte, der passer til ESTELITE Σ QUICK PLT-kapslerne. Vedrørende korrekt brug og korrekt desinficering henvises der til fabrikanterens anvisninger.
- 3) Kompositmaterialet skal appliceres ved normal stuetemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F). Materiale, der er for koldt, kan være vanskeligt at presse ud.
- 4) Udøv kun et let, kontrolleret tryk for at undgå fortsat udstømning af materiale efter trykkets ophør.

■ OPBEVARING

- 1) ESTELITE Σ QUICK skal opbevares ved en temperatur på 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) UNDGÅ direkte lys og varme.
- 3) ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes efter den holdbarhedsdato, der er angivet på sprøjten eller på PLT-kapslens emballage.

■ BORTSKAFFELSE

Overstykende ESTELITE Σ QUICK bortskaffes på sikker vis ved at presse ubrugt produkt ud af SPRØJTEN eller PLT-kapslen og lyshærde det inden bortskaffelsen. Må ikke løbe ud i afløb, kloakker eller vandløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse. Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

■ KLINISK PROCEDURE

1. Rengøring

Tandoverfladen rengøres grundigt med en gummikop og pudsepasta uden fluor, hvorefter der skylles med vand.

2. Valg af nuance

- Vælg den passende ESTELITE Σ QUICK-nuance ved hjælp af nuanceguiden for ESTELITE Σ QUICK inden anlæggelse af kofferdam.
- Nuancen skal vælges på under 5 minutter: tørre tænder er lysere end våde eller fugtige tænder.
 - Lysheden (farvens value) er den vigtigste parameter ved valg af nuance.
 - Hvis De er i tvivl om valget af nuance, så vælg den lysere nuance (højere value).
 - I tilfælde af blegede tænder bør nuancen først vælges et par uger efter tandblegningen, da Blegede tænder kan blive en anelse mørkere.

3. Isolering

Anvendelse af kofferdam er den foretrukne metode til at isolere tanden mod kontaminering.

4. Præparering af kaviteten

- Præparer kaviteten, og skyl med vand. Anteriore kaviteter (klasse III, IV, V) forsynes med kantskæring, posteriore kaviteter (klasse I, II) forsynes med chamferpræparation, idet kantskæring og chamferpræparationerne bidrager til at udviske overgangen mellem kanten af kaviteten og restaureringen, hvilket forbedrer både æstetikken og retentionen.
- En bølgeformet kantskæring (undulant, scalloped bevel) kan være ønskelig afhængigt af æstetikken og retentionen.
 - I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor

eller en diamantspids for at gøre området klart til at binde. Rengør ved at applicere phosphorsyreætsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret koblingsmiddel i henhold til fabrikantens anvisninger.

5. Pulpabeskyttelse

Hvis kaviteten er tæt på pulpa, bør der appliceres en liner (bunddækning) af glasionomer eller calciumhydroxid. BRUG IKKE EUGENOL-BASEREDE MATERIALER til at beskytte pulpa, da disse materialer hæmmer polymerisering af bondingmidlet og/eller ESTELITE Σ QUICK.

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

7. Dispensersystemer

7-1. PLT

- Læs venligst ■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT inden brug.
- Sæt PLT-kapslen ind i en applikationssprøjte, der passer til den.
 - Tag hættens af PLT-kapslen.
 - Pres pastaen direkte ud i kaviteten eller indirekte på en blandeplade.

7-2. SPRØJTE

- Tag hættens af sprøjten. Pres pastaen ud på en blandeplade ved at dreje håndtaget med uret. Sæt hættens tilbage på sprøjten straks efter udpresningen.
- UNGDÅ at udsætte sprøjten for excessive kræfter umiddelbart efter, at den er taget ud af køleskabet.

8. Fyldning og konturering

- Fyld kaviteten et lag ad gangen. De enkelte lag bør ikke overskride de anførte tykkelser (jf. ovennævnte tabel).
- ESTELITE Σ QUICK må IKKE blandes med kompositmaterialer af andre mærker eller med andre ESTELITE Σ QUICK-nuancer for at undgå ufuldstændig hærdning eller luftbobler.

9. Hærdning

- Hvert lag lyshærdes i mindst det anførte tidsrum (jf. ovennævnte tabel), idet lyshærdespidsen holdes 2 mm fra laget.
- Hvis der påføres lag af kompositmaterialer af andre mærker oven på den hærdede komposit, følges de derfor relevante anvisninger.

10. Finishing

Form og polér restaureringen. Til finishingen anvendes fine finisheringsdiamantspidser. For at udviske overgangen mellem kompositmaterialet og den naturlige tand køres et 12-rillet carbidbor langsomt hen over kanterne uden vand. Brug pudse strips af metal eller vinyl på de proksimale overflader. Til poleringen bruges gummispidsen eller ethvert egnet poleringsværktøj, såsom PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex og D-FINE er ikke registrerede varemærker tilhørende firmaet Tokuyama Dental Corporation.

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

VIGTIG BEMÆRKNING: Fabrikanten er ikke ansvarlig for materiel- eller personskaade, der skyldes ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er brugerens personlige ansvar at sikre sig inden brug, at produktet er egnet til den påtænkte anvendelse.

Produktspecifikationerne for ESTELITE Σ QUICK kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, ændres anvisningerne og forholdsreglerne muligvis også.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

BRUGSANVISNING FOR

ESTELITE Σ QUICK NUANCEGUIDE

1. Beskyt ESTELITE Σ QUICK Nuanceguide mod direkte sollys for at undgå farveændringer.
2. Undgå kontakt mellem ESTELITE Σ QUICK Nuanceguide og bondingmidler el. lign., idet overfladen af ESTELITE Σ QUICK Nuanceguide vil gå i opløsning, hvis den kommer i kontakt med methacrylmonomerer eller opløsningsmidler. ESTELITE Σ QUICK Nuanceguide er sammensat af følgende materialer:

Nuancebrikker: Polystyren

Grundplade: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styren)-resin

3. Med hensyn til rengøring af ESTELITE Σ QUICK Nuanceguide henvises til nedenstående tabel.

	Rengøringsmetode
Korrekt	- vask med sæbe og vand - ultralydsrensning neddyppet i vand - neddypning i en 3% opløsning af glutaraldehyd - aftørring med en vatlet vædet med en spritopløsning (80%)
Ukorrekt	- autoklave¹⁾ - sterilisering med tør varme¹⁾ - neddypning i en spritopløsning (80%)²⁾ - neddypning i en opløsning af natriumhypochlorit³⁾ - neddypning i en opløsning af hydrogenperoxid (brintoverilte)³⁾

1) Nuancebrikker og grundplade smelter.

2) Grundpladen bliver hvid og revner. Nuancebetegnelser og logo blegner.

3) Nuancebrikker kan affarves.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

■PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

1. TOKUYAMA BOND FORCE II er et selvætsende, lyshærdende enkomponent-dentaladhæsivsystem til etlagsapplicering med fremragende håndteringsmæssige og adhæsive egenskaber og en fortræffelig marginal integritet over for emalje og dentin, når det anvendes i kombination med lys- eller dobbelthærdende kompositmaterialer.
2. En lyshærdende enhed med et campherquinon- (CQ-) bølglængdeområde (maksimalværdi: 470nm, spektrum: 400 til 500nm) kan anvendes til hærdning af TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II indeholder phosphorsyremonomer, bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycol-dimethacrylat, 2-hydroxyethyl-methacrylat (HEMA), campherquinon, sprit og rensat vand. pH-niveauet umiddelbart efter udtrykning er ca. 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II fås i tre praktiske dispenseringsystemer: flaske, pen og enhedsdosis. Kontakt din lokale forhandler vedrørende tilgængelighed.

■INDIKATIONER

Bonding af lys- eller dobbelthærdende kompositmateriale til:

- skåret/uskåret emalje,
- skåret/uskåret dentin,
- fraktureret porcelæn/kompositreparation.

■KONTRAINDIKATIONER

TOKUYAMA BOND FORCE II indeholder methacrylatmonomerer, organiske solventer og syrer. TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE anvendes til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatmonomerer, relaterede monomerer, organiske solventer og syrer.

■FORHOLDSREGLER

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. TOKUYAMA BOND FORCE II må kun anvendes som angivet heri.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II er kun beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg, ej heller er det egnet til anvendelse af andre personer.
- 3) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer TOKUYAMA BOND FORCE II for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at TOKUYAMA BOND FORCE II får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført. Berørte områder kan blive hvide pga. proteinkoagulation, men en sådan hvidfarvning bør forsvinde inden for 24 timer. Hvis en sådan hvidfarvning ikke forsvinder inden for 24 timer, skal der straks søges lægehjælp, og patienten skal underrettes om dette.
 - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med huden eller tøj,

mættes området straks med en vatlet eller et stykke gaze vædet med sprit.

- Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskaade.
 - 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af TOKUYAMA BOND FORCE II skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
 - 9) TOKUYAMA BOND FORCE II eller dampene heraf må IKKE udsættes for åben ild, da TOKUYAMA BOND FORCE II er brændbart.
 - 10) For at undgå krydsinfektion eller, at bondstyrken nedsættes, må engangsapplikatoren IKKE anvendes igen. Rengør dispenseringsbrønden grundigt med sprit efter hver brug.
 - 11) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE anvendes direkte på kaviteter, der er tæt på pulpa. Det anbefales at anvende pulpabeskyttelse med underforing af glasionomer eller calciumhydroxid.
 - 12) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
 - 13) Vær opmærksom på, at når der er gået en flis af restaureringen pga. skævt bid eller bruxisme (tænderskæren, tandpres), kan der igen gå en flis af den reparerende restaurering.
 - 14) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE blandes med andre mærker primer eller adhæsiver.
 - 15) TOKUYAMA BOND FORCE II skal have stuetemperatur, før det anvendes, hvis det opbevares i køleskab.
 - 16) Hvis pen-dispenseringsystemet anvendes:
 - må knappen IKKE trykkes ned, når hættten er lukket;
 - må knappen IKKE trykkes ned, når dysen vender opad;
 - må pennen IKKE holdes diagonalt eller vandret, mens der dispenseres;
 - må pennen IKKE anvendes direkte i mundhulen;
 - må pennen ikke skilles ad.

■FORHOLDSREGLER MHT. MEDIKAMENTER OG MATERIALER

- 1) Visse materialer og medikamenter (hæmostatisk materiale) hæmmer adhæsionen af TOKUYAMA BOND FORCE II i en længere periode, selv efter grundig rengøring med vand. Brug IKKE produkter, der indeholder:
 - eugenol,
 - diamminsilvfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - phenoler såsom parachlorophenol, guajacol, phenol,
 - aluminiumchlorid,
 - jernsulfat,
 - aluminiumsulfat,
 - adrenalin.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II klæber ikke til tandstrukturen umiddelbart efter anvendelse af materialer, der indeholder:
 - brintoverilte (oxydol),
 - natriumhypochlorit,

Vi tilråder, at du undgår at anvende disse materialer på dagen for cementeringen. Disse materialer kan imidlertid anvendes til rodkanalbehandling, da hæmmingen, der forårsages af disse materialer, sædvanligvis fordamper inden for fem dage.

■OPBEVARING

- 1) Opbevar TOKUYAMA BOND FORCE II ved en temperatur på mellem 0 til 25°C (32 til 77°F). Opbevaring under ugunstige betingelser vil accelerere nedbrydningen af TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Hvis det ikke anvendes i længere tid, skal det opbevares mørkt og køligt.
- 3) Holdes væk fra varme, direkte sollys, gnister og åben ild.
- 4) Må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på flasken/emballagen.

■BORTSKAFFELSE

Ubrugt TOKUYAMA BOND FORCE II skal absorberes i et inaktivt absorberende materiale som f.eks. gaze eller vat og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

■KLINISKE PROCEDURER

1. Rengøring

Rens tandoverfladen grundigt med en gummikop med en fluoridfri pasta; skyl dernæst grundigt efter med vand.

2. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

3. Kavitetpræparation

Præparer kaviteten og skyl efter med vand. Randene på de anteriore præparationer (klasse III, IV, V) forsynes med affasninger, og de posteriore præparationer (klasse I, II) forsynes med chamfers. Affasninger og chamfers bidrager til at reducere overgangen mellem kavitetens rande og restaureringen og forbedrer dermed både æstetikken og retentionen.

- Hvis der er en klæbende overflade, herunder uskåret emalje, appliceres ætsemiddel på det uskårede emalje.

- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor eller en diamantspids for at gøre området parat til adhæsion. Rengør ved at applicere phosphorsyre. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret koblingsmiddel i henhold til producentens anvisninger.

4. Tørring

Tør kaviteten ved at duppe med en vatrulle eller vha. en luftsprøjte.

- Den vitale tand må IKKE dehydreres. Dehydrering kan føre til postoperativ følsomhed.

- Stofferne angivet nedenfor hæmmer hærdningen og skal fjernes fra

tandoverfladen ved grundigt at rengøre den med sprit, citronsyre eller tilførsel af phosphorsyre i 2 til 3 sekunder før applicering:

- 1) Oletage fra håndstykket
- 2) Spyt, blod og eksudater.

5. Beskyttelse af pulpa

Hvis kaviteten er tæt på pulpa, skal der appliceres en liner (bunddækning) af glasionomer eller calciumhydroxid. DER MÅ IKKE ANVENDES EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse materialer vil hæmme hærdningen af TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Dispensering

6-1. Enhedsdosis

Skrub enhedsdosisbeholderen åben og dyp engangsapplikatoren i den.

- Når hættens åbnes, skal du sørge for, at beholderen vender korrekt.

- For at undgå krydsinfektion, må materialet ikke genbruges på andre patienter.

6-2. Flaske

Åbn flasken ved at fjerne hættens og trykke en eller to dråber adhæsiv ud i dispenseringsbrønden. Sæt flaskens hætte forsvarligt på igen straks efter udtrykningen.

- Sørg for at holde flasken med TOKUYAMA BOND FORCE II lodret ved dispensering. Hold ikke flasken diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få adhæsivet til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.

- Tør overskydende adhæsiv af på dysens spids før den lukkes.

6-3. Pen

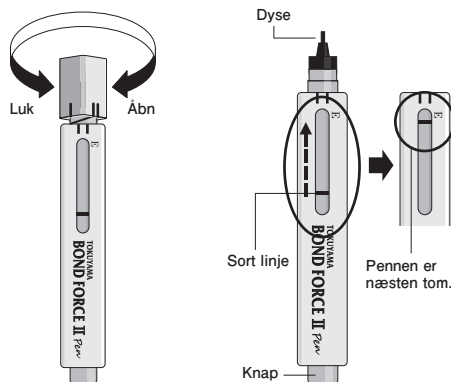
Åbn pennen ved at fjerne hættens, når den peger op, og tryk en eller to dråber adhæsiv ud i dispenseringsbrønden ved at holde pennen lodret og trykke på knappen gentagne gange, indtil adhæsivet begynder at løbe ud (3 eller 2 tryk, * dette afhænger af, hvordan knappen trykkes ned og positionen, pennen holdes i). Sæt pennens hætte forsvarligt på igen straks efter udtrykningen.

- Sørg for at holde pennen lodret ved dispensering. Hold ikke pennen diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få adhæsivet til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.

- Tør overskydende adhæsiv af på dysens spids før den lukkes.

■ Sådan åbnes og lukkes pennen

■ Indikator



Indikator:

Indikatoren lader brugeren monitorere den resterende mængde adhæsiv. Den sorte linje kommer nærmere E, efterhånden som mængden af materiale reduceres. Når linjen nærmer sig E angiver dette, at pennen er næsten tom. Dette er ikke en nøjagtig aflæsning, men blot en indikation af, hvor meget materiale der er tilbage.

7. Applicering

Med engangsapplikatoren appliceres TOKUYAMA BOND FORCE II på overfladen, der skal bondes, og der ventes 10 sekunder eller mere.

- Sørg for, at TOKUYAMA BOND FORCE II dækker alle overflader, hvor kompositplasten bliver appliceret.

- Beskyt det dispenserende adhæsiv og den indsatte applikator mod omgivende lys før applicering.

Enhedsdosis: hold applikatoren i enhedsdosisbeholderen.

Flaske, pen: anvend en lysafdækningsplade.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 5 minutter efter udtrykning, da TOKUYAMA BOND FORCE II indeholder flygtigt sprit.

- Sørg for, at overskydende TOKUYAMA BOND FORCE II ikke løber ind i tandkødet. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II løber ind i tandkødet, skal området skylles og tørres grundigt.

- Hvis den klæbende overflade omfatter keramik, porcelæn eller komposit, præpareres overfladen i henhold til de behørigte procedurer før appliceringen af TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Lufttørring

Vha. en oliefri luft/vandsprøjt gives TOKUYAMA BOND FORCE II's overflade kontinuerligt en let tørblesning, indtil det flydende TOKUYAMA BOND FORCE II forbliver på samme sted uden bevægelse (normalt i 5 sekunder). Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at adhæsivet sprøjter.

- Hvis materialet ved et uheld sprøjter, kan det forårsage, at vævet bliver hvidt eller en mulig allergisk reaktion.

- Hvis adhæsivet samler sig i bunden af kaviteten eller i vinklen mellem kavitet

og overflade og er for tykt til at blive fortyndet med luft, duppes det overskydende materiale op med en ny engangsapplikator, før der tilføres let luft.

- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer det applicerede adhæsiv, skal kaviteten skylles grundigt med vand, den skal tørres og nyt adhæsiv appliceres igen.

- Det applicerede adhæsiv må ikke skylles med vand, med undtagelse af ved utilsigtet kontaminering.

9. Lys hærdning

Lyshærd overfladen i 10 sekunder eller mere, og hold hærdepennens spids inden for 2 mm fra overfladen. Hvis kaviteten er for stor eller lysspiden for langt væk (f.eks. MOD), opdeles området i segmenter og hvert segment lyshærdes individuelt.

- Bekræft, at lyshærdningsenheden yder en tilstrækkelig intensitet (>300mW/cm²), før den anvendes. Bemærk, at det vil nedsætte intensiteten, hvis der anvendes en revnet lysleder.

10. Lys hærdende komposit

Restaurér med lyshærdende kompositplast i henhold til producentens anvisninger.

Dernæst skal kompositplasten finisheres og poleres.

- Når der fyldes dobbelthærdende kompositplast i en kavitet, skal det første lag lyshærdes vha. lagteknik.

- Der må ikke anvendes selvhærdende kompositplast her, da phosphorsyremonomeren i TOKUYAMA BOND FORCE II kan interferere med hærdningen af det selvhærdende plast, hvilket kan føre til præmatur løsrivelse.

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

VIGTIGT: Producenten er ikke ansvarlig for beskadigelse eller personskade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er brugerens personlige ansvar at sikre, at dette produkt er egnet til anvendelsen for brug. Specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

EESTI KEEL

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Lugege enne kasutamist läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud ja märkused.

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE Σ QUICK on valguskõvastuv, röntgenkiirgust läbilaskmatu submikrontäidisega komposiitpolümeer kasutamiseks nii anteriorsetel kui posterioorsetel taastamisel ja kõigi kaarieseklasside jaoks. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks. ESTELITE Σ QUICK sisaldab kaalu osas 82% (71% ruumalast) rändioksiid-tsirkooniumtäidist ja komposiitidist. Suurem täidisekoormus võimaldab väiksemat kokkutõmbumist polümeerisatsioonil. ESTELITE Σ QUICK-is sisalduv täielikult anorgaaniline täidis on sfääriline submikrontäidis (osakese keskmine suurus 0,2 µm, osakeste suuruste vahemik 0,1 kuni 0,3 µm) on välja töötatud suurepärase läike säilitamiseks ja kulumiskindluse tagamiseks. Monomeeri maatriks sisaldab Bis-GMA-d ja trietüleenlülidimetakrülaati.
- 2) ESTELITE Σ QUICK kasutab radikaalvõimendatud fotopolümeerisatsiooni initsiaatoritehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). ESTELITE Σ QUICK-i kõvastumisaega saab võrrelda tavapärase polümeerkomposiidiga ühe kolmandiku võrra lühendada, kasutades valguskõvastusseadet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm). Vt kõvastumisaaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet kujutavat tabelit (TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED).
- 3) RAP-tehnoloogia aitab kaasa ESTELITE Σ QUICK-i tööaja pikendamisele.
- 4) ESTELITE Σ QUICK on saadaval SYRINGE'IS või eeltäidetud otsas (Pre Loaded Tip, PLT).

VÄRVUS

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, pleegitatud valge), WE (White Enamel, valge email) and CE (Clear Enamel/Incisal, läbipaistev email / intsisaalne).

- Opalestsentsed toonid (OA1, OA2, OA3) on piisavalt läbipaistmatud, et blokeerida läbi suuõõne tulevat tumedat valgust (III ja IV klassi taastamiseks). Opalestsentsed toonid toimivad ka mitmetoonilise kihitamistehnika dientiikihina. Toonid OA1, OA2 ja BW ühtivad ligikaudu piimahammaste toonidega. Siiski ei ole need mõeldud metalli või tumedate, näiteks tetratsükliini, plekkidega alade peitmiseks.

- OPA2 on välja töötatud kerge pleki peitmiseks või tugevalt läbipaistmatu hamba taastamiseks (kasutage klasside III ja IV puhul õhukeset kihina keeleõõnsuse seinal).

- Teavet saadaolevate värvuste kohta küsige kohalikult edasimüüjalt.

■NÄIDUSTUSED

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised, sh oklusaalpind ja kõik kaarieseklassid
- Otsese kinnitusega komposiitpind
- Diasteemi sulgemine
- Portselani/komposiidi parandamine

■VASTUNÄIDUSTUSED

ESTELITE Σ QUICK sisaldab metakrüülmonomeere. ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli ja sarnaste monomeeride suhtes.

■ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE Σ QUICK-i ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE Σ QUICK on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsensitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE Σ QUICK tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE Σ QUICK-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekindaste tungida. Kui ESTELITE Σ QUICK puutub kaitsekindaste kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholiga leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE Σ QUICK-i ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) ESTELITE Σ QUICK-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.

■TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

Valguskõvastage ESTELITE Σ QUICK-i suuvaliselt ja kontrollige enne ühendusprotseduuri tegemist ESTELITE Σ QUICK-i täielikuks kõvastumiseks kuluvat aega teie valguskõvastusseadmega. Järgmine tabel kujutab kõvastumisaaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet.

Kõvastumisaaja ja lisamise sügavuse vaheline suhe.

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm ²)	Kõvastamise aeg (sekundites)	Lisamise sügavus (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogeen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmakaar	950	3	1,9	1,5

1) Lisamise sügavus määrati kindlaks katse tulemuste põhjal, mis tehti ISO 4049 jaotise 7.10 „Kõvastumise sügavus“ järgi.

■ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

- 1) PLT-d on välja töötatud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks, Ärge pange PLT otsale uuesti korki peale ega kasutage seda veel kord, kui materjal on selle patsiendi jaoks juba väljastatud.
- 2) ESTELITE Σ QUICK-i jaoks ei ole jaotureid kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib ESTELITE Σ QUICK-i PLT-le. Teavet õige kasutuse ja desinfitseerimise kohta vt tootja juhiste.
- 3) Kandke komposiit peale normaalsel toatemperatuuril (18–30 °C / 62–84 °F). Liiga külma materjali võib olla raske välja suruda.
- 4) Kasutage kerget, kontrollitud survet, et takistada materjali jätkuvat väljavoolu pärast surve vabastamist.

■HOIUSTAMINE

- 1) Hoiustage ESTELITE Σ QUICK-i temperatuuril vahemikus 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i pärast PLT pakendil / süstlal toodud realiseerimiskuupäeva.

■KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE Σ QUICK-i ohtu kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SYRINGE'IST või PLT-st ja valguskõvastage see enne äraviskamist. Mitte lasta sattuda äravoolutorustikku, kanalisatsiooni või veeettedesse. Ei tohi visata ära koos majapidamisjätmetega. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid. Vt pakendijätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiata selle IFU lõpust.

■KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba hambapastaga ning loputage seejärel veega.

2. Tooni valik

Enne kummibarjääri paigaldamist valige sobiv ESTELITE Σ QUICK-i toon, kasutades ESTELITE Σ QUICK-iga kaasasolevat värvikaarti.

- Valige toon 5 minuti jooksul välja; kuivatatud hambad on märgadest või niisketest hammastest heledamad.
- Heledus (värvi väärtus) on tooni valikul kõige olulisem.
- Kui kahtlete tooni valikus, valige heledam (kõrgema väärtusega) toon.
- Valgendatud hammaste puhul valige toon mõned nädalad pärast valgendamist. Valgendatud hambad võivad muutuda veidi tumedamaks.

3. Isoleerimine

Elisistatav hammaste saasteainetest isoleerimise meetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega. Lisage anterioorsete preparatsioonide (klass III, IV, V) emaili piiridele kaldservad ning posterioorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid, kuna kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte kustutamisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

- Olenevalt esteetikast ja püsivusest võib ebaühtlane (laineline) kaldserv olla soovitud.
- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusainega tootja juhtnõrde järgi.

5. Pulbi kaitsmine

Kui auk on juure lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdroksiidi või klaasionomeervoodrit. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad ESTELITE Σ QUICK-i kõvastumist.

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

7. Väljutamine

7-1. PLT

Lugege enne kasutamist jaotist ■ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.
- Eemaldage PLT kork.
- Suruge pasta otse auku või kaudselt segamispadjale.

7-2. SYRINGE

Eemaldage süstla kork. Suruge pasta segamispadjale, pöörates käepidet päripäeva. Pange süstlale kork pärast aine väljastamist uuesti kork peale.

- ÄRGE rakendage süstlale liigset jõudu kohe pärast külmikust väljavõtmist.

8. Täitmine ja kontuurimine

Täitke auk lisanduvalt. Lisamised ei tohiks ületada ettenähtud sügavust (vt eelpool mainitud tabelit).

- ÄRGE segage ESTELITE Σ QUICK-i teiste brändide polümeerkomposiidi ega teiste ESTELITE Σ QUICK-i toonidega, et vältida ebatäieliku kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse.

9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga täidise kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eelpool mainitud tabelit), hoides valgusotsa lisatud kihist mitte rohkem kui 2 mm kaugusel.

- Kui kõvastatud komposiidi peale pannakse teiste brändide komposiitpolümeeride kihid, järgige nende juhtnõrde.

10. Viimistlus

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage peenviimistluse teemantotsi. Eraldusjoone kustutamiseks komposiidi ja hamba vahel pöörake 12 soonega karbiidpuuri ilma veeta aeglaselt piki piire. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metall- või vinüülribasid. Poleerige kummotsakute või mis tahes sobiva poleerimistööriistaga, nt PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) või D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ja D-FINE ei ole ettevõtte Tokuyama Dental Corporation registreeritud kaubamärkid.

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest

OLULINE MÄRKUS: ESTELITE Σ QUICK-i tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus. ESTELITE Σ QUICK-i tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

TEADE ESTELITE Σ QUICK' VÄRVIKAARDI KASUTAMISE KOHTA

1. Hoidke ESTELITE Σ QUICK' värvikaart eemal otsesest päikesevalgusest, et ei tekiks värvimuutust.
2. Hoiduge kokkupuutest ESTELITE Σ QUICK' värvikaardi ja sideainete jm sarnasega, kuna ESTELITE Σ QUICK' pind lahustub metakrüülmonomeeridega või lahustitega kokkupuutes.
ESTELITE Σ QUICK' värvikaart on tehtud järgmistest materjalidest:
Tooni osa: polüstüreen
Põhjaplaat: ABS (Akrüülonitril butadien stüreen) polümeer
3. Vaadake ESTELITE Σ QUICK' värvikaardi puhastamiseks järgnevat tabelit.

	Puhastamise viis
Õige	- pesta seebi ja veega - vette kastetuna ultraheli puhastus - kastke 3% glutaaraldehüüdi lahusesse - pühkige puuvilla tampooniga, mis on kastetud alkoholilahusesse (80%)
Vale	- autoklaav¹⁾ - kuiv kuum sterilisatsioon¹⁾ - alkoholilahusesse (80%) kastmine²⁾ - naatriumhüpokloriidi lahusesse kastmine³⁾ - vesinikperoksiidi sisse kastmine³⁾

- 1) Tooni osa ja põhjaplaat sulavad.
- 2) Põhjaplaat valgeneb ja mureneb. Tooni indikaatorid ja logo tuhmuvad.
- 3) Tooni osa võib värvi muuta.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Lugege enne kasutamist läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud ja märkused.

■ TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II on ühekomponendiline ühekihilise pealekandmisega isesõõvitu valguskõvastav hammaste kinnitussüsteem, millel on emaili ja dentiiniiga ühendamisel suurepärased käsitsemis- ja kinnitusomadused ja suurepärane piirjoonte terviklikkus lihvitud/lihvima emaili suhtes, kui seda kasutatakse koos valgus- või kaksikkõvastavate komposiitmaterjalidega.
2. TOKUYAMA BOND FORCE II kõvastamiseks võib kasutada valguskõvastamisseadet kamperkinooni (CQ) lainepikkuste vahemikuga (tipp: 470nm, ulatus: 400 kuni 500nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II sisaldab fosforhappe monomeeri, bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleeni-glükool-dimetakrülaati, 2-hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA), kamperkinooni, alkoholi ja puhastatud vett. pH tase kohe pärast väljutamist on ligikaudu 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II on saadaval kolmes mugavas jaotussüsteemis: pudel, pen-tüüpi ja ühikudosaator. Kontrollige saadavust kohaliku edasimüüja juures.

■ NÄIDUSTUSED

Valgus- või kaksikkõvastava komposiitmaterjali ühendamine
- lihvitud/lihvima emailiga,
- lihvitud/lihvima dentiiniiga,
- mõranenud portselani/komposiidi parandusega.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

TOKUYAMA BOND FORCE II sisaldab metakrüülmonomere, orgaanilisi lahusteid ja happeid. ÄRGE kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli monomeeride, sarnaste monomeeride, orgaaniliste lahustite ja hapete suhtes.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II ainult

nii, nagu siin kirjeldatud.

- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistidele. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui TOKUYAMA BOND FORCE II tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage TOKUYAMA BOND FORCE II-ga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui TOKUYAMA BOND FORCE II puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
- TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
- TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega. Ainega kokku puutunud alad võivad valkude koaguleerumise tõttu valgeks muutuda, kuid valge värvus peaks 24 tunni jooksul kaduma. Kui valge värvus ei kao 24 tunni jooksul, pöörduge kohe arsti poole ning soovitage patsiendil samuti seda teha.
- TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholilis leotatud vatitupsu või marliga.
- Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) Ainet TOKUYAMA BOND FORCE II ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) Aine TOKUYAMA BOND FORCE II juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsiendile ega laste käeulatusse.
- 9) ÄRGE laske TOKUYAMA BOND FORCE II-e selle aurul kokku puutuda lahtise tulega, kuna TOKUYAMA BOND FORCE II on tuleohtlik.
- 10) Ristsaastumise või kinnituse nõrgendamise vältimiseks ÄRGE kasutage ühekordset aplikaatorit korduvalt. Puhastage jaotusanum pärast iga kasutuskorda põhjalikult alkoholiga.
- 11) ÄRGE kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II otse augul, mis on pulbi lähedal. Pulpi on soovitatav kaitsta klaasionomeervoodriga või kaltsiumhüdroksiidiga.
- 12) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitsemeid, prille või kaitseprille.
- 13) Võtke arvesse, et kui taastus on murdunud vale hambumuse või bruksismi (hammaste kokkusurumine, krigistamine või üksteise vastu koputamine) tõttu, võib ka parandatud taastus murduda.
- 14) ÄRGE segage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II teiste brändide praimerite ega kinnitusainetega.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II peaks enne kasutamist tooma toatemperatuurile.
- 16) Pen-tüüpi jaotussüsteemi kasutamisel
- ÄRGE vajutage nuppu, kui kork on kinni.
- ÄRGE vajutage nuppu, kui otsak on ülespoole suunatud.
- ÄRGE hoidke peni väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt.
- ÄRGE kasutage peni otse suuõõnes.
- ÄRGE võtke peni koost lahti.

■ RAVIMITE JA MATERJALIDE ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) Mõned materjalid ja ravimid (hemostaatiline materjal) takistavad TOKUYAMA BOND FORCE II kinnitumist pika aja jooksul ka pärast hoolikat ja põhjalikku veega puhastamist. ÄRGE KASUTAGE tooteid, mis sisaldavad:
- eugenooli,
- diamiini-hõbefluoriidi [molekulaarne valem: Ag(NH₃)₂F],
- fenoleole nagu parakloorfenool, guaiakool, fenool,
- alumiiniumkloriidi,
- raudsulfaati,
- alumiiniumsulfaati,
- epinefriini.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II ei kinnitu hambastruktuurile kohe pärast materjalide pealekandmist, mis sisaldavad:
- vesinikperoksiidi (oxydol),
- naatriumhüpokloriiti.

Soovitage vältida nende materjalide kasutamist tsementimise päeval, kuigi neid materjale saab kasutada juurekanali raviks, kuna nende materjalide poolt põhjustatav takistus kaob tavaliselt viie päeva jooksul.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke ainet TOKUYAMA BOND FORCE II temperatuuridel 0 kuni 25°C (32 kuni 77°F). Valedes tingimustes hoiustamine kiirendab aine TOKUYAMA BOND FORCE II riknemist.
- 2) Kui ainet ei kasutata pikemat aega, hoidke seda jahedas pimedas kohas.
- 3) Hoidke eemal kuumusest, otsesest päikesevalgusest, sädemetest ja lahtisest tulest.
- 4) ÄRGE kasutage pärast pudelil/pakendil toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Kasutamata TOKUYAMA BOND FORCE II tuleks imada inertsesse imavasse materjali, nt marlisse või vatti, ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas kohalike

eeskirjadega.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiata selle IFU lõpust.

■ KLIINILISED PROTSEDUURID

1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba hambapasta ning loputage seejärel veega.

2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

3. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega. Lisage anteriorsete preparatsioonide (klass III, IV, V) emaili piiridele kaldservad ning posteriorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid. Kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte kustutamisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

- Kui kinnituspind sisaldab lõikamata emaili, kandke lõikamata emailile söövitussainet.
- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutades puhastamiseks fosforhapet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusreaktiiviga tootja juhtnööride järgi.

4. Kuivatamine

Kuivatage auk tupsutades või õhusüstla abil.

- ÄRGE kuivatage ravitavat hammast. Kuivatamine võib põhjustada operatsioonijärgset tundlikkust.
- Allpool loetletud ained takistavad kõvastumist ja need tuleks hamba pinnalt eemaldada, puhastades pinda põhjalikult alkoholi, sidrunhappe või fosforhappe pealekandmisega 2–3 sekundi jooksul enne pealekandmist.

- 1) Õliudu käseadmetest
- 2) Sülg, veri ja eritised.

5. Pulbi kaitsmine

Kui auk on juure lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdroksiidi või klaasionomeervoodrit. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERIALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad TOKUYAMA BOND FORCE II kõvastumist.

6. Väljutamine

6-1. Ühikudosaator

Keerake ühikudosaator lahti ja kastke ühekordne aplikaator sisse.

- Korgi avamisel kontrollige, kus on anuma ala- ja ülaosa.
- Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage materjali uuesti teistel patsientidel.

6-2. Pudel

Avage pudel, eemaldades kork, ning pange üks või kaks tilka kinnitusainet jaotusanumasse. Sulgege pärast väljutamist pudeli kork kohe tugevasti.

- Hoidke aine TOKUYAMA BOND FORCE II pudelit väljutamisel kindlasti vertikaalselt. Ärge hoidke pudelit väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib panna kinnitusaine tagasi otsakusse voolama ja põhjustada saastumise.
- Pühkige enne sulgemist kinnitusaine jäägid otsaku otsalt ära.

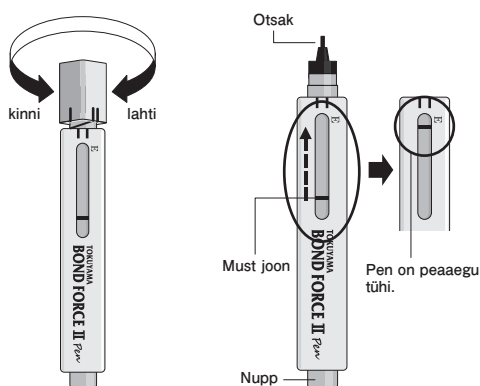
6-3. Pen

Avage pen, eemaldades kork, kui kork on ülespoole suunatud, ning pange üks või kaks tilka kinnitusainet jaotusanumasse, hoides peni vertikaalselt ja vajutades nuppu mitu korda, kuni kinnitusaine hakkab voolama (3 või 2 vajutust, * see oleneb sellest, kuidas nuppu vajutatakse ja millises asendis peni hoitakse). Sulgege pärast väljutamist peni kork kohe tugevasti.

- Hoidke peni väljutamisel kindlasti vertikaalselt. Ärge hoidke peni väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib panna kinnitusaine tagasi otsakusse voolama ja põhjustada saastumise.
- Pühkige enne sulgemist kinnitusaine jäägid otsaku otsalt ära.

■ Peni avamine ja sulgemine

■ Näidik



Näidik:

Näidik võimaldab kasutajatel allesjäänud kinnitusaine kogust jälgida. Must joon liigub E-le lähemale, kui materjali kogus väheneb. Kui joon on E lähedal, tähendab see, et pen on peaaegu tühi. See ei ole täpne näit, vaid ligikaudne hinnang allesjäänud materjali hulga.

7. Pealekandmine

Kandke TOKUYAMA BOND FORCE II ühendatavale pinnale ühekordse aplikaatoriga ja oodake 10 sekundit või kauem.

- Veenduge, et TOKUYAMA BOND FORCE II kataks kogu pinna, kuhu hiljem kantakse komposiitpolümeer.
- Kaitske väljavõetud ainet TOKUYAMA BOND FORCE II ja sisestatud aplikaatorit enne pealekandmist valguse eest.

Ühikudosaator: hoidke aplikaatorit ühikudosaatori anumas.

Pudel, pen: kasutage valgust blokeerivat plaati.

- Viige pealekandmine lõpule 5 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna TOKUYAMA BOND FORCE II sisaldab lenduvat lahustit.
- Jälgige hoolikalt, et aine TOKUYAMA BOND FORCE II jäägid ei saaks voolata igeme alla. Kui TOKUYAMA BOND FORCE II voolab igeme alla, loputage ja kuivatage pind põhjalikult.
- Kui kinnituspind sisaldab keraamilist materjali, portselani või komposiiti, valmistage pind sobivate protseduuride järgi ette enne aine TOKUYAMA BOND FORCE II pealekandmist.

8. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veestüstla nõrga survega õhuvool pidevalt TOKUYAMA BOND FORCE II pinnale, kuni vedel TOKUYAMA BOND FORCE II jääb liikumatult samasse asendisse (tavaliselt võtab see 5 sekundit). Kasutage kinnitusaine laialipritsimise vältimiseks vaakumspiraatorit.

- Kui koeliimi siiski kogemata laiali pritsib, võib see põhjustada koe valgeks muutumise või allergilise reaktsiooni.
- Kui TOKUYAMA BOND FORCE II koguneb augu põhjale või augu pinna nurka ning on liiga paks või õhuke, eemaldage liigne aine enne õrna õhuvoolu kasutamist uue ühekordse aplikaatoriga.
- Kui pealekantud kinnitusaine saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage auk põhjalikult veega, kuivatage ja kandke uus kinnitusaine peale.
- Ärge loputage juba pealekantud kinnitusainet veega, v. a juhuliku saastumise korral.

9. Valguskõvastamine

Valguskõvastage pinda 10 sekundi või pikema aja jooksul, hoides valguskõvastusotsa pinnast mitte rohkem kui 2 mm kaugusel. Kui auk on liiga suur või valgusots liiga kaugel (nt MOD), jagage see segmentideks ja valguskõvastage iga segment eraldi.

- Kontrollige enne kasutamist, et valguskõvastamisseadmel oleks piisav intensiivsus (>300 mW/cm²). Arvestage, et praguunenud valgusesuunaja kasutamine vähendab intensiivsust.

10. Valguskõvastav komposiit

Taastage valguskõvastuva komposiitpolümeeriga selle tootja juhistele järgi.

Komposiitpolümeeri tuleb viimistleda ja poleerida.

Kaksikõvastavate komposiitpolümeeride panemisel auku tuleb esimene kiht valguskõvastada kihistustehnika abil.

- Ärge kasutage siin isekõvastuvaid komposiitpolümeere, kuna TOKUYAMA BOND FORCE II-s sisalduv fosforhappe monomeer võib takistada isekõvastavate polümeeride kõvastumist ja põhjustada nende enneaegse lahtituleku.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus. Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

ESPAÑOL

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Lea toda la información, las precauciones y las advertencias antes de utilizarlo.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE Σ QUICK es una resina compuesta con relleno de partículas de un tamaño inferior a una micra, fotopolimerizable y radioopaca, para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores, indicada para cualquier tipo de cavidad. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. Contiene un 82% de su peso (71% de su volumen) de relleno de sílice-dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en ESTELITE Σ QUICK corresponde a partículas esféricas de tamaño inferior a una micra (tamaño medio de una partícula: 0,2 µm; escala de tamaño de partículas: de 0,1 a 0,3 µm), diseñadas para proporcionar un excelente pulido de alto brillo y resistencia al desgaste. La

matriz de monómeros contiene Bis-GMA y trietilen glicol dimetacrilato.

- 2) ESTELITE Σ QUICK implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE Σ QUICK puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consulte la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■ INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO).
- 3) La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK existe en JERINGA o en boquillas desechables (PLT, "Pre Loaded Tip").

COLOR

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Blanco Blanqueador), WE (White Enamel, Esmalte Blanco) y CE (Clear Enamel/Incisal, Esmalte claro/Incisal).

- Los tonos opalescentes (OA1, OA2, OA3) tienen la opacidad adecuada para impedir que transparente el tono oscuro debido a la cavidad bucal (restauración de Clase III y IV). También pueden servir de capa de dentina en la técnica de estratificación de varios tonos. Los tonos OA1, OA2 y BW son muy parecidos a los de los dientes temporales. No obstante, no están diseñados para cubrir el metal o zonas con manchas oscuras como las manchas de tetraciclina.
- El OPA2 está diseñado para cubrir manchas leves o reconstruir dientes muy opacos (utilizado en capa fina en la pared de la cavidad lingual de clase III y IV).
- Consulte a su distribuidor local acerca de los tonos disponibles.

INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluida la superficie oclusal y todo tipo de cavidades.
- Vencer de composite de adhesión directa
- Cierre de diastemas
- Reparación de porcelana/compuesto

CONTRAINDICACIONES

ESTELITE Σ QUICK contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE Σ QUICK en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y a sus monómeros.

PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE Σ QUICK para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE Σ QUICK únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE Σ QUICK ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- 3) NO utilizar ESTELITE Σ QUICK si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE Σ QUICK causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE Σ QUICK con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE Σ QUICK con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE Σ QUICK no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- 8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE Σ QUICK, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
- 9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
- 10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

Asegurarse de fotopolimerizar el ESTELITE Σ QUICK fuera de la boca y comprobar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del producto con la lámpara de polimerización antes de proceder a la adhesión. La siguiente tabla indica la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento.

Relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halógena	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
		5	1,7	1,5
	900	10	2,0	1,8
Arco de plasma	950	3	1,9	1,5

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

ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

- 1) La PLT ha sido diseñada para el uso en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, No tape de nuevo ni reutilice una PLT ya administrada a un paciente.
- 2) No se suministran dispensadores para ESTELITE Σ QUICK. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de ESTELITE Σ QUICK. Para un uso y una desinfección correctos, véanse las instrucciones del fabricante.
- 3) Aplicar el compuesto a temperatura ambiente normal (18 - 30°C / 62 - 84°F). El material demasiado frío puede ser difícil de extruir.
- 4) Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

ALMACENAMIENTO

- 1) Almacenar ESTELITE Σ QUICK a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilizar ESTELITE Σ QUICK después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el embalaje de la PLT.

ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE Σ QUICK, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA o de la PLT y fotopolimerizarla antes de desecharla.

No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.

No se debe desechar junto con la basura doméstica.

Siga la normativa local para su eliminación.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpiar a fondo la superficie de los dientes con una taza de goma y pasta dental sin flúor y después enjuagar con agua.

2. Selección del color

Antes de colocar el dique de goma, seleccionar el tono apropiado de ESTELITE Σ QUICK con la guía proporcionada al efecto.

- Completar la selección del tono en 5 minutos; los dientes secos son más luminosos que los dientes mojados o húmedos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del matiz.
- En caso de dudas, respecto a la selección del tono, elegir el más claro (valor más alto).
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el tono unas cuantas semanas después de que se efectúe el blanqueado. Los dientes blanqueados pueden oscurecer levemente.

3. Aislamiento

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

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Añadir biselés a los bordes del esmalte de las preparaciones anteriores (clase III, IV, V), así como a los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), ya que los biselés ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- Un bisel dentado (undulant, scalloped bevel) puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.

- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

Se puede aplicar un recubrimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio si la cavidad se encuentra muy cerca de la pulpa. NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían el endurecimiento del agente adhesivo y/o de ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

7-1. PLT

Por favor lea ■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT antes del uso.

- Cargar la PLT con un dispensador adaptado.
- Quitar la tapa de la PLT.
- Extruir la pasta directamente en la cavidad o indirectamente en una placa mezcladora.

7-2. JERINGA

Retirar la tapa de la JERINGA. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tapar inmediatamente la jeringa después de la dosificación.

- NO APLICAR una fuerza innecesaria sobre la jeringa, inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- NO mezclar ESTELITE Σ QUICK con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE Σ QUICK, para evitar una polimerización incompleta o vacíos.

9. Polimerización

Fotopolimerizar cada incremento al menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes mencionada) y mantener el foco de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

- Si se emplean capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, observense sus instrucciones.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar puntas específicas de diamante. Para borrar la demarcación entre el compuesto y el diente natural, utilizar una fresa de carburo estriada 12 a lo largo de los bordes, sin agua. Utilizar bandas de metal o de vinilo de acabado para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas de goma o un instrumento de pulido adecuado, como el PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identiflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMIDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identiflex y D-FINE no son marcas registradas de Tokuyama Dental Corporation.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

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.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante de ESTELITE Σ QUICK no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que este es el producto adecuado para una determinada aplicación antes de utilizarlo.

Las especificaciones del producto ESTELITE Σ QUICK están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán cambiar también las instrucciones y precauciones de uso.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

NOTA PARA EL USO DE LA GUÍA DE COLORES ESTELITE Σ QUICK

1. No exponga la guía de colores ESTELITE Σ QUICK a la luz solar directa para evitar cambios de coloración.

2. Evite el contacto entre la guía de colores ESTELITE Σ QUICK y agentes de adhesión, etc., ya que la superficie de la guía de colores ESTELITE Σ QUICK se disolvería si entra en contacto con disolventes o monómeros metacrílicos.

La guía de colores ESTELITE Σ QUICK está compuesta de los siguientes materiales:

Pieza de colores: Poliestireno

Placa base: Resina ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)

3. Consulte la siguiente tabla a la hora de limpiar la guía de colores ESTELITE Σ QUICK.

	Método de limpieza
Correcto	- lavado con agua y jabón - limpieza con ultrasonidos manteniendo la guía sumergida en agua - inmersión en una solución de glutaraldehído al 3% - limpieza con un algodón empapado en alcohol al 80%
Incorrecto	- esterilización en autoclave¹⁾ - esterilización por calor seco¹⁾ - inmersión en alcohol al 80%²⁾ - inmersión en una solución de hipoclorito sódico³⁾ - inmersión en una solución de peróxido de hidrógeno³⁾

- 1) La pieza de color y la placa base se fundirían.

- 2) La placa base se blanquearía y agrietaría. Las indicaciones de color y el logotipo se difuminarían.

- 3) La pieza de color podría descolorarse.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. TOKUYAMA BOND FORCE II es un adhesivo dental monocomponente, de una sola aplicación, autograbante, fotopolimerizable con un excelente manejo y propiedades adhesivas y una excepcional integridad marginal en esmalte (biselado/no biselado) y en dentina cuando se usa en combinación con materiales de composite fotopolimerizables o duales.
2. Para la polimerización de TOKUYAMA BOND FORCE II puede emplearse una lámpara de polimerización con el intervalo de longitudes de onda propio de la canforquinona (pico: 470 nm, espectro: 400 a 500 nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II contiene monómeros de ácido fosfórico, di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato de bisfenol A (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxi-etil-metacrilato (HEMA), canforquinona, alcohol y agua purificada. El pH inmediatamente después del dispensado es de aproximadamente 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II está disponible en tres sistemas dispensadores. Bote(Bottle), Lapiz(Pen-Type) y unidosos(Unit Dose). Por favor, contacte con su distribuidor local para la disponibilidad.

■ INDICACIONES

Adhesión de composite fotopolimerizable o de polimerización dual a:

- esmalte tallado o sin tallar
- dentina tallada o sin tallar
- Reparaciones de fracturas de porcelanas/composites.

■ CONTRAINDICACIONES

TOKUYAMA BOND FORCE II contiene monómeros metacrílicos, disolventes orgánicos y ácidos. NO utilice TOKUYAMA BOND FORCE II en pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrílicos, monómeros relacionados, disolventes orgánicos o ácidos.

■ PRECAUCIONES

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

- 10) Para evitar infecciones cruzadas o una disminución de las fuerzas adhesivas NO reutilice el aplicador desechable. Limpie el recipiente de dispensación meticulosamente con alcohol después de cada uso.
- 11) NO utilice TOKUYAMA BOND FORCE II directamente sobre una cavidad que esté muy próxima a la pulpa. Se recomienda el uso de una base cavitaria a base de ionómero de vidrio o de hidróxido de calcio
- 12) Cuando utilice una lámpara de polimerización deberá emplear en todo momento protectores oculares, gafas de seguridad o similares.
- 13) Tenga en cuenta que si una restauración se ha fracturado por maloclusión o bruxismo (rechinar, apretar o golpetear los dientes), la restauración reparada puede fracturarse de nuevo.
- 14) NO mezcle TOKUYAMA BOND FORCE II con acondicionadores o adhesivos de otras marcas.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso si se conserva bajo refrigeración.
- 16) En caso de usar el sistema dispensador tipo Lápiz,
 - NO presione el botón si el tapón está cerrado.
 - NO presione el botón si la boquilla está hacia arriba.
 - NO sostenga el Pen en posición diagonal u horizontal durante la dispensación.
 - NO utilice el Pen directamente en la cavidad bucal
 - NO desarme el Pen.

■ PRECAUCIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y MATERIALES

- 1) Certos materiales y medicamentos (hemostáticos) inhiben la adhesión de TOKUYAMA BOND FORCE II durante un período prolongado incluso después de una limpieza meticulosa con agua. NO UTILICE productos que contengan:
 - eugenol
 - fluoruro diamínico de plata [fórmula molecular: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - fenoles, como p.ej. paraclorofenol, guayacol, fenol
 - cloruro de aluminio
 - sulfato férrico
 - sulfato de aluminio
 - epinefrina.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II no se adhiere a las estructuras dentarias inmediatamente tras la aplicación de materiales que contienen
 - peróxido de hidrógeno
 - hipoclorito sódico

Se recomienda no utilizar dichos materiales el día de la cementación. Sin embargo, estos materiales pueden usarse para el tratamiento de conductos radiculares dado que la inhibición causada por estos generalmente se evapora en unos cinco días.

■ CONSERVACIÓN

- 1) Consérvese TOKUYAMA BOND FORCE II a una temperatura entre 0 y 25 °C (32 y 77 °F). El almacenamiento en condiciones inadecuadas acelerará la degradación de TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Si no va a utilizarse durante un tiempo prolongado, almacenar en un lugar fresco y oscuro.
- 3) Manténgase alejado del calor, la luz solar directa, las chispas y las llamas.
- 4) NO debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el frasco o el envase exterior.

■ ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El producto TOKUYAMA BOND FORCE II no utilizado debe absorberse con un material absorbente inerte como gasa o algodón y desecharse de acuerdo con la normativa local.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Limpieza

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

2. Aislamiento

El dique de goma es el método de aislamiento preferible.

3. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad y lávela con agua. Bisele los márgenes del esmalte en las cavidades de dientes anteriores (clase III, IV, V) y haga una preparación tipo chamfer en los márgenes de preparaciones posteriores (clase I, II). Los biselos y los chamfer ayudan a difuminar la línea de terminación entre los márgenes de la cavidad y la restauración, mejorando tanto la estética como la retención de la restauración.

- Si tenemos una superficie adherente con esmalte sin preparar, aplique un agente acondicionador grabador al esmalte sin preparar.
- En el caso de reparaciones de cerámica o composite, haga rugosa la superficie con una fresa o una punta de diamante a fin de preparar la zona para la adhesión, aplique ácido fosfórico para limpiar, lave bien con agua, seque bien con aire y trate con un silano de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. Secado

Seque la cavidad con desecación o con jeringa de aire.

- NO deseque un diente vital. La desecación puede provocar sensibilidad postoperatoria.
- Las sustancias listadas a continuación inhiben el fraguado y deben eliminarse de la superficie del diente limpiando a fondo la superficie dental con alcohol, ácido cítrico, o aplicando ácido fosfórico durante 2 o 3 segundos antes de la aplicación del producto:

- 1) Aceite pulverizado procedente del instrumento rotatorio
- 2) Saliva, sangre y exudados.

5. Protección pulpar

Debe aplicarse un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la cavidad está próxima a la pulpa. NO UTILICE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirían la polimerización de TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Dispensación

6-1. Unit Dose

Abra el envase monodosis girando el tapón e introduzca el aplicador desechable.

- Al abrir el tapón, asegúrese de verificar cuál es la parte superior del envase y cuál la inferior.

- Para evitar infecciones cruzadas, no reutilice el material con otros pacientes.

6-2. Bottle

Abra el tapón del bote y dispense una o dos gotas de adhesivo en el recipiente de dispensación. Cierre firmemente el tapón del bote inmediatamente después de la aplicación.

- Mantenga el frasco de TOKUYAMA BOND FORCE II en posición vertical durante la aplicación. No mantenga el frasco en posición diagonal ni horizontal durante la aplicación para evitar que el adhesivo vuelva al bote y se contamine.

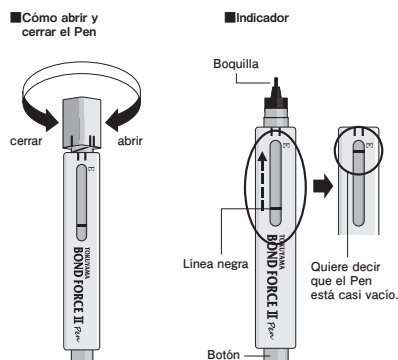
- Limpie el adhesivo sobrante de la boquilla antes de cerrar el bote.

6-3. Pen

Abra el tapón del lápiz y vierta una o dos gotas del adhesivo en el recipiente de dispensación manteniendo el lápiz en posición vertical y pulsando el botón varias veces hasta que empiece a salir el adhesivo (3 o 2 veces, * Esto depende de cómo se presiona el botón y la posición en que se mantiene el lápiz). Cierre firmemente el tapón del lápiz inmediatamente después de su aplicación.

- Asegúrese de sostener el Pen verticalmente durante la dispensación. No sostenga el Pen en posición diagonal u horizontal durante la dispensación; podría hacer que el adhesivo vuelva a la boquilla y se contamine.

- Limpie el adhesivo sobrante del extremo de la boquilla antes de cerrar.



Indicador:

El indicador permite a los usuarios verificar la cantidad de adhesivo restante. La línea negra se va aproximando a la E a medida que disminuye la cantidad de material. Si la línea está próxima de la "E", quiere decir que el Pen está casi vacío. No es una lectura exacta sino tan solo una indicación del material restante.

7. Aplicación

Utilizando el aplicador desechable, aplique TOKUYAMA BOND FORCE II sobre la superficie a adherir y espere un mínimo de 10 segundos.

- Asegúrese de que TOKUYAMA BOND FORCE II cubra todas las superficies en las que se va a aplicar la resina compuesta.

- Antes de su aplicación, el adhesivo dispensado y el aplicador insertado deben protegerse de la luz ambiente.

Unit Dose: mantenga el aplicador en el envase monodosis.

Bottle, Pen: utilice una placa opaca de protección.

- Complete la aplicación en los 5 minutos siguientes a la dispensación, ya que TOKUYAMA BOND FORCE II contiene un alcohol volátil.

- Tenga cuidado de que los excesos sobrantes de TOKUYAMA BOND FORCE II no fluyan en el área subgingival. Si TOKUYAMA BOND FORCE II llega al área subgingival, limpie y seque la zona a fondo.

- Si la superficie adherente incluye cerámica, porcelana o composite, prepare la superficie de acuerdo con los procedimientos pertinentes antes de utilizar TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Secado con aire

Use una jeringa de aire/agua sin aceite, aplique un chorro suave de aire a la superficie de TOKUYAMA BOND FORCE II, continuando hasta que el TOKUYAMA BOND FORCE II se mantenga en la misma posición y no se mueva más (habitualmente durante 5 segundos). Utilice un aspirador para evitar que el adhesivo se esparza por todos los sitios.

- Si ocurre una salpicadura accidental, esta podrá causar blanqueo del tejido o una posible reacción alérgica.

- Si el adhesivo se acumula en el fondo de la cavidad en el margen cavitario superficial y se forma una capa muy gruesa como para adelgazarla con el aire, limpie el exceso de adhesivo con un aplicador nuevo desechable antes de

la aplicación de aire suave.

- Si el adhesivo se contamina con saliva, sangre u otros líquidos, enjuague a fondo la cavidad con agua, séquela y vuelva a aplicar adhesivo.
- No lave el adhesivo aplicado con agua salvo en caso de contaminación accidental.

9. Fotopolimerización

Fotopolimerice la superficie durante 10 segundos o más, manteniendo el extremo de la lámpara a una distancia de 2 mm o menos de la superficie. Si la cavidad es demasiado profunda o es demasiado amplia (ej. mesioocclusal), divida la zona en partes y fotopolimerice cada área por separado.

- Antes de usarla, confirme que la lámpara de polimerización tiene una intensidad suficiente ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Tenga en cuenta que el empleo de una guía de luz agrietada reduce la intensidad.

10. Composite fotopolimerizable

Restaurar con composite fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante. El composite debe ser pulido y acabado.

- Cuando se colocan en una cavidad composites de polimerización dual, la primera cantidad debe fotopolimerizarse utilizando una técnica de capas.
- No utilice composites autopolimerizables, ya que el monómero de ácido fosfórico contenido en TOKUYAMA BOND FORCE II puede interferir con la polimerización de la resina y provocar su desprendimiento prematuro.

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

El fabricante de TOKUYAMA BOND FORCE II no se hace responsable de los daños materiales o lesiones provocados por el uso inadecuado de este producto. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el producto es adecuado para una aplicación determinada antes de su empleo.

Las especificaciones de producto de TOKUYAMA BOND FORCE II están sujetas a modificación sin previo aviso. Cuando se produzcan modificaciones en las especificaciones de producto, es posible que las instrucciones e indicaciones de precaución también se modifiquen.

SUOMI

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

■ TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

- ESTELITE Σ QUICK on valokovetteinen, röntgenopaakki, alle mikrometrin hiukkaskasta koostuva yhdistelmämuovi, joka sopii sekä etu- että takahampaiden paikkauksiin ja restaurointiin. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin I ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. ESTELITE Σ QUICK sisältää 82 painoprosenttia (71 tilavuusprosenttia) pii-zirkoniumtäytettä sekä kovetettua ja hienonnettua yhdistelmämuovia. Korkean täyttöasteen ansiosta polymerisaatiokutistuminen alenee. Kaikki ESTELITE Σ QUICKin sisältämä epäorgaaninen täyte koostuu alle mikrometrin pallofilleereistä (keskimääräinen hiukkaskoko 0,2 µm; hiukkaskokoalue 0,1–0,3 µm), joiden ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulumiskestävyyys. Monomeerimatriisi sisältää Bis-GMA:ta ja trietyleenikyolidimetakrylaattia.
- ESTELITE Σ QUICKin valopolymeroinnissa käytetään RAP-tekniikkaa (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). ESTELITE Σ QUICKilla kovettumisaika voidaan lyhentää kolmanneksen verrattuna perinteiseen yhdistelmämuoviin, kun käytetään aallonpituudeltaan 400–500 nm:n valokovetuslaitetta (huippu: 470 nm). Taulukosta näet kovettumisaajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteen (■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET).
- RAP-tekniikka mahdollistaa ESTELITE Σ QUICKille pidemmän työskentelyajan.
- ESTELITE Σ QUICK on saatavana joko RUISKUNA tai PLT:nä (Pre Loaded Tip -kärjet).

■ VÄRISÄVYT

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, valkaistu valkoinen), WE (White Enamel, valkoinen kiille) ja CE (Clear Enamel/Incisal, läpinäkyvä kiille/inkisaali).
- Opaakeilla värisävyillä (OA1, OA2, OA3) on ihanteellinen opasiteetti, joka on suunniteltu estämään suontelon läpi tulevaa tummaa hohdetta (restauroituoluokat III ja IV). Opaakit värisävyt toimivat myös dentiinikerroksena monisävyistä kerrostustekniikkaa käytettäessä. Sävyt OA1, OA2 ja BW ovat lähellä maitohampaiden sävyjä. Niitä ei ole kuitenkaan suunniteltu peittämään metallia tai esimerkiksi tetrasykliiniin värjäämiä tummia alueita.
 - OPA2 sopii lievien värjäytymien peittämiseen sekä erityisen opaakin hampaan rakentamiseen (käytä ohuena kerroksena kaviteetin linguaalisinämässä luokissa III ja IV).
 - Tarkista saatavana olevat värisävyt maahantuojaaltasi.

■ INDIKAATIOT

- Suorat etu- ja takarestauraatiot, mihin sisältyy myös oklusaalipinnat ja kaikki kariesvauriot.
- Suoran sidostustekniikan yhdistelmämuovipäällyste.
- Diasteaman sulkeminen.
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset.

■ KONTRAINDIKAATIOT

ESTELITE Σ QUICK sisältää metakrylaattimonomeereja. ÄLÄ käytä ESTELITE Σ QUICKia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakrylaateille tai niiden monomeereille.

■ VAROITUKSET

- ÄLÄ käytä ESTELITE Σ QUICKia mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE Σ QUICKia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- ESTELITE Σ QUICK on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä sovellu muiden käyttöön.
- ÄLÄ käytä ESTELITE Σ QUICKia, jos turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- Jos ESTELITE Σ QUICK aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyssreaktion, lopeta sen käyttö välittömästi.
- Käytä tutkimuskäsitteitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina kun käsittelet ESTELITE Σ QUICKia, jotta vältät mahdolliset metakrylaattimonomeerin aiheuttamat allergiareaktiot. Huom: Tietty aineosat/materiaalit voivat kulkeutua tutkimuskäsitteiden läpi. Jos ESTELITE Σ QUICKia joutuu tutkimuskäsitteiden pinnalle, ota käsinet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- Älä päästä ESTELITE Σ QUICKia silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos ESTELITE Σ QUICKia joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteyttä silmälääkärin.
 - Jos ESTELITE Σ QUICKia joutuu limakalvoille, pyyhi alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauraation jälkeen.
 - Jos ESTELITE Σ QUICKia joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelevaan suunsa välittömästi hoidon jälkeen.
- ESTELITE Σ QUICKia ei saa niellä eikä hengittää. Sen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- Älä jätä ESTELITE Σ QUICKia valvomatta asiakkaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltä vahingossa.
- Puhdista täyttöinstrumentit alkoholilla käytön jälkeen.
- Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee käyttää silmäsuojaimia, silmälasia tai naamiamallisia suojalaseja.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

ESTELITE Σ QUICKin kovetus on tehtävä suun ulkopuolelta. Ennen sidostusta tarkista aika, joka vaaditaan ESTELITE Σ QUICKin täydelliseen kovettamiseen valokovetuslaitteella. Alla olevasta taulukosta näet kovettumisaajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteen.

Kovettumisaajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyypit	Intensiteetti (mW/cm ²)	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(ink.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogeeni	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmakaari	950	3	1,9	1,5

- Täyteainekerroksen paksuus on määritelty tutkimuksessa, joka suoritettiin ISO4049-standardin "kovettusvyvyys"-osion 7.10 mukaisesti.

■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä)

- PLT: on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Vältäaksesi ristikontaminaation, Älä sulje ja/tai käytä PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhden asiakkaan hoitoon.
- ESTELITE Σ QUICKin mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä ESTELITE Σ QUICKin PLT:hen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen käyttö- ja desinfiointiohjeet valmistajan toimittamasta ohjeista.
- Käytä yhdistelmäateriaalia huoneenlämmössä (18 – 30°C / 62 – 84°F). Liian kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.
- Kevyt ja hallittu painallus riittää. Siten estät, ettei materiaalia enää puristu ulos sen jälkeen, kun olet lopettanut painamisen.

■ VARASTOINTI

- Säilytä ESTELITE Σ QUICK 0 – 25°C:n (32 – 77°F) lämpötilassa.
- SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.

3) ÄLÄ käyttää ESTELITE Σ QUICKia ruisku- tai PLT-pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE Σ QUICK voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUISKUSTA tai PLT:stä ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Älä päästä viemäreihin, ojiin tai vesistöihin.

Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteiden kanssa.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

KLIININEN KÄYTTÖ

1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta huolellisesti kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnalla ja huuhtelee lopuksi vedellä.

2. Värisävyän valinta

Valitse ESTELITE Σ QUICK sävyoppaasta sopiva ESTELITE Σ QUICKin värisävy ennen kofferdam-kumisuojan asettamista.

- Tarkista sävyn valinta 5 minuutin kuluttua, sillä kuivatut hampaat näyttävät vaaleammilta kuin määritetä kosteat hampaat.

- Sävyän valinnassa tärkeintä on värin vaaleusarvo (väriarvo).

- Jos et ole varma sävystä, valitse vaaleampi (korkea arvo) sävy.

- Jos hampaat on valkaistut, valitse sävy muutama viikko valkaisun jälkeen. Valkaistut hampaat saattavat tummentua hiukan.

3. Eristäminen

Hammas kannattaa eristää ympäristöstään kofferdam-kumilla.

4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Hio kiilteen reunat viistoiksi eturestaatioissa (luokat III, IV ja V) sekä koverra reunat takarestaatioissa (luokat I ja II). Viistotuksella ja koveruksella kaviteetin ja restaation sauma saadaan hälvennettyä, mikä parantaa sekä pitoa että esteettistä lopputulosta.

- Toivotun esteettisen lopputuloksen ja piden mukaan voi olla suositeltavaa hioa viisteet uuteiksi (undulant, scalloped bevel).

- Posliini/yhdistelmämuovitytteitä käytettäessä karhenna pinta kiinnitystä varten hienolla timanttiporalla; käytä fosforihappoetsausta puhdistukseen, huuhtelee huolellisesti vedellä, kuivaa perusteellisesti ilmalla ja silanoi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, hammasydin on suojattava lasi-ionomeerilla tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOL-POHJAISIA TUOTTEITA hammasytimen suojaukseen, koska ne estävät sidosaineen ja/tai ESTELITE Σ QUICKin kovettumisen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7. Annostelu

7-1. PLT (kärjet)

Ennen käyttöä lue ■ PLT:n ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kirjässä).

- Aseta PLT siihen sopivaan annostelijaan.

- Poista PLT:n korkki.

- Purista tahna suoraan kaviteettiin tai ensin sekoituslehtiölle.

7-2. RUISKU

Poista ruiskun korkki. Purista tahna sekoituslehtiölle kääntämällä ruiskun kahvaa myötäpäivään. Sulje ruisku välittömästi korkilla annostelun jälkeen.

- ÄLÄ käytä tarpeettoman paljon voimaa ruiskun käytössä etenkin heti jääkaapista otton jälkeen.

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti kerroksittain. Yhden täyteainekerroksen paksuus ei saa olla annettua suurempi (vrt. yllä oleva taulukko).

- ÄLÄ sekoita ESTELITE Σ QUICKia muunmerkisiin yhdistelmämuoveihin tai muihin ESTELITE Σ QUICK -sävyihin. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen tai ilmakuplat.

9. Kovetus

Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään annetun ajan verran (vrt. yllä oleva taulukko) ja pidä kovetuskärkeä 2 mm:n etäisyydellä täyteaineesta.

- Jos käytät muunmerkisiä yhdistelmämuoveja kovetettun yhdistelmämuovien päälle, noudata niiden omia ohjeita.

10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota restauraatio. Käytä viimeistelyyn sopivia hienojakoisia timanttiporia (samenttijanteja). Yhdistelmäateriaalin ja hammasluun välinen sauma saadaan hälvennettyä pyörittämällä 12-rilaisista kovametalliterästä hitaasti ja ilman vettä rajaa pitkin. Käytä proksimaalipintojen viimeistelyyn metalli- tai vinyylinauhuja. Kiillota kumikärjellä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä: PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) tai D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex ja D-FINE eivät ole Tokuyama Dental Corporationin rekisteröimiä tavaramerkkejä.

- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: ESTELITE Σ QUICKin valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Käyttäjä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä tarkistanut

tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen.

ESTELITE Σ QUICKin tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja -varoitukset voivat muuttua.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

ESTELITE Σ QUICK

-SÄVYOPPAAN KÄYTTÖOHJEET

1. Suojaa ESTELITE Σ QUICK -sävyopas suoralta auringonvalolta, jotteivät sen värit muutu.

2. Älä päästä ESTELITE Σ QUICK sävyopasta kosketukseen sidos- tai muiden vastaavien aineiden kanssa, koska ESTELITE Σ QUICK -sävyoppaan pinta voi sulaa metakrylaattimonomeerin tai liuottimien vaikutuksesta.

ESTELITE Σ QUICK -sävyopas koostuu seuraavista materiaaleista:

Sävymallit: polystyreeni

Alusta: ABS-muovi (akrylonitriili-butadieni-styreeni)

3. Tarkista ESTELITE Σ QUICK -sävyoppaan puhdistusohjeet seuraavasta taulukosta.

	Puhdistusmenetelmä
Oikein	- pese saippualla ja vedellä - ultraäänipuhdistus veteen upotettuna - upota 3%:n glutaraldehydiliuokseen - pyyhi 80%:n alkoholioliuokseen kastetulla pumpulitupolla
Väärin	- autoklaavi ¹⁾ - kuumailmasterilointi ¹⁾ - upotus 80%:n alkoholioliuokseen ²⁾ - upotus natriumhypokloriittiliuokseen ³⁾ - upotus vetyperoksidiliuokseen ³⁾

1) Sävymallit ja alusta sulavat.

2) Alusta vaalenee, ja siihen tulee halkeamia. Väriohjeet ja logo häviävät.

3) Sävymallien väri voi hävitä.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Lue kaikki infomatio, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

- TOKUYAMA BOND FORCE II on yksikomponenttinen, yksikerroksisesti levitettävä ja itse-etsaava valokovetteinen sidosmuovi yhdistelmämuovitytteitä varten. Sillä on erinomaiset käsittely- ja tartuntaominaisuudet ja sillä saadaan aikaan ainutlaatuinen saumatiivisyys käsiteltävään dentiniini ja kiilteeseen. Tuote sopii käytettäväksi sekä valokovetteisten että kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.
- TOKUYAMA BOND FORCE II sopii käytettäväksi valokovetuslaitteella, joka on tarkoitettu kamforikiniini (CQ) perustuville yhdistelmämuoveille spektrilähteen 400 °C 500nm parhaan arvossa 470nm.
- TOKUYAMA BOND FORCE II sisältää fosforihappomonomeeriä, Bisfenol A:ta di(2-hydroksi propoxy) dimetakrylaattia/Bis-GMA, trietyleeniglykolidimetakrylaattia, 2-hydroksietyyli metakrylaattia (HEMA), kamforikiniinia, alkoholia ja puhdasta vettä. pH -arvo välittömästi annostelun jälkeen on n. 2,8.
- TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotetta myydään kolmessa kätevässä annostelupakkauksessa: pullo (Bottle), kynä (Pen-Type) ja yksittäispakkaus (Unit Dose). Kysy paikalliselta jälleenmyyjältä mitkä näistä ovat saatavissa.

INDIKATIOT

Valo- tai kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien sidostamiseen:

- preparoituun tai preparoimattomaan hammaskiilteeseen
- preparoituun tai preparoimattomaan dentiniiniin
- murtuneen posliiniin/ yhdistelmämuovien korjaukseen.

KONTRAIINDIKATIOT

TOKUYAMA BOND FORCE II sisältää metakryylimonomeereja, orgaanisia liuottimia ja happeja. ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA BOND FORCE II:ta potilaille, jotka ovat allergisia tai hypersensitiivisiä metakryyli- tai vastaaville monomereille, orgaanisille liuottimille ja hapoille.

VAROITUKSET

- ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA BOND FORCE II:ta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin näissä ohjeissa on mainittu. Käytä TOKUYAMA BOND FORCE II:ta vain näiden ohjeiden mukaisesti.
- TOKUYAMA BOND FORCE II on suunniteltu ja tarkoitettu myytäväksi vain hammasalan ammattilaisille. Se ei sovellu mihinkään muuhun käyttöön/käyttäjälle.
- ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA BOND FORCE II:ta mikäli turvasinetti on murtunut tai pakkaus vaikuttaa vahingoittuneelta.
- Mikäli TOKUYAMA BOND FORCE II aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyttä, lopeta käyttäminen välittömästi.

- 5) Käytä kertakäyttökäsitteitä (muovi, vinyyli tai latex) aina käsitellessäsi TOKUYAMA BOND FORCE II:ta välttääksesi metakryylimonomeerin mahdollista allergista reaktiota. Huomaa: että tuotteen jotkut komponentit voivat päästä suojakäsineiden läpi. Mikäli tuotetta joutuu suojakäsineisiin, vaihda ne ja pese kädet välittömästi vedellä.
- 6) Vältä TOKUYAMA BOND FORCE II:n kontaktia limakalvoille, iholle, silmiin ja vaatekseen.
- Jos TOKUYAMA BOND FORCE II joutuu silmään huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
 - Jos TOKUYAMA BOND FORCE II joutuu kosketuksiin limakalvon kanssa, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä paikkauksen jälkeen.
 - Kontaktioitunut alue voi vaalentua proteiinin koaguloitumisen seurauksena, mutta sen tulisi häipyä 24 tunnissa. Ellei, neuvo potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin.
 - Jos TOKUYAMA BOND FORCE II joutuu kosketuksiin ihon tai vaatekseen kanssa pyyhi välittömästi alkoholiliin kostutetulla vanulla tms.
 - Neuvo potilasta huuhtelevaan suu välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II:ta ei pidä niellä eikä hengittää. Tämä voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Välttääksesi epätoivottuja vaikutuksia älä jätä tuotetta potilaiten tai lasten saataville.
- 9) ÄLÄ TUO TOKUYAMA BOND FORCE II:ta tai sen höyryä avotulen lähtettyville, koska materiaali on syttyvä.
- 10) Risti-infektioiden tai heikon adheesion estämiseksi ÄLÄ käyttää kertakäyttöistä annostelijaa (tikkuu) uudelleen. Puhdista sekoitusastia huolellisesti alkoholilla jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 11) ÄLÄ levitä TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotetta suoraan sellaiseen kaviteettiin, joka on hyvin lähellä pulpaa. Pulpun suojaus lasi-ionomeeristeellä tai kalsiumhydroksidillä on suositeltavaa.
- 12) Valokovetinta käytettäessä on suositeltavaa käyttää suojalaseja ja/tai kasvosuojusta.
- 13) Huomaa, että kun restauraatio rikkoutuu vääristä purennasta tai hampaiden narskuttelusta johtuen (pureminen, hiominen tai napauttelu), korjattu restauraatio saattaa rikkoutua uudelleen.
- 14) ÄLÄ sekoita TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotetta muun merkisten esikäsitteilyaineiden tai sidosaineiden kanssa.
- 15) Ennen TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotteen käyttöä on odotettava, että siitä tulee huoneenlämpöinen, mikäli sitä säilytetään jääkaapissa.
- 16) Kun käytät kynä-annostelupakkausta,
- ÄLÄ paina annostelunappia suojatulpalla ollessa kiinni.
 - ÄLÄ paina annostelunappia kun pakkausten kärki osoittaa ylöspäin.
 - ÄLÄ pidä kynäpakkausta vaakasuorassa annostellessasi.
 - ÄLÄ annostele kynäpakkauksesta suoraan suuhun.
 - ÄLÄ vaurioita kynäpakkausta.

VAROITUKSET ERI LÄÄKEAINEISTA JA MATERIAALEISTA

- 1) Jotkut kemikaalit ja lääkkeet (hemostaatit) saattavat estää TOKUYAMA BOND FORCE II:n adheesiota myöskin pitkällä aikavälillä ja vedellä puhdistamisenkin jälkeen. ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka sisältävät:
- eugenolia (neilikkaöljyä)
 - diamiini hopeafluoridia $[Ag(NH_3)_2F]$,
 - fenoleita kuten parakloorifenolia, guaiacolia, fenolia,
 - alumiinikloridia,
 - rautasulfaattia,
 - alumiinisulfaattia,
 - epinefriiniä.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II ei kiinnity hampaan rakenteeseen heti, jos levitetty materiaali sisältää:
- vetyperoksidia (oxydol),
 - natriumhypokloriittia

On suositeltavaa, että näiden materiaalien käyttöä vältetään samana päivänä kun sidostus suoritetaan. Niitä voidaan kuitenkin käyttää juurikanavien käsittelyyn, sillä näiden aineiden aiheuttama inhibiitio haihtuu yleensä viiden päivän sisällä.

VARASTOINTI

- 1) Säilytä TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotetta 0 - 25°C:n lämpötilassa (32 - 77°F). Jos tuotetta säilytetään epäsuotuisissa olosuhteissa, sen laadun huononeminen nopeutuu.
- 2) Jos tuotetta ei käytetä pitkään aikaan, säilytä sitä viileässä ja pimeässä paikassa.
- 3) Älä altista kuumuudelle, suoralle auringonvalolle ja tullelle.
- 4) ÄLÄ KÄYTÄ pakkausten eräpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Käyttämätön TOKUYAMA BOND FORCE II tulee imeyttää huokoiseen materiaaliin ja hävittää paikallisten ohjeitten mukaisesti. Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

KLINISET TOIMENPITEET

1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta kumikupilla ja fluorittomalla puhdistuspastalla. Huuhtelee sen jälkeen vedellä.

2. Suojaaminen

Kofferdamin käyttö on suositeltavaa.

3. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vesisprayllä. Viistä kaviteettien kiillereunat (Viisteiden avulla häivytetään kaviteetin reunojen ja restauraation väliset rajat. Näin sekä ulkonäkö että pysyvyys paranevat.

- Jos kiinnityspinnalla on ehjää kiillettä, etsä se tarkoitukseen soveltuvalla fosforihapolla. Etsaaminen parantaa edelleen täytteen kiinnittävyyttä.

- Posliinia ja yhdistelmämuovia korjattaessa karhenna pinnat timanttiporalla adheesion parantamiseksi. Etsä sitten fosforihapolla, huuhtelee hyvin vesisprayllä, kuivaa puustilla ja käsittele sitten silaamalla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4. Kuivaus

Kuivaa kaviteetti ilmapuustilla.

- ÄLÄ kuivaa vitaiin hampaan dentiniä liikaa. Liiallinen kuivaus saattaa johtaa hampaan postoperatiiviseen herkistymiseen.

- Alla mainitut aineet estävät kovettumista, ja ne on poistettava hampaan pinnalta siten, että pinta puhdistetaan huolellisesti alkoholilla tai sitruuna- tai fosforihapolla, joka annetaan vaikuttua 2 - 3 sekuntia ja huuhdellaan pois ennen sidostusaineen aplikointia.

1) Käsikappaleesta mahdollisesti päässyt öljy.

2) Sylki, veri ja muut mahdolliset epäpuhtaudet.

5. Pulpun suojaus

Aivan lähelle pulpaa ulottuvan täytteen eristämiseen suositellaan käytettäväksi lasi-ionomeerin tai kalsiumhydroksididin perustuvaa eristysmateriaalia.

ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIA (neilikkaöljyä) sisältäviä materiaaleja pulpun suojaukseen koska ne estävät TOKUYAMA BOND FORCE II:n kovettumista.

6. Annostelu

6-1. Pakkaus(Unit Dose)

Kierrä korkki auki ja annostele kertakäyttöiseen annostuscuppiin.

- Avaa korkki tuotteen ollessa pystyasennossa.

- Vältä ristikontaminaatiota äläkä käytä samaa annostelukuppiä tai -viejää toiselle potilaalle.

6-2. Pullopakkaus(Bottle)

Avaa pullo poistamalla korkki ja annostele yksi tai kaksi tippaa sidosainetta sekoitusastiaan. Aseta korkki tiukasti paikoilleen heti annostelun jälkeen.

- Annostelun aikana TOKUYAMA BOND FORCE II -pulloa on pidettävä pystyasennossa asennossa. Älä pidä sitä vinoissa tai vaakasuorassa asennossa annostelun aikana, sillä tässä tapauksessa tartunta-aine voi virrata takaisin tippanokkaan, jolloin se kontaminoituu.

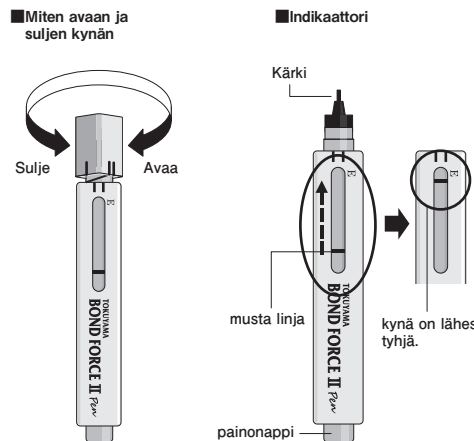
- Pyyhi ylimääräinen tartunta-aine pois tippanokan kärkeä ennen pullon sulkemista.

6-3. Kynä(Pen-Type)

Avaa annostuskynä siten, että poistat korkin sen osoittaessa ylöspäin. Annostele yksi tai kaksi tippaa sidosainetta sekoitusastiaan pitäen kynää pystyasennossa ja painamalla nappia toistuvasti, kunnes sidosaine alkaa virrata ulos (Paina 3 tai 2 kertaa. * Tämä riippuu siitä, miten nappia painetaan ja missä asennossa kynää pidetään). Aseta kynän korkki tiukasti paikoilleen heti annostelun jälkeen.

- Varmista, että annostellessasi pidät kynää (Pen) kohtisuorassa asennossa. Älä pidä kynää vinoittain tai vaakasuorassa, koska adheesiivi saattaa silloin valua takaisin kärkipäälteen ja kontaminoitua.

- Pyyhi liika adheesiivi pois kynän kärkeä ennen kuin suljet korkin.



Indikaattori:

Kynässä olevasta indikaattorista voidaan tarkastaa jäljellä olevan sidosaineen määrä. Musta viiva liikkuu alas päin kohden E:llä merkittyä kohtaa, mikä ilmaisee aineen olevan lähes lopussa.

7. Annostelu

Levitä TOKUYAMA BOND FORCE II -ainetta kiinnityspinnalle kertakäyttöisellä annostelijalla ja odota vähintään 10 sekuntia.

- Varmista, että TOKUYAMA BOND FORCE II peittää kaikki pinnat, joihin yhdistelmämuovia levitetään.

- Älä altista adheesiiviä kovetusvalolle ennen käsittelyä.

Kertakäyttöpakkaus (Unit Dose): Säilytä tuotetta alkuperäisessä pakkaussessaan.

Pullo (Bottle), kynä (Pen): Säilytä pullo valolta suojattuna.

- Käytä annosteltu sidosaine 5 minuutin kuluessa koska TOKUYAMA BOND FORCE II sisältää haihtuvaa alkoholia.

- Varo, ettei ylimääräistä TOKUYAMA BOND FORCE II -ainetta joudu ikenen alle. Jos näin tapahtuu, huuhtelee ja kuivaa alue huolellisesti.

- Jos kiinnityspinta on keramiikkaa, posliinia tai yhdistelmämuovia, valmistelet pinta asianmukaisella tavalla ennen TOKUYAMA BOND FORCE II -aineen levitystä

8. Ilmakuivaus

Puustaa kevyesti ilmaa TOKUYAMA BOND FORCE II -pintaan öljyttömällä puustilla kunnes nestemäinen TOKUYAMA BOND FORCE II jähmettyy paikoilleen (yleensä noin 5 sekunnin kuluttua). Käytä koheiduria, jotta sidosaine ei roiskuu.

- Jos roiskumista tapahtuu, ienkudus voi muuttua valkoiseksi tai tästä voi aiheutua allerginen reaktio.

- Jos tartunta-aineesta muodostuu liian paksu kerros kaviteetin pohjaan, kulmaan tai hampaan pinnalle, kuivaa ylimääräinen aine , puustaa ja käsittele uudelleen uudella kertakäyttöisellä annostelijalla (aplikointitikkua) ja puustaa ohueksi

kerrokseksi ennen kovettamista.

- Jos sylki, veri tai muut nesteet kontaminoivat levitettyyn sidosaineen, huuhteleva kavitteetti huolellisesti vedellä, kuivaa se ja levitä uusi kerros em. ohjeiden mukaan.

- Huuhteleva ja poista levitetty sidosaine vedellä vain tahattoman kontaminaation yhteydessä.

9. Valokovetus

Valokovetta levitettyä puustattua sidosaine min. 10 sekuntia pitäen valokovettimen kärkeä n. 2 mm. sisällä pinnasta. Jos kavitteetti on liian suuri tai valokovetti on liian kaukana (esim. MOD), jaa alue osiin ja valokoveta jokaista osaa erikseen.

- Ole varma siitä, että valokovettimesi teho on vähintään (>300mW/cm²) ennen käyttämistä. Vaurioitunut valokovetin tai sen kärki vähentää oleellisesti tarvittavaa kovetustehoa.

10. Valokovetteinen yhdistelmämuovi

Suorita yhdistelmämuovipaikkaus valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yhdistelmämuovi on viimeisteltävä ja kiillotettava.

- Kaksoiskovetettavaa yhdistelmämuovia käytettäessä ensimmäinen kerros täytyy kovettaa ennen muuta kerrostamista.

- Älä käytä itse kovettuvaa yhdistelmämuovia koska TOKUYAMA BOND FORCE II:n happo saattaa interferoida ja johtaa epätavalliseen kovettumiseen.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

HUOMIOITAVAA: Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen väärästä käytöstä. Käyttäjä vastaa henkilökohtaisesti siitä, että tuote on sopiva hänen ammatilliseen käyttöönsä.

Tuotteen spesifiointia, ilmoituksia ja varoituksia voidaan muuttaa ilman käyttäjälle erikseen toimitettua informaatiota.

FRANÇAIS

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Lire toutes les informations, précautions d'emploi et notes avant l'utilisation.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

1) ESTELITE Σ QUICK est une résine composite photopolymérisable radio-opaque, chargée en particules submicroniques, à utiliser dans les restaurations antérieures et postérieures, et est indiqué dans toutes les catégories de caries. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contient 82% en poids (71% en volume) de particules de charge silice-zircone et composite. Un niveau élevé en particules de charge procure un moins grand retrait lors de la polymérisation. Toutes les particules de charge inorganiques contenues dans ESTELITE Σ QUICK sont des particules sphériques de taille submicronique (taille moyenne des particules, 0,2 µm ; taille des particules comprise entre 0,1 et 0,3 µm) qui sont conçues pour fournir une brillance durable et une résistance à l'usure excellentes. La matrice monomère contient du Bis-GMA et du diméthacrylate de triéthylène glycol.

2) ESTELITE Σ QUICK met en œuvre la technologie de l'initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). Le temps de durcissement de l'ESTELITE Σ QUICK peut être ramené à un tiers, avec une lampe à photopolymériser dont l'intervalle de longueurs d'ondes s'étend de 400 à 500 nm (pic, 470 nm), de celui de notre résine composite classique. Se reporter au tableau décrivant la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément (■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT).

3) La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour l'ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ TEINTE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Blanc type blanchiment), WE (White Enamel, Email blanc) et CE (Clear Enamel/Incisal, Email clair/Incis.).

- Les teintes opalescentes (OA1, OA2, OA3) présentent l'opacité idéale pour cacher la perte de brillance qui apparaît dans la cavité buccale (restauration de classe III et de classe IV). Ces teintes servent également de couche de dentine en cas d'application de la technique de recouvrement multi-teinte. Les teintes OA1, OA2 et BW sont très proches de la teinte des dents de lait. Cependant, elles ne sont pas conçues pour masquer le métal ou une zone tachée de sombre telle qu'une zone tachée par la tétracycline.

- OPA2 est conçue pour masquer les petites tâches ou pour reconstruire une dent très opaque (utiliser sous forme de couche mince au niveau de la paroi de la cavité linguale de classes III et IV).

- Contactez votre distributeur local pour plus d'informations sur les teintes disponibles.

■ INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures, y compris la surface occlusale et toutes les catégories de caries.

- Facette en composite à collage direct.

- Fermeture du diastème.

- Réparation d'éléments en porcelaine/composite.

■ CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE Σ QUICK contient des monomères méthacryliques et NE DOIT PAS être utilisé chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et apparentés.

■ PRECAUTIONS D'EMPLOI

1) NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE Σ QUICK que de la manière indiquée dans le présent document.

2) ESTELITE Σ QUICK est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente, ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.

3) NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.

4) Si ESTELITE Σ QUICK provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.

5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'ESTELITE Σ QUICK afin d'éviter le risque de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Nota : Certain(e)s substances/matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si ESTELITE Σ QUICK entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.

6) Éviter le contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.

- En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.

- En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.

- En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.

- Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.

7) ESTELITE Σ QUICK ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.

8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'ESTELITE Σ QUICK, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.

9) Nettoyer les instruments de placement à l'alcool après usage.

10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.

■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

La photopolymérisation d'ESTELITE Σ QUICK doit être réalisée à l'extérieur de la bouche. Vérifier le temps nécessaire pour un durcissement complet d'ESTELITE Σ QUICK avec votre lampe à photopolymériser avant de réaliser la procédure de collage. Le tableau suivant illustre la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément.

Relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément:

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps d'exposition (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogène	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
DEL	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Arc à plasma	950	3	1,9	1,5

1) La profondeur de l'incrément a été déterminée en se basant sur des résultats d'essais réalisés conformément à la section 7.10 "Profondeur de polymérisation" de l'ISO4049.

■ NOTES SPECIALES EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DES PLT

1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.

2) L'ESTELITE Σ QUICK est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'ESTELITE Σ QUICK. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.

3) Appliquer le composite à température ambiante normale (18 - 30°C / 62 -

84°F). Un matériau trop froid risque d'être difficile à extruder.

- 4) Appliquer une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion de matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

■ CONSERVATION

- 1) Conserver ESTELITE Σ QUICK à une température comprise entre 0 et 25°C (entre 32 et 77°F).
- 2) EVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK au-delà de la date d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage du PLT.

■ ELIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'ESTELITE Σ QUICK, extruder le produit inutilisé de la seringue ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

Ne pas laisser pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.

Ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

Respectez les instructions d'élimination locales.

Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

Nettoyer à fond la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pâte ne contenant pas de fluorure, puis rincer à l'eau.

2. Choix de la teinte

Choisir la teinte d'ESTELITE Σ QUICK appropriée avant de placer la digue en caoutchouc, à l'aide du nuancier fourni pour l'ESTELITE Σ QUICK.

- Accomplir le choix de la teinte dans les 5 minutes; les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.

- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.

- En cas d'hésitation quant au choix de la teinte, choisir la plus lumineuse (high value).

- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après la fin du blanchiment. Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.

3. Isolement

Une digue en caoutchouc constitue le procédé préféré pour isoler la dent de toute contamination.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et la rincer à l'eau. Ajouter des biseaux aux bords de l'émail des préparations antérieures (classes III, IV, V), ainsi que des chanfreins aux bords des préparations postérieures (classes I, II) car les biseaux et les chanfreins aident à effacer les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, améliorant ainsi à la fois l'esthétique et la rétention.

- Des biseaux dentelés (undulant, scalloped bevel) pourraient être souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.

- Dans le cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer; rincer abondamment à l'eau; sécher minutieusement à l'air et traiter avec un agent de couplage au silane conformément au mode d'emploi du fabricant.

5. Protection de la pulpe

Un revêtement intérieur en verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité est très proche de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces matériaux inhibent le durcissement de l'agent de collage et/ou de l'ESTELITE Σ QUICK.

6. Système de collage

Appliquer un système d'adhésion selon les instructions de son fabricant.

7. Distribution

7-1. PLT

Veuillez lire les ■NOTES SPECIALES EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DES PLT avant l'utilisation.

- Charger le PLT dans un distributeur qui convient au PLT.

- Retirer le capuchon du PLT.

- Extruder la pâte directement dans la cavité ou indirectement sur le bloc de mélange.

7-2. SERINGUE

Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur un bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Remettre le capuchon sur la seringue immédiatement après la distribution.

- NE PAS appliquer de force inutile sur la seringue juste à sa sortie du réfrigérateur.

8. Obturation et réalisation des contours

Remplir la cavité progressivement. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus).

- NE PAS mélanger ESTELITE Σ QUICK avec d'autres marques de résine composite ou avec d'autres teintes d'ESTELITE Σ QUICK afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de vides.

9. Durcissement

Exposer chaque incrément à la lampe à polymériser pendant au moins la durée indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus), en maintenant l'extrémité de celle-ci à une distance de 2 mm de l'incrément.

- Si d'autres marques de résines composites sont déposées en couches sur le composite durci, suivre les instructions les concernant.

10. Finissage

Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser de fines pointes de

finissage à diamant. Pour effacer la démarcation entre le composite et la dent naturelle, faire tourner une fraise en carbure cannelée (12) lentement le long des bords sans utiliser d'eau. Utiliser des bandes de finissage en métal ou en vinyle pour les surfaces proximales. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié, tel que PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex et D-FINE ne sont pas des marques déposées de Tokuyama Dental Corporation.

- Instruire le patient de manière adéquate sur l'entretien de la restauration après le traitement.

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.

NOTE IMPORTANTE: Le fabricant d'ESTELITE Σ QUICK n'est pas responsable des dommages ou des lésions occasionnés par une utilisation inappropriée de ce produit. Il est de la responsabilité personnelle de l'utilisateur de s'assurer, avant l'utilisation, que ce produit convient à une application appropriée.

Les caractéristiques du produit ESTELITE Σ QUICK sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d'emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU JEU DE TEINTES ESTELITE Σ QUICK

1. Tenir le jeu de teintes ESTELITE Σ QUICK à l'abri de la lumière directe du soleil afin d'empêcher l'altération des couleurs.

2. Éviter de mettre le jeu de teintes ESTELITE Σ QUICK en contact avec des produits adhésifs ou autres. La surface du jeu de teintes ESTELITE Σ QUICK risquerait de se dissoudre si elle entraînait en contact avec des solvants ou des monomères méthacryliques.

Le jeu de teintes ESTELITE Σ QUICK est constitué des matériaux suivants:

Pièce teintée: Polystyrène

Plaque de base: Résine ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène)

3. Se reporter au tableau ci-dessous pour le nettoyage du jeu de teintes ESTELITE Σ QUICK.

	Méthode de nettoyage
Correcte	- nettoyage à l'eau et au savon - nettoyage par ultrasons - immersion dans une solution de glutaraldéhyde à 3% - essuyage à l'aide d'un écouvillon imbibé de solution d'alcool (80%)
Inadéquate	- autoclave ¹⁾ - stérilisation par la chaleur sèche ¹⁾ - immersion dans une solution d'alcool (80%) ²⁾ - immersion dans une solution d'hypochlorite de sodium ³⁾ - immersion dans une solution d'eau oxygénée ³⁾

- 1) La pièce teintée et la plaque de base fondraient.

- 2) La plaque de base blanchirait et se craquellerait. Les légendes des teintes et le logo s'effaceraient.

- 3) La pièce teintée pourrait être décolorée.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GENERALE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II est un adhésif dentaire automordançant en un temps, monocomposant et photo polymérisable, doté d'une maniabilité et de propriétés adhésives excellentes. Il garantit également une intégrité marginale exceptionnelle pour l'émail et la dentine fraisée ou non fraisée lorsqu'il est utilisé en combinaison avec des matériaux composites photo polymérisables ou duals.
2. Une lampe à polymériser dotée du spectre de longueurs d'onde de la camphoroquinone (CQ) (pic: 470 nm, spectre: 400 à 500 nm) peut être utilisée pour la polymérisation de TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II contient un monomère d'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène

glycol diméthacrylate, du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), de la camphoroquinone, de l'alcool et de l'eau purifiée. La valeur du pH immédiatement après l'application est d'environ 2,8.

4. TOKUYAMA BOND FORCE II est disponible sous 3 présentations, en bouteille(Bottle), en « stylo (Pen-Type)» et en doses unitaires(Unit Dose). Veuillez contacter votre distributeur pour leur disponibilité.

■INDICATIONS

Collage des matériaux photopolymérisables ou dual :

- de l'émal biseauté ou non,
- de la dentine biseauté ou non,
- réparation de céramique ou de composite.

■CONTRE-INDICATIONS

TOKUYAMA BOND FORCE II contient des monomères méthacryliques, des solvants organiques et des acides. NE PAS utiliser TOKUYAMA BOND FORCE II chez les patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, aux monomères apparentés, aux solvants organiques et aux acides.

■PRECAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser TOKUYAMA BOND FORCE II dans un autre objectif que ceux listés dans ces instructions. Utiliser uniquement TOKUYAMA BOND FORCE II de manière conforme à ces instructions.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II a été conçu pour être utilisé par des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine. Ce produit n'est pas destiné à la vente ou à l'usage par des personnes n'étant pas des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine.
- 3) NE PAS utiliser TOKUYAMA BOND FORCE II si l'intégrité de l'emballage n'est pas respecté ou s'il semble endommagé.
- 4) Si TOKUYAMA BOND FORCE II entraîne une réaction allergique ou une hypersensibilité, interrompre immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) lorsque vous manipulez TOKUYAMA BOND FORCE II afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Notez que certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. En cas de contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les gants d'examen, retirez et évacuez ces derniers et lavez-vous les mains à grande eau le plus vite possible.
- 6) Evitez le contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les yeux, lavez ces derniers à grande eau et consultez immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact de TOKUYAMA BOND FORCE II avec la muqueuse, nettoyez immédiatement la zone affectée, puis rincez abondamment avec de l'eau une fois la restauration terminée. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas, consultez immédiatement un médecin (le patient doit être informé de ce point).
 - En cas de contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec de l'alcool (coton ou compresse imbibé(e) d'alcool).
 - Indiquez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II ne doit pas être ingéré ni aspiré. L'ingestion et l'aspiration peuvent entraîner des dommages graves.
- 8) Afin d'éviter l'ingestion non intentionnelle de TOKUYAMA BOND FORCE II, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
- 9) NE PAS exposer TOKUYAMA BOND FORCE II ou ses vapeurs à une flamme libre car TOKUYAMA BOND FORCE II est inflammable.
- 10) Pour éviter une infection croisée ou une réduction de l'adhérence, NE PAS RÉUTILISER l'applicateur jetable. Nettoyer complètement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
- 11) NE PAS APPLIQUER TOKUYAMA BOND FORCE II directement sur la cavité à proximité de la pulpe. Il est recommandé d'appliquer une couche de verre ionomère ou d'hydroxyde de calcium pour une protection de la pulpe.
- 12) En cas d'utilisation d'une lampe à polymériser, porter toujours un masque et des lunettes de protection.
- 13) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme, le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.
- 14) NE PAS MÉLANGER TOKUYAMA BOND FORCE II avec des primers ou adhésifs d'autres marques.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II doit être mis à température ambiante avant utilisation s'il a été conservé dans un réfrigérateur.
- 16) Si vous utilisez le Stylo,
 - NE poussez PAS sur le bouton lorsque le bouchon est fermé.
 - NE poussez PAS sur le bouton lorsque la buse est orientée vers le haut.
 - NE PAS tenir le Pen obliquement ou horizontalement pendant l'application.-
 - N'utilisez PAS le Pen directement dans la cavité orale.
 - NE démontez PAS le Pen.

■PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MEDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

- 1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent l'adhésion de TOKUYAMA BOND FORCE II pour une longue période, même après un nettoyage méticuleux avec de l'eau. NE PAS UTILISER les produits contenant les substances suivantes:
 - eugénol,
 - fluorure de diamine-argent [formule brute: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

- phénols tels que parachlorophénol, gaïacol, phénol,
- chlorure d'aluminium,
- sulfate de fer,
- sulfate d'aluminium,
- épinéphrine (adrénaline).

- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II 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 matériaux le jour de la restauration. Toutefois, vous pouvez le faire pour le traitement canalaire puisque l'inhibition provoquée par ces matériaux est levée généralement au bout de cinq jours.

■STOCKAGE

- 1) Conservez TOKUYAMA BOND FORCE II à une température comprise entre 0 et 25 °C (32 à 77 °F). Une conservation dans des conditions inappropriées accélère la dégradation de TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée, conservez le dans un endroit frais et sombre.
- 3) Garder le produit à l'abri de la chaleur, des rayonnements solaires directs, des étincelles et des flammes libres.
- 4) NE PAS utiliser après la date de péremption indiquée sur la bouteille/emballage.

■ÉVACUATION

Le produit TOKUYAMA BOND FORCE II inutilisé doit être absorbé avec un matériau absorbant inerte comme de la gaze ou du coton et évacué en respectant la réglementation locale.

Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

■PROCÉDURES CLINIQUES

1. Nettoyage

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

2. Isolation

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

3. Préparation de la cavité

- Préparez la cavité et rincez à l'eau. Biseauter les marges d'émal des préparations antérieures (classe III, IV, V) et des préparations postérieures (classe I, II). Les biseaux et chanfreins permettent d'effacer les démarcations entre les bords de la cavité et le matériau, tout en améliorant l'esthétique et la rétention.
- S'il existe une surface adhérente dont l'émal est non préparé, appliquez l'agent de mordançage sur l'émal non préparé.
 - En cas de réparation de porcelaine/composite, abraser la surface avec une fraise ou un instrument diamanté afin de préparer la zone d'adhésion; appliquer de l'acide phosphorique pour nettoyer; rincer abondamment à l'eau; bien sécher avec un soufflé d'air et traiter avec un agent de couplage respectant les instructions du fabricant.

4. Séchage

Sécher la cavité en utilisant une technique de séchage au buvard ou avec une seringue à air.

- NE PAS dessécher la dent vivante. La dessiccation peut conduire à une sensibilité post-opératoire.
- Les substances énumérées ci-dessous, qui inhibent la polymérisation, doivent être éliminées de la surface dentaire par un nettoyage soigneux à l'alcool, à l'acide citrique ou à l'acide phosphorique pendant 2-3 secondes avant l'application :
 - 1) Huile issue de la pièce manuelle,
 - 2) Salive, sang ou exsudats.

5. Protection de la pulpe

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

6. Application

6-1. Unit Dose

Ouvrir en tournant le récipient de la dose individuelle et y tremper l'applicateur à usage unique.

- En ouvrant le couvercle, vérifier la face supérieure et inférieure du récipient.
- Afin d'éviter toute infection croisée, ne pas réutiliser le matériel avec un autre patient.

6-2. Bottle

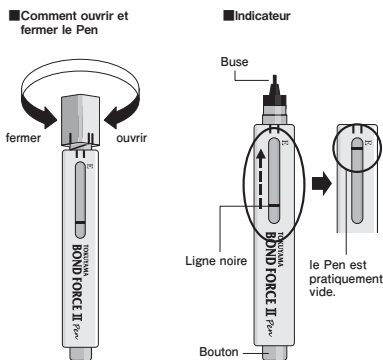
Ouvrir le flacon en enlevant le bouchon et déposez ou deux gouttes d'adhésif dans le godet. Immédiatement après, refermer hermétiquement le flacon.

- Assurez-vous de tenir le de TOKUYAMA BOND FORCE II verticalement lors de la distribution. Ne tenez pas le flacon en diagonale ou horizontalement lors de la distribution, cela pourrait faire rentrer l'adhésif dans la buse et il sera par conséquent contaminé.
- Nettoyer l'excès de colle de la pointe de la buse avant la fermeture du flacon.

6-3. Pen

Ouvrir le Stylo en enlevant le bouchon orienté vers le haut. Déposer ensuite une ou deux gouttes de colle dans le godet en tenant le stylo verticalement et en pressant le bouton sans interruption jusqu'à ce que l'adhésif commence à couler (3 ou 2 pressions, * cela dépend de la manière dont le bouton est enfoncé et de la position du stylo). Immédiatement après la distribution, refermez le Stylo hermétiquement.

- Veuillez à maintenir le Pen verticalement pendant l'application. Ne pas tenir le Pen obliquement ou horizontalement pendant l'application car l'adhésif pourrait revenir dans la buse et être contaminé.
- Nettoyez l'excès d'adhésif de la pointe de la buse avant fermeture.



Indicateur :

L'indicateur permet aux utilisateurs de surveiller la quantité restante d'adhésif. La ligne noire se rapproche du E lorsque la quantité de matériel diminue. Lorsque la ligne se trouve près du « E », le Pen est pratiquement vide. Ce n'est pas une lecture exacte mais juste une indication de la quantité de matériel restante.

7. Application

À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer TOKUYAMA BOND FORCE II sur la surface à coller, puis patienter 10 secondes ou plus.

- Assurez-vous que TOKUYAMA BOND FORCE II couvre toutes les surfaces où la résine composite sera appliquée.
- Protéger l'adhésif et l'applicateur de la lumière ambiante avant l'application. Unit Dose: conservez l'applicateur dans le compartiment de l'unitdose. Bottle, Pen: utiliser un couvercle de protection contre la lumière.

- Procéder à l'application dans les 5 minutes après la distribution car TOKUYAMA BOND FORCE II contient un alcool volatil.

- Ne laissez pas d'excès de TOKUYAMA BOND FORCE II s'écouler sur la gencive en sousgingival. Le cas échéant, veuillez bien rincer et sécher la zone.
- Si la surface adhérente est constituée de céramique, porcelaine ou composite, préparez-la selon les procédures appropriées avant l'application de TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Séchage à l'air

À l'aide d'une seringue à air/eau sans contamination de graisse, envoyer un jet d'air doux pendant plusieurs secondes sur la surface de TOKUYAMA BOND FORCE II jusqu'à ce que le liquide TOKUYAMA BOND FORCE II reste immobile (généralement pendant 5 secondes). Utiliser l'aspiration pour prévenir la projection éventuelle d'adhésif.

- En cas d'éclaboussures accidentelles, le tissu pourrait blanchir ou cela pourrait provoquer une réaction allergique.
- Si la quantité d'adhésif sur la surface de la cavité ou l'angle de surface de la cavité est trop épaisse, sécher l'excédent avec un nouvel applicateur jetable avant l'application de l'air doux.
- Si la colle appliquée entre en contact avec la salive, le sang ou d'autres fluides, rincer abondamment la cavité avec de l'eau, laisser sécher puis, appliquer à nouveau l'adhésif.
- Ne rincez pas l'adhésif appliqué avec de l'eau, sauf en cas de contamination involontaire.

9. Photopolymérisation

Procédez à une photopolymérisation de la surface pendant 10 secondes ou plus, en gardant la source lumineuse à une distance de 2 mm de la surface. Si la cavité est trop grande ou l'embout trop éloigné (par exemple, MOD), diviser la zone en segments puis photopolymérisez chaque segment individuellement.

- Assurez-vous que la lampe à polymériser a bien l'intensité nécessaire (>300 mW/cm2) avant l'utilisation. Notez que des fissures dans le guide lumineux conduisent à une réduction de l'intensité.

10. Composites photopolymérisables

Procédez à la restauration par résine composite photopolymérisable selon les instructions du fabricant. La résine composite doit être finie et polie.

- Lorsque les résines composites dual sont placées dans une cavité, le premier incrément doit être photopolymérisé en utilisant une technique par couche.
- Ne pas utiliser de résines composites auto-polymérisables car l'acide phosphorique monomérique contenu dans TOKUYAMA BOND FORCE II peut interférer avec la polymérisation de ces produits, ce qui peut conduire à un décollement prématuré.

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

Le fabricant de TOKUYAMA BOND FORCE II se saura être tenu pour responsable des dommages ou blessures causé(e)s par l'utilisation non conforme de ce produit. L'utilisateur est tenu de s'assurer de la conformité de l'usage de ce produit avant son utilisation.

Les spécifications du produit TOKUYAMA BOND FORCE II sont sujettes à des

modifications sans notification. En cas de changement des spécifications du produit, les instructions et précautions d'utilisation peuvent également être modifiées.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ΣQUICK

QUICK-CURE

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ

ΠΑΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE Σ QUICK είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη με υπομικρομετρικές ανόργανες ενισχυτικές ουσίες για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων και ενδείκνυται για όλες τις κατηγορίες τερηδονισμένων βλαβών. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Το ESTELITE Σ QUICK περιέχει 82% κατά βάρος (71% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Όλη η ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE Σ QUICK είναι σφαιρική, υπομικρομετρική ανόργανη ενισχυτική ουσία (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,2 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,1 έως 0,3 μm) που είναι σχεδιασμένη για να παρέχει εξαιρετική διατήρηση της στυλνότητας και αντοχή στη φθορά. Η μήτρα μονομερούς περιέχει Bis-GMA και διμεθακρυλική τριαθιλενογλυκόλη.
- 2) Το ESTELITE Σ QUICK διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Ο χρόνος πολυμερισμού για το ESTELITE Σ QUICK μπορεί να είναι μειωμένος κατά ένα τρίτο χρησιμοποιώντας μια μονάδα φωτοπολυμερισμού με εύρος μήκους κύματος 400 έως 500 nm (μήνιστο: 470 nm) σε σύγκριση με τη συμβατική σύνθετη ρητίνη. Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ).
- 3) Η τεχνολογία RAP επιτρέπει μεγαλύτερο χρόνο εργασίας για το ESTELITE Σ QUICK.
- 4) Το ESTELITE Σ QUICK παρέχεται είτε σε ΣΥΡΙΠΤΑ είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).

■ΑΠΟΧΡΩΣΗ

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

- Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις (OA1, OA2, OA3) έχουν αρκετή αδιαφάνεια σχεδιασμένη για να αποκλείει τη σκοτεινή λάμψη που προέρχεται από τη στοματική κοιλότητα (αποκατάσταση ομάδας III και ομάδας IV). Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις χρησιμοποιούν επίσης ως στρώμα οδοντίνης για την τεχνική διαστρωμάτωσης πολλαπλών αποχρώσεων. Οι αποχρώσεις OA1, OA2 και BW αντιστοιχούν στενά σε εκείνες των νεογλών δοντιών. Ωστόσο, δεν είναι σχεδιασμένες για να αποκρύπτουν μέταλλο ή περιοχές με σκούρες δυσχρωμίες, όπως εκείνες από τετρακυκλίνη.
- Η OPA2 είναι σχεδιασμένη για να αποκρύπτει ελαφρές δυσχρωμίες ή για την ανακατασκευή εξαιρετικά αδιαφανών δοντιών (χρησιμοποιήστε ως λεπτό στρώμα στο τοίχωμα της γλωσσικής κοιλότητας των ομάδων III και IV).
- Απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα για τις διαθέσιμες αποχρώσεις.

■ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων συμπεριλαμβανομένης της μαστικής επιφάνειας και όλων των κατηγοριών τερηδονισμένων βλαβών
- Άμεσες συγκολλούμενες όψεις από σύνθετη ρητίνη
- Κλείσιμο μεσοδοντίου διαστήματος
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE Σ QUICK περιέχει μεθακρυλικό μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή.

■ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE Σ QUICK προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE Σ QUICK προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.

- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTELITE Σ QUICK για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεταβαρυστικά μονομερή. Σημειώση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE Σ QUICK έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του ESTELITE Σ QUICK με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
- Εάν το ESTELITE Σ QUICK έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE Σ QUICK έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το ESTELITE Σ QUICK 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.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του ESTELITE Σ QUICK. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE Σ QUICK, μην το αφήνετε ανεπίτηρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φορούνται προστατευτικές σπόιδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά.

■ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το ESTELITE Σ QUICK εξοστρακιστικά και έχετε ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE Σ QUICK με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Αλογόνου	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
LED	260	10	2,2	1,9
		20	1,7	1,4
	900	20	2,0	1,7
		5	1,7	1,5
	Εκτόξευσης πλάσματος	10	2,0	1,8
		950	3	1,9

- 1) Το βάθος στρώματος προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ενότητα 7.10 "Βάθος πολυμερισμού" του προτύπου ISO 4049.

■ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

- 1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν άσθενη. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, Μην επαναποματίζετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.
- 2) Δεν παρέχονται διανομές για το ESTELITE Σ QUICK. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE Σ QUICK. Για τη σωστή χρήση και απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 3) Εφαρμόστε τη σύνθετη ρητίνη σε κανονική θερμοκρασία δωματίου (18-30°C/62-84°F). Υλικό που είναι πολύ ψυχρό ενδέχεται να είναι δύσκολο να εξωθηθεί.
- 4) Ασκήστε ελαφριά, ελεγχόμενη πίεση για να αποτρέψετε οποιαδήποτε συνεχιζόμενη εξώθηση του υλικού μετά τη διακοπή της πίεσης.

■ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το ESTELITE Σ QUICK σε θερμοκρασία μεταξύ 0-25°C (32-77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία του PLT.

■ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισίτου ESTELITE Σ QUICK, εξωθήστε την χρησιμοποιήσιμη ποσότητα από τη SYRINGE ή το PLT και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Να μην επιτρέπεται η εισροή σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή υδατορεύματα.

Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ΚΑΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και

πάστα χωρίς φθόριο, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE Σ QUICK πριν την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα χρησιμοποιώντας το χρωματολόγιο που παρέχεται για το ESTELITE Σ QUICK.

- Ολοκληρώστε την επιλογή της απόχρωσης εντός 5 λεπτών: τα αφυδατωμένα δόντια έχουν πιο ανοιχτή απόχρωση από τα βρεγμένα ή ελαφρώς υγρά δόντια.
- Η φωτεινότητα (χρωματική τιμή) είναι ο σημαντικότερος παράγοντας στην επιλογή της απόχρωσης.
- Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την επιλογή της απόχρωσης, επιλέξτε την ανοιχτότερη απόχρωση (υψηλή τιμή).
- Στην περίπτωση λευκασμένων δοντιών, επιλέξτε την απόχρωση μερικές εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της λεύκανσης. Τα λευκασμένα δόντια τείνουν να σκουραίνουν ελαφρά.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος για την απομόνωση του δοντιού από παράγοντες επιμόλυνσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοζοτιμήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι οι λοζοτιμήσεις και τα τοξοειδή βάθρα βοηθούν στην εξάλειψη των οριζοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Κτενοειδής (κυματοειδής) λοζοτιμήση μπορεί να είναι επιθυμητή ανάλογα με την αισθητική και τη συγκράτηση.
- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κόνο διαμαντιών για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε αδροποίηση φωσφορικού οξέος για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν παράγοντα σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερο στρώματος ή υδροξείδιο του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΑΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΤΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα ή/και του ESTELITE Σ QUICK.

6. Σύστημα συγκόλλησης

Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

7. Διανομή

7-1. PLT

Παρακαλούμε διαβάστε τις ■ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT πριν τη χρήση.

- Φορτώστε το PLT μέσα σε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT.
- Αφαιρέστε το πόμα του PLT.
- Εξωθήστε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή έμμεσα επάνω στο πλακίδιο ανάμειξης.

7-2. SYRINGE

- Αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας. Εξωθήστε την πάστα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα. Επαναποματίζετε τη σύριγγα αμέσως μετά τη διανομή.
- ΜΗΝ ασκείτε περιττή δύναμη στη σύριγγα αμέσως αφού τη βγάλετε από το γυγείο.

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Γεμίστε την κοιλότητα κατά στρώματα. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE Σ QUICK με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE Σ QUICK, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τη δημιουργία κενών.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα), διατηρώντας το άκρο της λυχνίας εντός μιας απόστασης 2 mm από το στρώμα.

- Εάν τοποθετηθεί στρώμα σύνθετης ρητίνης άλλης μάρκας επάνω από την πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

10. Φινιρίσμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση. Για φινιρίσμα, χρησιμοποιήστε κόνους φινιρίσματος λεπτοκόκκων διαμαντιών. Για να εξαλείψετε την οριοθέτηση μεταξύ της σύνθετης ρητίνης και του φυσικού δοντιού, περιστρέψτε μια φρέζα καρβιδίου 12 αυλακώσεων αργά κατά μήκος των ορίων χωρίς νερό. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στιλβώσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για στιλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κόνους ή οποιοδήποτε κατάλληλο εργαλείο στιλβώσης, όπως PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ή D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*Τα PoGo, Sof-Lex, Identoflex και D-FINE δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Tokuyama Dental Corporation.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

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 του ESTELITE Σ QUICK 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 παραγραφές προϊόντος του ESTELITE Σ QUICK υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι παραγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάζουν επίσης.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΠΟΧΡΩΣΕΩΝ ESTELITE Σ QUICK

1. Κρατάτε τον Οδηγό αποχρώσεων ESTELITE Σ QUICK μακριά από το άμεσο ηλιακό φως για να αποφύγετε την αλλοίωση των χρωμάτων.
2. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του Οδηγού αποχρώσεων ESTELITE Σ QUICK και συγκολλητικών παραγόντων κ.λπ. διότι η επιφάνεια του Οδηγού αποχρώσεων ESTELITE Σ QUICK θα διαλυθεί εάν έλθει σε επαφή με μεθακρυλικά μονομερή ή διαλύτες.
Ο Οδηγός αποχρώσεων ESTELITE Σ QUICK αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά:
Τεμάχιο αποχρώσεων: Πολυουρεόνη
Πλάκα βάσης: Ρητίνη ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στουρένιο)
3. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για τον καθαρισμό του Οδηγού αποχρώσεων ESTELITE Σ QUICK.

	Μέθοδος καθαρισμού
Σωστό	- πλύσιμο με σαπούνι και νερό - καθαρισμός με υπερήχους υπό εμβύθιση σε νερό - εμβύθιση σε διάλυμα 3% γλουταραλδεϋδης - σκούπισμα με βαμβάκι εμποτισμένο με διάλυμα αλκοόλης (80%)
Λάθος	- αποστείρωση σε αυτόκαυστο¹⁾ - αποστείρωση με ξηρή θερμότητα¹⁾ - εμβύθιση σε διάλυμα αλκοόλης (80%)²⁾ - εμβύθιση σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου³⁾ - εμβύθιση σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου³⁾

- 1) Θα προκληθεί τήξη του τεμαχίου αποχρώσεων και της πλάκας βάσης.
- 2) Θα προκληθεί λεύκανση και ρωγμές της πλάκας βάσης. Θα προκληθεί ξεθώριασμα των ενδείξεων αποχρώσεων και του λογότυπου.
- 3) Μπορεί να προκληθεί αποχρωματισμός του τεμαχίου αποχρώσεων.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive TOKUYAMA BOND FORCE II

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το TOKUYAMA BOND FORCE II είναι ένα αυτοαδροποιοητικό, φωτοπολυμεριζόμενο οδοντιατρικό σύστημα συγκόλλησης ενός συστατικού, εφαρμογής σε ένα στρώμα, το οποίο διαθέτει εξαιρετικές ιδιότητες χειρισμού και συγκόλλησης και εξαιρετική οριακή ακεραιότητα προς την κομμένη/άκοπη αδαμαντίνη και την οδοντίνη, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού υλικά σύνθετης ρητίνης.
2. Για τον πολυμερισμό του TOKUYAMA BOND FORCE II μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μονάδα φωτοπολυμερισμού που έχει το εύρος μήκους κύματος της καμφοροκινόνης (CQ) (μέγιστο: 470 nm, φάσμα: 400 έως 500 nm).
3. Το TOKUYAMA BOND FORCE II περιέχει μονομερές φωσφορικού οξέος, διφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιβυλνογλυκόλη, 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), καμφοροκινόνη, αλκοόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ. Το επίπεδο pH αμέσως μετά τη διανομή είναι περίπου 2,8.
4. Το TOKUYAMA BOND FORCE II είναι διαθέσιμο σε τρία βολικά συστήματα διανομής: φιάλη, συσκευή τύπου πένας και μονοδόση. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα για τη διαθεσιμότητα.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενου ή διπλού πολυμερισμού υλικού σύνθετης ρητίνης σε:

- κομμένη/άκοπη αδαμαντίνη,
- κομμένη/άκοπη οδοντίνη,
- επιδιόρθωση σπασμένης πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το TOKUYAMA BOND FORCE II περιέχει μεθακρυλικά μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II σε

ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησια στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το TOKUYAMA BOND FORCE II προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαίσθησια, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το TOKUYAMA BOND FORCE II για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του TOKUYAMA BOND FORCE II με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
- Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
- Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης. Οι επηρεαζόμενες περιοχές μπορεί να λευκανθούν από την πύξη της πρωτεΐνης, αλλά αυτή η λεύκανση αναμένεται να εξαφανιστεί εντός 24 ωρών. Εάν αυτή η λεύκανση δεν εξαφανιστεί εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό και συμβουλευστείτε τον ασθενή να πράξει το ίδιο.
- Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II 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.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του TOKUYAMA BOND FORCE II. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του TOKUYAMA BOND FORCE II, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) ΜΗ εκθέτετε το TOKUYAMA BOND FORCE II ή τους ατμούς του σε γυμνή φλόγα διότι το TOKUYAMA BOND FORCE II είναι εύφλεκτο.
- 10) Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση ή τη μείωση της ισχύος συγκόλλησης, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τον αναλόσιμο εφαρμογέα. Καθαρίζετε την κοιλότητα διανομής σχολαστικά με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
- 11) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II απευθείας στην κοιλότητα σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. Συνιστάται η προστασία του πολφού με υαλοεισμονερούς ουδέτερου στρώματος ή υδροξείδιο του ασβεστίου.
- 12) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.
- 13) Να θυμάστε ότι, όταν μια αποκατάσταση παρουσιάζει ρηγμάτωση από κακή ευθυγράμμιση της σύγκλεισης ή τριγμό οδόντων (σφίξιμο, τρίψιμο ή χτύπημα), η επιδιορθωμένη αποκατάσταση μπορεί να παρουσιάσει ρηγμάτωση ξανά.
- 14) ΜΗΝ αναμειγνύετε το TOKUYAMA BOND FORCE II με άλλες μάρκες primer ή συγκολλητικών.
- 15) Το TOKUYAMA BOND FORCE II πρέπει να αφεθεί να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση εάν έχει αποθηκευτεί σε ψυγείο.
- 16) Εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα διανομής συσκευής τύπου πένας,
- ΜΗΝ πιέζετε το κουμπί όταν το πόμα είναι κλειστό.
- ΜΗΝ πιέζετε το κουμπί όταν το ρύγχος κοιτάζει προς τα πάνω.
- ΜΗΝ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας απευθείας στη στοματική κοιλότητα.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη συσκευή τύπου πένας.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- 1) Ορισμένα υλικά και φάρμακα (αιμοστατικό υλικό) αναχαιτίζουν τη συγκόλληση του TOKUYAMA BOND FORCE II για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ακόμα και μετά τον προσεκτικό και σχολαστικό καθαρισμό με νερό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα που περιέχουν:
- ευγενόλη,
- διαμίνη φθοριούχου αργύρου [μιοριακός τύπος: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- φαινόλες όπως παραχλωροφαινόλη, γουαϊακόλη, φαινόλη,
- χλωριούχο αργίλιο,
- θεϊκό σίδηρο,
- θεϊκό αργίλιο,
- επινεφρίνη.
- 2) Το TOKUYAMA BOND FORCE II δεν συγκολλάται στην οδοντική δομή αμέσως μετά την εφαρμογή υλικών που περιέχουν:

- υπεροξειδίου του υδρογόνου (oxydol),
- υποχλωριώδες νάτριο,

Συνιστούμε να αποφεύγετε 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.

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το TOKUYAMA BOND FORCE II σε θερμοκρασία από 0 έως 25°C (32 έως 77°F). Η φύλαξη υπό ακατάλληλες συνθήκες θα επιταχύνει την αποδόμηση του TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένη χρονική περίοδο, φυλάξτε το σε δροσερό, σκοτεινό μέρος.
- 3) Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως, σπινθήρες και γυμνές φλόγες.
- 4) ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη φιάλη/συσκευασία.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αχρησιμοποίητο TOKUYAMA BOND FORCE II πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βιαβίκα, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Καθαρισμός

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

2. Απομόνωση

Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

3. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοζοτομήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II). Οι λοζοτομήσεις και τα τοξοειδή βάθρα βοηθούν στην εξάλειψη των οριστέμενων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Εάν υπάρχει επιφάνεια συγκόλλησης που περιλαμβάνει άκοπη αδαμαντίνη, εφαρμόστε αδροποιητικό παράγοντα στην άκοπη αδαμαντίνη.
- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κόνιο διαμετρίων για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε φωσφορικό οξύ για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν αντιδραστήριο σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Στέγνωση

Στεγνώστε την κοιλότητα με στύπωση ή αεροσύριγγα.

- ΜΗΝ αφυδατώνετε το ζωντανό δόντι. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.
- Οι ουσίες που παρατίθενται παρακάτω αναγκάζουν τον πολυμερισμό και πρέπει να αφαιρούνται από την οδοντική επιφάνεια καθαρίζοντας σχολαστικά την οδοντική επιφάνεια με αλκοόλη, κιτρικό οξύ ή με την εφαρμογή φωσφορικού οξέος για 2 έως 3 δευτερόλεπτα πριν την εφαρμογή:
 - 1) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή,
 - 2) Σιέλος, αίμα και εξιδρώματα.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα βαλόνιομερές ουδέτερο στρώματος ή υδροξειδίου του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειννίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναγκάζουν τον πολυμερισμό του TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Διανομή

6-1. Μονοδόση

Ανοίξτε συστρέφοντας τον περιέκτη της μονοδόσης και βυθίστε τον αναλώσιμο εφαρμογέα.

- Όταν ανοίγετε το πόμα, βεβαιωθείτε ότι επαληθεύσατε το επάνω και το κάτω μέρος του περιέκτη.
- Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, μην επαναχρησιμοποιείτε το υλικό σε άλλους ασθενείς.

6-2. Φιάλη

Ανοίξτε τη φιάλη αφαιρώντας το πόμα και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες συγκολλητικού στην κοιλότητα διανομής. Αμέσως μετά τη διανομή, επανατοποθετήστε ερμητικά το πόμα της φιάλης.

- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τη φιάλη του TOKUYAMA BOND FORCE II κατακόρυφα κατά τη διανομή. Μην κρατάτε τη φιάλη διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή· αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αντίστροφη ροή του συγκολλητικού μέσα στο ρύγχος και επιμόλυνσή του.
- Σκουπίστε το περίσσιο συγκολλητικό από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.

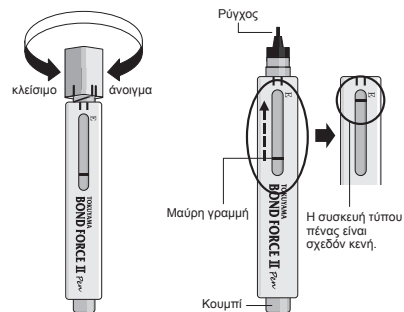
6-3. Συσκευή τύπου πένας

Ανοίξτε τη συσκευή τύπου πένας αφαιρώντας το πόμα ενώ το πόμα κοιτάζει προς τα πάνω και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες συγκολλητικού μέσα στην κοιλότητα διανομής κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας κατακόρυφα και πιέζοντας το κουμπί· αυτό θα αναλαμβανόμενα μέχρι να αρχίσει να ρέει συγκολλητικό (3 ή 2 πιέσεις, * Αυτό εξαρτάται από το πώς πιέζεται το κουμπί και τη θέση στην οποία κρατείται η συσκευή τύπου πένας). Αμέσως μετά τη διανομή,

επανατοποθετήστε ερμητικά το πόμα της συσκευής τύπου πένας.

- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας κατακόρυφα κατά τη διανομή. Μην κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή· αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αντίστροφη ροή του συγκολλητικού μέσα στο ρύγχος και επιμόλυνσή του.
- Σκουπίστε το περίσσιο συγκολλητικό από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.

■ Πώς να ανοίξετε και να κλείσετε τη συσκευή τύπου πένας ■ Ενδεικτής



Ενδεικτής:

Ο ενδεικτής επιτρέπει στους χρήστες να παρακολουθούν την υπολειπόμενη ποσότητα συγκολλητικού. Η μαύρη γραμμή μετακινείται πλησιέστερα στο Ε όπως μειώνεται η ποσότητα του υλικού. Όταν η γραμμή πλησιάζει στο "Ε", αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή τύπου πένας είναι σχεδόν κενή. Αυτή δεν είναι μια ακριβής ένδειξη, αλλά μόνο μια εκτίμηση του υπολειπόμενου υλικού.

7. Εφαρμογή

Χρησιμοποιώντας τον εφαρμογέα μίας χρήσης, εφαρμόστε TOKUYAMA BOND FORCE II στην επιφάνεια προς συγκόλληση και περιμένετε για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο.

- Διασφαλίστε ότι το TOKUYAMA BOND FORCE II καλύπτει όλες τις επιφάνειες όπου πρόκειται να εφαρμοστεί η σύνθετη ρητίνη.
- Προστατέψτε το διανεμημένο συγκολλητικό και τον εισαγμένο εφαρμογέα από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή χρησιμοποιώντας μια πλάκα αποκλεισμού φωτός.

Μονοδόση: διατηρήστε τον εφαρμογέα μέσα στον περιέκτη μονοδόσης.

Φιάλη, συσκευή τύπου πένας: χρησιμοποιήστε πλάκα αποκλεισμού φωτός.

Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 5 λεπτών μετά τη διανομή διότι το TOKUYAMA BOND FORCE II περιέχει πτητική αλκοόλη.

- Προσέξτε να μην αφήσετε το περίσσιο TOKUYAMA BOND FORCE II να τρέξει στην υποοδική περιοχή. Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II τρέξει στην υποοδική περιοχή, ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την περιοχή.
- Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει κεραμικό υλικό, πορσελάνη ή σύνθετη ρητίνη, προετοιμάστε την επιφάνεια σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες πριν την εφαρμογή του TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Στέγνωση με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα συνεχώς στην επιφάνεια του TOKUYAMA BOND FORCE II μέχρι το ρευστό TOKUYAMA BOND FORCE II να παραμείνει στην ίδια θέση χωρίς να κινείται (συνήθως για 5 δευτερόλεπτα). Χρησιμοποιήστε αναρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιπίλισμα του συγκολλητικού.

- Σε περίπτωση τυχαιού πιπίλισματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.

- Εάν το συγκολλητικό λιμνάζει στον πυθμένα της κοιλότητας ή στην γωνία μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού και είναι πολύ παχύ για να το λεπτύνετε με αέρα, στυπώστε την περίσσεια με έναν καινούριο αναλώσιμο εφαρμογέα πριν την εφαρμογή ήπιου ρεύματος αέρα.

- Εάν σιέλος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν το εφαρμοσμένο συγκολλητικό, ξεπλύνετε σχολαστικά την κοιλότητα με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου συγκολλητικό.

- Μην ξεπλύνετε το τοποθετημένο συγκολλητικό με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

9. Φωτοπολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε την επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο, διατηρώντας το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού εντός μιας απόστασης 2 mm από την επιφάνεια. Εάν η κοιλότητα είναι πολύ μεγάλη ή το άκρο εκπομπής φωτός είναι πολύ απομακρυσμένο (π.χ. εγγύς-μαθητική-άπο [MOD]), διαίρεστε την περιοχή σε τμήματα και φωτοπολυμερίστε κάθε τμήμα ξεχωριστά.

- Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση (>300 mW/cm²) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγιαμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

10. Φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη

Πραγματοποιήστε την αποκατάσταση με φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

Η σύνθετη ρητίνη πρέπει να φινιριστεί και να γυαλιστεί.

- Όταν τοποθετούνται στην κοιλότητα σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού, το πρώτο στρώμα πρέπει να φωτοπολυμεριστεί χρησιμοποιώντας τεχνική διαστρωμάτωσης.

- Μη χρησιμοποιείτε αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες στην περίπτωση αυτή, διότι το μονομερές φωσφορικού οξέος που περιέχεται στο TOKUYAMA

BOND FORCE II može se koristiti na površinama koje su prethodno pripremljene. BOND FORCE II može se koristiti na površinama koje su prethodno pripremljene.

Ovako se koristi BOND FORCE II: Ovisno o vrsti materijala koji se koristi, BOND FORCE II može se koristiti na površinama koje su prethodno pripremljene.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: O 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 αλλάξουν επίσης.

HRVATSKI

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK CURE

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

■ OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

1) ESTELITE Σ QUICK je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka a indicirana je za sve kariozne razrede. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa I i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK sadrži 82% masenog udjela (71% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida i kompozitno punilo. Visoko opterećenje punilom nudi smanjeno polimerizacijsko skupljanje. Sva anorganska punila sadržana u ESTELITE Σ QUICK su sferična submikronska punila (srednja veličina čestica: 0,2 μm, raspon veličine čestica: 0,1 do 0,3 μm) koja su osmišljena da pruže izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na trošenje. Monomerna matrica sadrži Bis-GMA i trietilen glikol dimetakrilat.

2) ESTELITE Σ QUICK implementira tehnologiju pokretača radikalno-pojačane fotopolimerizacije (RAP tehnologija). Vrijeme stvrdnjavanja za ESTELITE Σ QUICK može se skratiti za jednu trećinu pomoću jedinice za stvrdnjavanje svjetlom s rasponom valnih duljina od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) u usporedbi s našim konvencionalnim kompozitnim smolom. Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrdnjavanja i povećanja dubine (■ **INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE**).

3) RAP tehnologija omogućuje dulje vrijeme obrade uz ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK isporučuje se u ŠTRCALJKI ili unaprijed napunjenom vrhu (PLT).

■ NIJANSE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (izbjeljivač bijela), WE (bijela caklina) i CE (prozirna caklina/incizal).

- Opalescentne nijanse (OA1, OA2, OA3) imaju odgovarajuću neprozirnost osmišljenu za blokiranje tamnog sjaja koji dolazi kroz usnu šuplinu (nadomjestak III i IV klase). Opalescentne nijanse služe i kao sloj dentina za tehniku nanošenja slojeva u više nijansi. Nijanse OA1, OA2 i BW blisko odgovaraju nijansama mliječnih zuba. Međutim, nisu osmišljene za maskiranje metala ili tamno obojenih područja kao što su područja obojena tetraciklinom.

- OPA2 je osmišljen za maskiranje malenih mrlja ili rekonstrukciju vrlo neprozirnog zuba (koristi se kao tanki sloj na stjenki lingvalne šupljine klase III i IV).

- Za dostupne nijanse provjerite kod svog lokalnog distributera.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjestci, uključujući okluzalnu površinu i sve klase karijesa

- izravno vezani kompozitni furniri

- zatvaranje dijasteme

- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE Σ QUICK sadrži metakrilne monomere. ESTELITE Σ QUICK NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne i srodne monomere.

■ MJERE OPREZA

1) ESTELITE Σ QUICK NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE Σ QUICK koristite samo prema ovdje navedenim uputama.

2) ESTELITE Σ QUICK je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.

3) NEMOJTE koristiti ESTELITE Σ QUICK ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.

4) Ako ESTELITE Σ QUICK izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.

5) Kada rukujete ESTELITE Σ QUICK-om om stalno koristite rukavice za pregled

(plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodirjeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE Σ QUICK dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.

6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE Σ QUICK-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.

- Ako ESTELITE Σ QUICK dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.

- Ako ESTELITE Σ QUICK dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.

- Ako ESTELITE Σ QUICK dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholnom natopljenom vatom ili gazom.

- Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.

7) ESTELITE Σ QUICK se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.

8) Da biste izbjegli nehotično gutanje ESTELITE Σ QUICK-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvrat pacijenata i djece.

9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.

10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.

■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

Obavezno ultra-oralno stvrdnite ESTELITE Σ QUICK i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE Σ QUICK-a uređajem za stvrdnjavanje svjetlom prije izvođenja postupka lijepljenja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja.

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogeni	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazma luk	950	3	1,9	1,5

1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „dubina stvrdnjavanja” prema ISO 4049.

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

1) PLT-ovi su osmišljeni za uporabu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira materijal za tog pacijenta.

2) Dozatori za ESTELITE Σ QUICK-a nisu isporučeni. Koristite dozator koji odgovara PLT-u ESTELITE Σ QUICK-a. Za pravilnu uporabu i pravilnu dezinfekciju pogledajte upute proizvođača.

3) Nanesite kompozit na normalnoj sobnoj temperaturi (18–30°C/62–84°F). Materijal koji je previše hladan može biti teško istiskivati.

4) Upotrijebite lagani, kontrolirani pritisak kako biste spriječili daljnje istiskivanje materijala nakon otpuštanja pritiska.

■ POHRANA

1) ESTELITE Σ QUICK pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).

2) IZBJEGAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.

3) NEMOJTE koristiti ESTELITE Σ QUICK nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE Σ QUICK-a, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Spriječite ulazak u cjevovode, kanalizaciju ili vodene tokove.

Ne smije se odlagati zajedno s drugim kućanskim otpadom.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

Temeljito očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom bez fluorida, a zatim isperite vodom.

2. Odabir nijanse

Odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE Σ QUICK-a prije postavljanja koferdama pomoću vodiča za nijansu priloženog za ESTELITE Σ QUICK.

- Obavite odabir nijanse u roku od 5 minuta; isušeni zubi su svjetliji od mokrih ili vlažnih zuba.

- Svjetlost (vrijednost boje) je primarna važnost pri odabiru nijanse.

- Kada ste neodlučni u odabiru nijanse, odaberite svjetliju nijansu (višu vrijednost).

- U slučaju izbijeljenih zuba odaberite nijansu par tjedana nakon završetka izbjeljivanja. Izbjeljeni zubi mogu postati malo tamniji.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šuplinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih priprava (klasa III, IV, V), kao i nagibima rubova stražnjih priprema (klasa I, II). Kosine i žljebovi pomažu u brisanju razgraničenja između rubova šupljine i nadomjestka, čime se poboljšava estetika i zadržavanje.

- Zarezana kosina može biti poželjna, Ovisno o estetici i zadržavanju.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prljanje; nanesite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojinim sredstvom, prema uputama proizvođača.

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje ESTELITE Σ QUICK-a.

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

7-1. PLT

Molimo pročitajte ■POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a prije uporabe.

- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u.
- skinite poklopac PLT-a,
- istisnite pastu izravno u šuplinu ili neizravno na podlogu za miješanje.

7-2. ŠTRCALJKA

Skinite poklopac štrcaljke. Istisnite pastu na podlogu za miješanje okretanjem ručice u smjeru kazaljke na satu. Ponovo zatvorite štrcaljku odmah nakon doziranja.

8. Punjenje i konturiranje

Šuplinu puniti postepeno. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).

- NEMOJTE miješati ESTELITE Σ QUICK s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE Σ QUICK kako kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili šupljine.

9. Stvrdnjavanje

Svjetlosno stvrdnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte gore navedenu tablicu), držeći vrh svjetla za stvrdnjavanje na udaljenosti od 2 mm od sloja.

- Ako se druge marke kompozitnih smola stvrdnjavaju preko stvrdnutog kompozita, slijedite njihove upute.

10. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte nadomjestak. Za završnu obradu rabite završne diske i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Da biste obrisali razgraničenje između kompozita i prirodnog zuba, okrećite karbidno svrdlo s 12 žljebova polako duž rubova, bez uporabe vode. Za poliranje proksimalnih površina koristite metalne završne trake ili vinilne trake. Za poliranje polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom za poliranje. Za završno poliranje rabite diske od filca ili pamučne kogačice s pastom za poliranje ili prikladne alate za poliranje, kao što je PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ili D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex i D-FINE nisu registrirani zaštitni znakovi tvrtke Tokuyama Dental Corporation.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati nadomjestak nakon tretmana.

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci uređaja predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

OBAVIJEST ZA UPOTREBU ESTELITE Σ QUICK VODIČA ZA NIJANE

1. Držite ESTELITE Σ QUICK vodič za nijanse podalje od izravnog sunčevog svjetla kako biste spriječili promjenu boje.
2. Izbjegavajte kontakt između ESTELITE Σ QUICK vodiča za nijane i vezivnih sredstava, itd., jer će se površina ESTELITE Σ QUICK vodiča za nijane otopiti

ako dođe u dodir s metakrilnim monomerima ili otapalima.

ESTELITE Σ QUICK vodič za nijane sastoji se od sljedećih materijala:

Komad sjenila: Polistiren

Osnovna ploča: ABS (akrilonitril-butadien-stiren) smola

3. Pogledajte sljedeću tablicu kada čistite ESTELITE Σ QUICK vodič za nijane.

	Metoda čišćenja
Ispravan	- oprati sapunom i vodom - ultrazvučno čišćenje uronjenim u vodu - uronite u 3% otopinu glutaraldehida - obrišite vatom namočenom u otopinu alkohola (80%)
Neispravno	- autoklav¹⁾ - sterilizacija suhom toplinom¹⁾ - uronite u otopinu alkohola (80%)²⁾ - uronite u otopinu natrijeva hipoklorita³⁾ - uronite u otopinu vodikovog peroksida³⁾

- 1) Komad sjenila i osnovna ploča će se rastopiti.
- 2) Osnovna ploča će pobijeliti i popucati. Oznake sjenila i logotip će nestati.
- 3) Komad sjenila bi mogao biti obezbojen.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

■OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II je jednokomponentni, jednoslojni, samojetkajući dentalni adhezivni sustav koji se polimerizira svjetlom s izvršnim manipulativnim i adhezivnim svojstvima te iznimnim rubnim integritetom prema rezanoj/nerezanoj caklini i dentinu kada se koristi u kombinaciji sa svjetlosno ili dvostruko stvrdnjavanim kompozitnim materijalima.
2. Jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje koja ima raspon valnih duljina kamfordinona (CQ) (vrh: 470 nm, spektar: 400 do 500 nm) može se koristiti za stvrdnjavanje TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II sadrži monomer fosforne kiseline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi)dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), kamfordinon, alkohol i pročišćenu vodu. Razina pH odmah nakon doziranja je približno 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II dostupan je u tri prikladna sustava za doziranje, boca, olovka i jedinica za doziranje. Provjerite dostupnost kod svog lokalnog distributera.

■INDIKACIJE

Lijepljenje svjetlosno ili dvostruko stvrdnutog kompozitnog materijala na:

- rezanu/nerezanu caklinu,
- rezanu/nerezanu dentin,
- reparatura slomljenog porculana/kompozita.

■KONTRAINDIKACIJE

TOKUYAMA BOND FORCE II sadrži metakrilne monomere, organska otapala i kiseline. NEMOJTE koristiti TOKUYAMA BOND FORCE II za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne monomere, srodne monomere, organska otapala i kiseline.

■MJERE OPREZA

- 1) NE KORISTITE TOKUYAMA BOND FORCE II u bilo koju drugu svrhu osim onih navedenih u ovim uputama. Koristite TOKUYAMA BOND FORCE II samo sukladno ovdje navedenim uputama.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II je osmišljen za prodaju i korištenje samo od strane stomatologa. Nije osmišljen za prodaju niti je prikladan za korištenje od strane osoba koje nisu stomatolozi.
- 3) NEMOJTE koristiti TOKUYAMA BOND FORCE II ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako je sadržaj dirala neovlaštena osoba.
- 4) Ako TOKUYAMA BOND FORCE II izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prestanite s njegovom upotrebom.
- 5) Kada rukujete TOKUYAMA BOND FORCE II uvijek koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija na metakrilne monomere. Napomena: određene tvari/ materijali mogu prodirati kroz rukavice za pregled. Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i odložite rukavice u otpad te temeljito operite ruke vodom što je prije moguće.
- 6) Izbjegavajte kontakt TOKUYAMA BOND FORCE II s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom po završetku restauracije. Zahvaćena područja mogu izbijeliti od zgrušavanja proteina, ali takvo bi izbjeljivanje trebalo nestati unutar 24 sata. Ako takvo izbjeljivanje ne nestane u roku od 24 sata, odmah se obratite liječniku i tako treba savjetovati pacijenta.

- Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u dodir s kožom ili odjećom, odmah natopite područje pamučnim štapićem ili gazom natopljenom u alkohol.
- Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana treba isprati usta.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II se ne smije progutati ili udisati. Gutanje ili udisanje mogu uzrokovati ozbiljne ozljede.
- 8) Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje TOKUYAMA BOND FORCE II, nemojte ga ostavljati bez nadzora u dohvatu pacijenata i djece.
- 9) TOKUYAMA BOND FORCE II NEMOJTE izlagati isparavanju ili otvorenom plamenu jer je TOKUYAMA BOND FORCE II zapaljiv.
- 10) Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju ili smanjili čvrstoću prijanjanja, NEMOJTE ponovno koristiti jednokratni aplikator. Nakon svake upotrebe dozor dobro očistite alkoholom.
- 11) TOKUYAMA BOND FORCE II NEMOJTE KORISTITI izravno na šupljinu koja je u neposrednoj blizini pulpe. Preporuča se zaštita pulpe staklenoionomernom oblogom ili kalcijevim hidroksidom.
- 12) Kada koristite jedinicu za svjetlosno stvrdnjavanje, uvijek morate nositi zaštitne štittike za oči, naočale ili sigurnosne naočale.
- 13) Imajte na umu da kada se restauracija otkrhne zbog neusklađene okluzije ili brusizma (stiskanje, brušenje ili kuckanje), popravljena restauracija može se ponovno otkrnuti.
- 14) NEMOJTE miješati TOKUYAMA BOND FORCE II s drugim markama temeljnih premaza ili adheziva.
- 15) Ako se čuva u hladnjaku, TOKUYAMA BOND FORCE II prije upotrebe treba staviti na sobnu temperaturu.
- 16) Ako koristite sustav za doziranje putem olovke,
 - NEMOJTE pritiskati gumb kada je poklopac zatvoren.
 - NEMOJTE pritiskati gumb kada je mlaznica okrenuta prema gore.
 - NEMOJTE držati olovku dijagonalno ili vodoravno tijekom doziranja.
 - NEMOJTE koristiti olovku izravno u usnoj šupljini
 - NEMOJTE rastavljati olovku.

■ MJERE OPREZA ZA LIJEKOVE I MATERIJALE

- 1) Neki materijali i lijekovi (hemostatski materijal) čak i nakon pažljivog pomnog čišćenja vodom inhibiraju prijanjanje TOKUYAMA BOND FORCE II na dulje vrijeme. NEMOJTE KORISTITI proizvode koji sadrže:
- eugenol,
 - diamin srebro fluorid [molekularna formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenole kao što su paraklorofenol, gvajakol, fenol,
 - aluminijev klorid,
 - željezni sulfat,
 - aluminijev sulfat,
 - epinefrin.

- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II ne prijanja na strukturu zuba odmah nakon nanošenja materijala koji sadrže:
- vodikov peroksid (oksidol),
 - natrijev hipoklorit

Savjetujemo izbjegavanje upotrebe ovih materijala na dan cementacije, no ovi se materijali mogu koristiti za tretiranje korijenskih kanala jer inhibicija uzrokovana tim materijalima obično ispari unutar pet dana.

■ POHRANA

- 1) Čuvajte TOKUYAMA BOND FORCE II na temperaturi između 0 do 25°C (32 do 77°F). Pohrana u neprikladnim uvjetima ubrzat će degradaciju TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Ako se ne koristi dulje vrijeme, čuvajte na hladnom tamnom mjestu.
- 3) Čuvati podalje od topline, izravne sunčeve svjetlosti, iskri i otvorenog plamena.
- 4) NEMOJTE koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici/pakiranju.

■ ZBRINJAVANJE

Preostalu tekućinu TOKUYAMA BOND FORCE II treba apsorbirati u inertnom upijajućem materijalu kao što je gaza ili pamuk i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ KLINIČKI POSTUPCI

1. Čišćenje

Temeljito očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom bez fluora, a zatim isperite vodom.

2. Izolacija

Koferdam je poželjna metoda izolacije.

3. Priprema usne šupljine

Pripremite usnu šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih priprema (klasa III, IV, V), kao i nagibi rubovima stražnjih priprema (klasa I, II). Kosine i nagibi pomažu u brisanju granica između rubova usne šupljine i restauracije, poboljšavajući i estetiku i retenciju.

- Ako postoji prijanjauća površina uključujući nerezanu caklinu, nanosite sredstvo za jetkanje na nebrušenu caklinu.

- U slučaju popravka porculana/kompozita, ohrapavite površinu svrdlom ili dijamantnom šiljkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanosite fosforu kiselinu za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim reagensom za spajanje, sukladno uputama proizvođača.

4. Sušenje

Osušite usnu šupljinu upijanjem ili zračnom štrcaljkom.

- NEMOJTE isušiti vitalni zub. Isušivanje može dovesti do postoperativne osjetljivosti.

- Dolje navedene tvari inhibiraju stvrdnjavanje i treba ih ukloniti s površine zuba temeljnim čišćenjem površine zuba alkoholom, limunskom kiselinom ili nanošenjem fosforne kiseline 2 do 3 sekunde prije nanošenja:

- 1) uljne magle s nasadnog instrumenta,
- 2) slina, krv i eksudat.

5. Zaštita pulpe

Stakloionomerna podloga ili kalcijev hidroksid treba primijeniti ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA za zaštitu pulpe jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Doziranje

6-1. Jedinčna doza

Otvorite spremnik jedinčne doze i umočite jednokratni aplikator.

- Prilikom otvaranja čepa provjerite vrh i dno spremnika.

- Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno koristiti materijal na drugim pacijentima.

6-2. Bočica

Otvorite bočicu uklanjanjem čepa i kapnite jednu ili dvije kapi ljepljiva u udubljenje za doziranje. Odmah nakon doziranja, čvrsto zatvorite poklopac bočice.

- Prilikom doziranja, bočicu TOKUYAMA BOND FORCE II obavezno držite okomito. Tijekom doziranja bočicu nemojte držati dijagonalno ili vodoravno; to bi moglo uzrokovati da adheziv teče natrag u mlaznicu i postane kontaminirano.

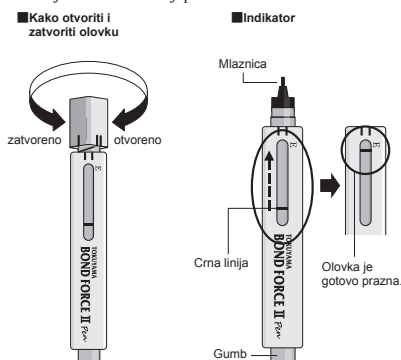
- Prije zatvaranja obrišite višak adheziva s vrha mlaznice.

6-3. Olovka

Otvorite olovku uklanjanjem poklopca kada je poklopac okrenut prema gore i unesite jednu ili dvije kapi adheziva u otvor za doziranje držeći olovku okomito i više puta pritiskajući gumb dok adheziv ne počne teći (3 ili 2 pritiska, * To ovisi o načinu na koji se pritisne gumb i o položaju u kojem se olovka drži). Odmah nakon doziranja, čvrsto vratite poklopac olovke.

- Pazite da olovku prilikom doziranja držite okomito. Olovku tijekom doziranja nemojte držati dijagonalno ili vodoravno; to bi moglo uzrokovati da ljepljivo teče natrag u mlaznicu i postane kontaminirano.

- Prije zatvaranja obrišite višak ljepljiva s vrha mlaznice.



Indikator:

Indikator korisnicima omogućuje praćenje preostale količine adheziva. Kako se količina materijala smanjuje tako se crna linija približava oznaci E. Kada se linija približi „E“, to znači da je olovka gotovo prazna. Ovo nije točno očitavanje, već samo indikacija preostalog materijala.

7. Primjena

Pomoću jednokratnog aplikatora nanosite TOKUYAMA BOND FORCE II na površinu koju želite lijepiti i pričekajte 10 sekundi ili više.

- Osigurajte da TOKUYAMA BOND FORCE II pokriva sve površine na koje će se nanositi kompozitna smola.

- Prije nanošenja zaštitite nanoseni adheziv i umetnite aplikator od ambijentalnog svjetla.

Jedinčna doza: držite aplikator u spremniku jedinčne doze.

Bočica, olovka: koristite ploču za blokiranje svjetlosti.

- Dovršite nanošenje unutar 5 minuta nakon doziranja jer TOKUYAMA BOND FORCE II sadrži hlapljivi alkohol.

- Pazite da ne dopustite da višak TOKUYAMA BOND FORCE II teče u subgingivalni dio. Ako TOKUYAMA BOND FORCE II teče u subgingivalni dio, temeljito isperite i osušite područje.

- Ako prijanjauća površina uključuje keramiku, porculan ili kompozit, pripremite površinu prema odgovarajućim postupcima prije nanošenja TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Sušenje zrakom

Koristeći štrcalju za zrak/vodu bez ulja, kontinuirano nanosite blagi zrak na površinu TOKUYAMA BOND FORCE II sve dok tekući TOKUYAMA BOND FORCE II ne ostane u istom položaju bez ikakvog pokreta (obično 5 sekundi). Koristite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje ljepljiva.

- Ako dođe do slučajnog prskanja, to može uzrokovati izbjeljivanje tkiva ili moguću alergijsku reakciju.

- Ako se ljepljivo nakuplja na usne šupljine ili kutu površine usne šupljine i

pregusto je da se razrijedi zrakom, obrišite višak novim jednokratnim aplikatorom prije nanošenja blagor zrakom.

- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju naneseno ljepljivo, temeljito isperite šupljinu vodom, osušite i ponovno nanesite novi adheziv.
- Nemojte ispirati naneseni adheziv vodom osim u slučaju nenamjerne kontaminacije.

9. Svjetlosno stvrdnjavanje

Svjetlosno stvrdnjavajte površinu 10 sekundi ili više, držeći vrh svjetla za stvrdnjavanje na udaljenosti 2 mm od površine. Ako je šupljina prevelika ili je vrh svjetlosti previše udaljen (npr. MOD), podijelite područje na segmente i svjetlosno stvrdnjavajte svaki segment pojedinačno.

- Prije upotrebe provjerite ima li jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje dovoljan intenzitet (>300 mW/cm²). Imajte na umu da će korištenje napunjenog svjetlovoda smanjiti intenzitet.

10. Svjetlosno stvrdnuti kompozit

Obnavljajte svjetlosno stvrdnutom kompozitnom smolom sukladno uputama proizvođača. Kompozitna smola mora biti dovršena i polirana.

- Kada se dvostruko stvrdnuta kompozitna smola stavlja u usnu šupljinu, prvi dio mora se stvrdnuti svjetlosnom tehnikom nanošenja slojeva.

- Ovdje nemojte koristiti samostvrdnjavajuće kompozitne smole jer monomer fosforne kiseline sadržan u TOKUYAMA BOND FORCE II može ometati stvrdnjavanje samostvrdnjavajućih smola, što dovodi do njihovog preranog odvajanja.

Korisnik i/ili pacijent trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg je došlo u vezi s uređajem proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima službeni nastan.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljede uzrokovane nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost korisnika prije upotrebe osigurati da je ovaj proizvod prikladan za odgovarajuću primjenu.

Specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave. Kada se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

MAGYAR

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1) Az ESTELITE Σ QUICK előlő és hátsó helyreállításokhoz használt, fényrekötő, sugár-átmeresztő, szubmikron töltőanyagú kompozíciós műanyag, és minden típusú karieszt esetén javallott. Az anyag sugár-átmeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. Az ESTELITE Σ QUICK 82 súlyszázaléknyi (71 térfogatszázaléknyi) szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. A magas töltőanyag-hányad csökkent polimerizációs zsugorodást biztosít. Minden, az ESTELITE Σ QUICK-ben található szervesen töltőanyag gömbölyű szubmikron töltőanyag (átlagos részecskeméret: 0,2 µm, részecskeméret-tartomány: 0,1–0,3 µm), amelyet úgy terveztek, hogy kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást biztosítson. A monomer mátrix Bis-GMA-t és trietilen-glikoldimetakrilátot tartalmaz.

2) Az ESTELITE Σ QUICK RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmazó iniciátor technológiaként. A 400–500 nm (csúcs: 470 nm) hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülékek használatával az ESTELITE Σ QUICK kikeményedési ideje egyharmadával csökkenthető a hagyományos kompozit gyantához képest. Lásd a kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK).

3) A RAP technológia hosszabb megmunkálási időt tesz lehetővé az ESTELITE Σ QUICK esetében.

4) Az ESTELITE Σ QUICK vagy FECSKENDŐ-ben, vagy előtöltött hegy (PLT) formájában áll rendelkezésre.

■ SZÍNEK

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White – fehérítő fehér), WE (White Enamel – fehér zománc) és CE (Clear Enamel/Incisal – tiszta zománc/incisal).

- Az opalizáló árnyalatok (OA1, OA2, OA3) elegendő opacitással rendelkeznek ahhoz, hogy a szájüreg belsejéből származó sötét csillogást elfedjék (III. és IV. osztályú helyreállítások). Az opalizáló árnyalatok dentinréteggént is szolgálnak a többszínű rétegtechnikához. Az OA1, OA2 és BW színek pontosan megegyeznek a tejfogak színeivel. Ezek azonban nem alkalmasak fémek, vagy olyan sötét foltos területek lefedésére, mint amilyenek a tetraciklin által megfestett fogak.

- Az OPA2 az enyhén elszíneződött helyek lefedésére vagy az erősen átlátszatlan fogak helyreállítására szolgál (vékony réteggént alkalmazva a III. és IV. osztályú lingvális fogfelületeken).

- A rendelkezésre álló színekkel kapcsolatban tájékozódjon a területileg illetékes kereskedőnél.

■ JAVALLATOK

- Az előlő és hátsó fogak közvetlen helyreállítása, beleértve az okkluzális felületet és minden típusú karieszt
- Közvetlen ragasztású leplező kompozit
- Diasztémázás
- Kerámia-/kompozitborítások javítása

■ ELLENJAVALLATOK

Az ESTELITE Σ QUICK metakrilát monomereket tartalmaz. NE használjon ESTELITE Σ QUICK-et olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE Σ QUICK-et a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE Σ QUICK-et csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE Σ QUICK-et kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem terveztek nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja az ESTELITE Σ QUICK-et, ha a biztonsági zárok sérültek, vagy ha azokat illetéktlenül módosították.
- 4) Ha az ESTELITE Σ QUICK allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függesse fel a használatát.
- 5) Az ESTELITE Σ QUICK kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE Σ QUICK érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az ESTELITE Σ QUICK szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrről és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az ESTELITE Σ QUICK a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keresse fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE Σ QUICK a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítást követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE Σ QUICK érintkezésbe kerül a bőrről vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a beteget, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE Σ QUICK-et nem szabad lenyelni és belelegezni. A lenyelés vagy a beleégzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az ESTELITE Σ QUICK véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőszközöket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használatát esetén viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

Az ESTELITE Σ QUICK fénypolimerizálását feltétlenül extraorálisan végezze, és a kötési eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az ESTELITE Σ QUICK-nek a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes kikeményedéséhez. A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot az alábbi táblázat szemlélteti.

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat

Fényforrás típusa	Intenzitás (mW/cm ²)	Kikeményedési idő (másodperc)	Rétegvastagság (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogén	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
		5	1,7	1,5
	900	10	2,0	1,8
		3	1,9	1,5
		3	1,9	1,5

1) A rétegvastagság meghatározása a 7.10. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményei alapján történt, az ISO 4049 szerinti „polimerizálási mélységgel”.

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

- 1) A PLT-et csak egyetlen betegnél történő használatra tervezték. A keresztfertőzés elkerülése érdekében, ha az adott beteg már használták az anyagot, a PLT hegyet ne zárja vissza és/vagy ne használja fel újra.
- 2) Az adagolók nincsenek mellékelve az ESTELITE Σ QUICK-hez. Használjon az ESTELITE Σ QUICK PLT-jéhez megfelelő adagolót. A megfelelő használatot és fertőtlenítést illetően a gyártó utasításaiból tájékozódjon.
- 3) A kompozitot normál szobahőmérsékleten (18–30 °C/62–84 °F) vigye fel.

Előfordulhat, hogy a túl hideg anyag csak nehezen nyomható ki.

- 4) Annak megelőzésére, hogy az anyag a nyomás megszüntetése után továbbra is kifolyjon, csak enyhé, kontrollált nyomást alkalmazzon.

■TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE Σ QUICK-et 0–25 °C-os (32–77 °F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) KERÜLJE a fénynék és hőnek való közvetlen kitételt.
- 3) NE használja az ESTELITE Σ QUICK-et a fecskendőn vagy a PLT csomagolásán feltüntetett lejárati dátum után.

■HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE Σ QUICK biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a SYRINGE-ből vagy a PLT-ből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

Ne hagyja, hogy lefolyókba, csatornába vagy vízfolyásokba kerüljön.

Nem szabad a háztartási hulladéka kidobni.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

Alaposan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes pasztával, majd öblitse le vízzel.

2. Színválasztás

A kofferdam nyálrekesz felhelyezése előtt az ESTELITE Σ QUICK-hez mellékelt színpaletta segítségével válassza ki az ESTELITE Σ QUICK megfelelő színárnyalatát.

- A szín kiválasztását 5 percen belül fejezze be; a száraz fogak világosabbak, mint a vizes vagy nedves fogak.

- A fénység (színérték) elsődleges jelentőségű a színválasztás során.

- Ha bizonytalan a színválasztásban, válassza a világosabb (magasabb értékű) színárnyalatot.

- Fehérített fogak esetén a szín kiválasztását néhány héttel a fehérítés után végezze. A fehérített fogak némileg utánsötétedhetnek.

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja a szennyeződés elkerülésére.

4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblitse ki vízzel. Vágja le a ferdén az elülső fogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománc széléit, valamint gömbölytse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat, mivel a ferde levágások és a legömbölytéseket elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Az esztétika és a retenció függvényében „cakkozott” (legömbölyített) ferde levágások lehetnek kívánatosak.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdemes a felületet fűróval vagy gyémánt hegygel; végezzen tisztítást foszforsavas marással, öblitse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizálószerrel a gyártó utasításainak megfelelően.

5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, üvegionomer-polimerizálást vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a ragasztószert és/vagy az ESTELITE Σ QUICK kikeményedését.

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

7. Adagolás

7-1. PLT

Használat előtt kérjük, olvassa el az ■A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK című részt.

- Töltse be a PLT-t megfelelő adagolóba.

- Vegye le a PLT kupakját.

- Nyomja ki a pasztát közvetlenül a kavitásba, vagy közvetett adagoláshoz a keverőblokkra.

7-2. SYRINGE

Vegye le a fecskendő kupakját. A nyélnek az óramutató járásával megegyező irányban történő elfordításával nyomja ki a pasztát egy keverőblokkra. Tegye vissza a kupakot a fecskendőre közvetlenül az adagolás után.

- A hűtőgépből való kivétel után közvetlenül NE fejtse ki feleslegesen erőt a fecskendőre.

8. A kavitás tömése és kontúrozása

Végezze el a kavitás rétegenkénti tömését. A rétegek nem haladhatják meg a megadott mélységet (lásd a fent említett táblázatot).

- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a hézagokat, NE keverje össze az ESTELITE Σ QUICK-et más márkájú kompozit gyantákkal vagy az ESTELITE Σ QUICK más színárnyalataival.

9. Kikeményedés

Végezzen fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd a fent említett táblázatot) úgy, hogy a polimerizáló fény hegye a rétegtől kevesebb mint 2 mm-re legyen.

- Ha más márkájú kompozit gyanták alkalmazására van szükség a polimerizált kompozit felett, kövesse az ezekre vonatkozó instrukciókat.

10. Finírozás

Formázza és polírozza a helyreállítást. A finírozáshoz használjon finírozó gyémánt hegyet. A kompozit és a természetes fog közötti határvonal eltüntetéséhez működtesse a 12-hornyú karbidfűrőt a szélek mentén lassan, víz nélkül. A proximális felületekhez használjon finírozó fémcsíkokat vagy vinil csíkokat. A polírozáshoz használjon gumihegyeket vagy bármilyen megfelelő polírozóeszközt, például PoGo™-et (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™-et (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polisher eszközöket (Kerr), vagy D-FINE™ Hybrid Diamond eszközt (COSMEDENT, Inc.).

*A PoGo, a Sof-Lex, az Identoflex és a D-FINE nem a Tokuyama Dental Corporation bejegyzett védjegyei.

- A kezelést követően megfelelő utasításokat adjon a páciensnek a restaurációt fenntartására.

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a pácienst címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az ESTELITE Σ QUICK gyártója nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

Az ESTELITE Σ QUICK termékspecifikáció előzetes bejelentés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

MEGJEGYZÉS AZ ESTELITE Σ QUICK SZÍNPALETTÁJÁNAK HASZNÁLATÁHOZ

1. Az elszíneződés megelőzése érdekében tartsa távol az ESTELITE Σ QUICK színpalettáját a közvetlen napfénytől.

2. Ügyeljen arra, hogy az ESTELITE Σ QUICK színpalettája és a ragasztószerek stb. ne érintkezzenek egymással, mivel az ESTELITE Σ QUICK színpalettájának felülete feloldódik, amennyiben metakrilát monomerekkel vagy oldószerekkel kerül kapcsolatba.

Az ESTELITE Σ QUICK színpalettája a következő anyagokból tevődik össze:

Színjelölés: polisztirol

Alaplemez: ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) gyanta

3. Az ESTELITE Σ QUICK színpalettájának tisztításakor kövesse az alábbi táblázatot.

	Tisztítási módszer
Helyes	- tisztítás szappannal és vízzel - ultrahangos tisztítás vízbe merítés közben - 3%-os glutaraldehid oldatba való merítés - áttörles alkoholos (80%) oldattal átitatott fültisztító pálcikával
Helytelen	- autoklávozás¹⁾ - száraz hősterilizálás¹⁾ - alkoholos (80%) oldatba való merítés²⁾ - nátrium-hipoklorit oldatba való merítés³⁾ - hidrogén-peroxid oldatba való merítés³⁾

1) A színjelölés és az alaplemez megolvad.

2) Az alaplemez kifeléérik és megreped. A színjavallatok és az embléma kifakul.

3) A színjelölés elszíneződhet.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.

■TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. A TOKUYAMA BOND FORCE II egy komponensű, egy rétegű alkalmazás, önsavazó, fényrekötő, fogászati adhezív rendszer kiváló kezelési és adhezív tulajdonságokkal, valamint kivételes széli integritással a preparált/preparálatlan zománc és dentin irányában, amikor fényrekötő vagy duálkötésű kompozit anyagokkal kombinációban használják.

2. A TOKUYAMA BOND FORCE II polimerizálásához kámforkinon (CQ) hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülék (csúcs: 470nm, spektrum: 400–500nm) használható.

3. A TOKUYAMA BOND FORCE II foszforsav monomert, biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi)dimetakrilátot (Bis-GMA), trietilen-glikol-dimetakrilátot, 2-hidroxietil-metakrilátot (HEMA), kámforkinont, alkoholt és tisztított vizet

tartalmaz. A pH-szint közvetlenül az adagolás után körülbelül 2.8.

4. A TOKUYAMA BOND FORCE II három kényelmes adagolórendszerben kapható: üvegse, toll és egyadagos kapszula formájában. A rendelkezésre állást illetően tájékozódjon a területileg illetékes kereskedőnél.

■ JAVALLATOK

Fényrekötő vagy duálkötésű kompozit anyag bondozása az alábbiakhoz:

- preparált/preparálatlan zománc,
- preparált/preparálatlan dentin,
- töredezett kerámia/kompozit javítása.

■ ELLENJAVALLATOK

A TOKUYAMA BOND FORCE II metakrilát monomereket, szerves oldószereket és savakat tartalmaz. NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t olyan pácienseknél, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a metakrilát monomerekre, az azokkal kapcsolatos monomerekre, szerves oldószerekre és savakra.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. A TOKUYAMA BOND FORCE II-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében a TOKUYAMA BOND FORCE II kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex). Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le és dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje a TOKUYAMA BOND FORCE II szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keresen fel egy szemorvost.
 - Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le a vízzel. Az érintett területek a fehérjék kicsapódása miatt kifehéredhetnek, ennek azonban 24 órán belül el kell tűnnie. Ha ez a kifehéredés nem tűnik el 24 órán belül, azonnal forduljon orvoshoz; és a páciensnek ennek megfelelő felvilágosítást kell biztosítani.
 - Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II érintkezésbe kerül a bőrrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott vatta- vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciént, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) NE tegye ki a TOKUYAMA BOND FORCE II-t vagy a gózt nyílt lángnak, mert a TOKUYAMA BOND FORCE II gyúlékony.
- 10) A keresztfertőződés, valamint a kötési szilárdság gyengülésének elkerülése érdekében NE használja fel ismételten az eldobható applikátort. Az adagolócellát minden használat után tisztítsa meg alaposan alkohollal.
- 11) NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t közvetlenül a pulpa közvetlen közelében található kavitáción. Ajánlott a pulpa üvegionomer-alábbéleléssel vagy kalcium-hidroxiddal való védelme.
- 12) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
- 13) Legyen tisztában azzal, hogy ha a restauráció letöredezik a rossz illeszkedési okklúzióról vagy bruxizmusról (fogcsikorgatás, csiszolás, szúrcsapolás), a kijavított restauráció újra letöredezhet.
- 14) NE keverje össze a TOKUYAMA BOND FORCE II-t más márkájú alapozókkal és adhezívekkel.
- 15) Ha hűtve tárolják, a TOKUYAMA BOND FORCE II-t használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.
- 16) Ha a toll adagolórendszert használja:
 - NE nyomja meg a gombot, ha a kupak le van zárva.
 - NE nyomja meg a gombot, ha a csőcsomk felfelé néz.
 - NE tartsa a tollat részütosan vagy vízszintesen adagolás közben.
 - NE használja a tollat közvetlenül a szájüregben.
 - NE szedje szét a tollat.

■ A GYÓGYSZEREKRE ÉS AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) Bizonyos anyagok és gyógyszerek (vérzéscsillapító anyag) hosszabb ideig gátolják a TOKUYAMA BOND FORCE II adhézióját még vízzel történő gondos, aprólékos tisztítás után is. NE HASZNÁLJON az alábbiakat tartalmazó termékeket:
 - eugenol,
 - diamin-ezüst-fluorid [molekulaképlet: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenolok, például paraklorfenol, guajakol, fenol,
 - alumínium-klorid,

- vas-szulfát,
- alumínium-szulfát,
- epinefrin.

- 2) A TOKUYAMA BOND FORCE II nem tapad a fogszerkezethez közvetlenül az alábbiakat tartalmazó anyagok alkalmazása után:

- hidrogén-peroxid (oxidol),
- nátrium-hipoklorit.

A cementezés napján javasolt ezeknek az anyagoknak a kerülése, ugyanakkor használhatók gyökércsatorna-kezeléshez, mivel az ezen anyagok által okozott gátlás általában öt napon belül megszűnik.

■ TÁROLÁS

- 1) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t hűtve kell tárolni, 0 és 25°C (32 és 77°F) közötti hőmérsékleten. A nem megfelelő körülmények közötti tárolás felgyorsítja a TOKUYAMA BOND FORCE II lebomlását.
- 2) Ha hosszabb ideig nem használja, tartsa hűvös, sötét helyen.
- 3) Hőtől, közvetlen napfénytől, szikráktól és nyílt lángtól védeve tárolandó.
- 4) NE használja a palackon/csomagon feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felhasználatlan TOKUYAMA BOND FORCE II-t semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy pamuttal itassa fel, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ KLINIKAI ELJÁRÁSOK

1. Tisztítás

Alaposan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes pasztával, majd öblítse le vízzel.

2. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

3. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Preparálja ferdére az elülső fogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománc széleit, valamint gömbölytisse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat. A ferde vállas és a legömbölyített vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, így mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Amennyiben van tapadó felület, beleértve a preparálatlan zománcot, vigyen fel a preparálatlan zománca savazó anyagot.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítés a felületet fúróval vagy gyémánt hegygel; végezzen foszforsavas tisztítást, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizáló reagenssel a gyártója utasításainak megfelelően.

4. Szárítás

Szárítsa meg a kavitást felítatással vagy levegőfecskeendő segítségével.

- NE szárítsa ki az élő fogat. A kiszáradás posztoperatív érzékenységhöz vezethet.

- Az alább felsorolt anyagok akadályozzák a kikeményedést, és ezeket el kell távolítani a fog felületéről annak alkohollal, citromsavval, történő alapos megmosásával, vagy foszforsavnak a felvitel előtt történő, 2–3 másodpercig tartó alkalmazásával:

- 1) a kézidarbából származó olajok,
- 2) nyál, vér és váladékok.

5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, üvegionomer-alábbélelést vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a TOKUYAMA BOND FORCE II kikeményedését.

6. Adagolás

6-1. Egyadagos kapszula

Csavarja le az egyadagos kapszula kupakját, és merítse bele az eldobható applikátort.

- A kupak felnyitásakor mindenképp ellenőrizze a kapszula alját és tetejét.
- A keresztfertőződések elkerülése érdekében ne használja fel ismételten az anyagot más pácienseken.

6-2. Üvegse

Nyissa ki az üvegcsét a kupak eltávolításával, és tegyen egy vagy két csepp adhezívet az adagolócellába. Az üvegse kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja vissza.

- Ügyeljen arra, hogy a TOKUYAMA BOND FORCE II üvegcséjét adagolás közben függőlegesen tartsa. Figyeljen arra, hogy az üvegcsét ne tartsa részütosan vagy vízszintesen adagolás közben, mert ez azt eredményezheti, hogy az adhezív visszafolyik a csőcsomkba, és szennyeződik.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges adhezívet a csőcsomk csúcsáról.

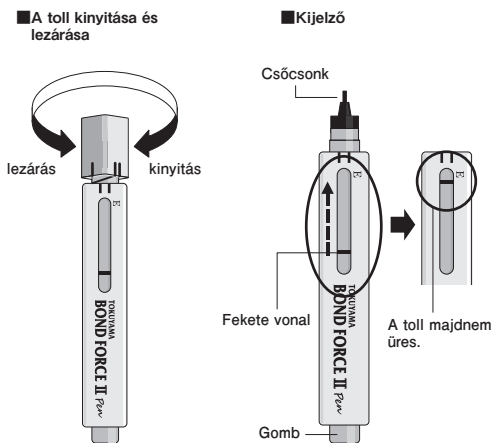
6-3. Toll

Nyissa ki a tollat a kupak eltávolításával, miközben a toll felfelé néz, és adagoljon ki egy vagy két csepp adhezívet az adagolócellába úgy, hogy a tollat függőlegesen tartva ismételten megnyomja a gombot, amíg az adhezív el nem kezd folyni (3 vagy 2 nyomás – * Ez attól függ, hogy hogyan nyomja le a gombot, és milyen helyzetben tartja a tollat.). A toll kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja vissza.

- Ügyeljen arra, hogy a tollat adagolás közben függőlegesen tartsa. Figyeljen arra, hogy a tollat ne tartsa részütosan vagy vízszintesen adagolás közben, mert ez azt eredményezheti, hogy az adhezív visszafolyik a csőcsomkba, és

szennyeződik.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges adhezívet a csőcsenk csúcsáról.



Kijelző:

A kijelző lehetővé teszi a használok számára az adhezív fennmaradó mennyiségének nyomon követését. Az anyag mennyiségének csökkenésével a fekete vonal közelebb kerül az „E”-hez. Amikor a vonal megközelíti az „E”-t, az azt jelzi, hogy a toll majdnem üres. Ez nem jelent pontos leolvást, csupán a maradék anyagra vonatkozó jelzésnek tekinthető.

7. Alkalmazás

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel a TOKUYAMA BOND FORCE II-t a bondozandó felületre, és várjon legalább 10 másodpercet.

- Győződjön meg arról, hogy a TOKUYAMA BOND FORCE II a teljes felületet lefedi, amelyen a kompozíciós műanyagot alkalmazni fogják.

- A kiadagolt adhezívet és a behelyezett applikátort az alkalmazás előtt fényvédő lemezzel védje a környező fénytől.

Egyadagos kapszula: tartsa az applikátort az egyadagos kapszulában.

Üvegese, toll: használjon fényvédő lemezt.

- Az alkalmazást az adagolás után 5 percen belül fejezze be, mert a TOKUYAMA BOND FORCE II illékony alkoholt tartalmaz.

- Ügyeljen arra, hogy a felesleges TOKUYAMA BOND FORCE II-t ne hagyja az íny alá folyni. Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II az íny alá folyina, alaposan öblítse le és szárítsa meg a területet.

- Ha a tapadó felület kerámiát, porcelánt vagy kompozitot tartalmaz, a TOKUYAMA BOND FORCE II alkalmazása előtt készítse elő a felületet a megfelelő eljárások szerint.

8. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon folyamatos, enyhe légáramot a TOKUYAMA BOND FORCE II felületén, amíg a folyékony TOKUYAMA BOND FORCE II ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül (általában 5 másodpercig). Az adhezív összefröcskölésének megakadályozására használjon vákuumszívót.

- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.

- Ha az adhezív összegyűlik a kavitás alján vagy a kavitás felületének sarkában, és túl vastag a vékonyan történő szellőztetéshez, az enyhe légáram alkalmazása előtt itassa fel a felesleget egy új eldobható applikátor segítségével.

- Ha a felvitt adhezív nyállal, vérrrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a kavitást vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel ismét új adhezívet.

- A felvitt adhezívet csak véletlen szennyeződés esetén öblítse le vízzel.

9. Fénypolimerizálás

Végezzen fénypolimerizálást a felületen legalább 10 másodpercig, miközben a polimerizáló lámpa csúcsát a felülettől kevesebb mint 2 mm távolságra tartja. Ha a kavitás túl nagy, vagy a fényforrás csúcsa túl távol van (pl. MOD), ossza fel a területet szegmensekre, és az egyes szegmenseket külön-külön fénypolimerizálja.

- Alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy a fénypolimerizáló készülék megfelelő erősségű (>300mW/cm²). Ne feledje, hogy a törött fényvezető használata csökkenti az intenzitást.

10. Fényrekötő kompozit

A helyreállítást fényrekötő kompozíciós műanyaggal végezze, gyártója utasításainak megfelelően.

A kompozíciós műanyagnak finírozva és polírozva kell lennie.

- Ha duálkötésű kompozíciós műanyagokat helyeznek egy kavitásba, az első réteg fénypolimerizálását rétegtechnika alkalmazásával kell végezni.

- Ennek során ne használjon önkötő kompozíciós műanyagokat, mert a TOKUYAMA BOND FORCE II-ben található foszforsav monomer zavarhatja az önkötő gyanták kikeményedését, ami korai leválásukat okozhatja.

A felhasználónak, illetve a páciensnek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a páciens cím szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

FONTOS MEGJEGYZÉS: A gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használok személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra. A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosíthatók. A termékspecifikációk megváltozásakor az utasítások és az övintézkedések is módosulhatnak.

ITALIANO

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Leggere attentamente tutte le informazioni, le avvertenze e le note prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI

GENERALI

1) ESTELITE Σ QUICK è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca, con riempitivo submicronico, per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di cavità. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo di zirconio-silicio. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in ESTELITE Σ QUICK è costituito da particelle sferiche submicroniche (dimensioni medie 0,2 µm, range dimensioni da 0,1 a 0,3 µm) che consentono un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione. La matrice contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato.

2) ESTELITE Σ QUICK si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). Il tempo di polimerizzazione di ESTELITE Σ QUICK può essere abbreviato di un terzo utilizzando l'unità di polimerizzazione avente una lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm (picco: 470 nm) rispetto alla nostra resina composite convenzionale (ESTELITE Σ). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■ INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE).

3) La tecnologia RAP consente un tempo di lavoro più lungo per ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK viene fornito in SIRINGA o in Pre Loaded Tip (PLT).

■ COLORI

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Bianco), WE (White Enamel, Smalto bianco) e CE (Clear Enamel/Incisal, Smalto trasparente/Incisale).

- I colori opalescenti (OA1, OA2, OA3) possiedono un'opacità appropriata, concepita per contrapporsi alle ombre più scure provenienti dalla cavità orale (ricostruzione di classe III e di Classe IV). I colori opalescenti fungono inoltre da massa dentina per la tecnica di stratificazione multi-tinta. I colori OA1, OA2 e BW si avvicinano nettamente a quelli dei denti primari. Tuttavia, non sono concepiti per mascherare aree contenenti metallo o regioni con macchie evidenti, ad esempio macchie da tetraciclina.

- OPA2 è concepito per mascherare lievi macchie, oppure per la ricostruzione di denti con alto indice di opacità (si può utilizzare in uno strato sottile nel versante linguale di cavità di classe III e IV).

- Per conoscere i colori disponibili, rivolgersi al proprio distributore locale.

■ INDICAZIONI

- Ricostruzioni posteriori e anteriori comprendenti la superficie oclusale e tutte le classi di carie

- Veneer in composito

- Chiusura di diastema

- Riparazione di porcellana/composito

■ CONTROINDICAZIONI

ESTELITE Σ QUICK contiene monomeri metacrilici. NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK in pazienti allergici o ipersensibili a questa sostanza ed ai relativi monomeri.

■ PRECAUZIONI

1) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE Σ QUICK esclusivamente secondo quanto qui indicato.

2) ESTELITE Σ QUICK è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.

3) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.

4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE Σ QUICK, interrompere immediatamente l'applicazione.

5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE Σ QUICK in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE Σ QUICK viene

in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.

- 6) Evitare il contatto di ESTELITE Σ QUICK con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
 - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
 - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
 - Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE Σ QUICK. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE Σ QUICK, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

INDICAZIONI PER RIPIEPIIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

Assicurarsi che la fotopolimerizzazione di ESTELITE Σ QUICK avvenga e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE Σ QUICK utilizzando l'unità di polimerizzazione prima di eseguire la procedura di adesione. Nella seguente tabella sono riportati i rapporti tra il tempo di polimerizzazione e la profondità dell'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo (secondi)	Profondità incremento (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Alogena	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Arco al plasma	950	3	1,9	1,5

- 1) La profondità d'incremento è stata determinata sulla base di risultati di test eseguiti in conformità con la sezione 7.10 "profondità di polimerizzazione" di ISO4049.

NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

- 1) I PLT sono solo monouso. Per evitare infezioni incrociate, Non richiudere, né riutilizzare i puntali PLT una volta che il prodotto è stato utilizzato sul paziente.
- 2) ESTELITE Σ QUICK non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di ESTELITE Σ QUICK. Per una disinfezione e un utilizzo corretti, consultare le istruzioni del fabbricante.
- 3) Applicare il composito a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.
- 4) Applicare solo una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

CONSERVAZIONE

- 1) Conservare ESTELITE Σ QUICK a temperature comprese tra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 3) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.

SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE Σ QUICK, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA o dal puntale PLT e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

Non disperdere nei tubi di scarico, nelle fognature o nei corsi d'acqua.

Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

Pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro e sciacquare con acqua.

2. Scelta del colore

Selezionare il colore appropriato di ESTELITE Σ QUICK utilizzando la guida di colori fornita, prima di montare la diga in lattice.

- Completare la selezione del colore entro 5 minuti; i denti asciutti sono più luminosi dei denti umidi o bagnati.

- La luminosità (valore di colore) è di fondamentale importanza nella selezione del colore.

- In caso di dubbio, selezionare il colore più luminoso (valore più alto).

- In caso di denti sbiancati selezionare il colore alcune settimane dopo l'esecuzione del trattamento sbiancante. I denti sbiancati possono diventare leggermente più scuri.

3. Isolamento

Il migliore metodo d'isolamento di un dente dalla contaminazione è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e risciacquare con acqua. Praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), nonché un chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II), poiché i biselli e chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della demarcazione tra i margini cavitari e la ricostruzione, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- Un bisello ondulato (undulant, scalloped bevels) potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze di estetica o di ritenzione.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irridire la superficie con una fresa diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido ortofosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con un agente silano attendendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

Si può applicare un cemento vetroionomerico e/o idrossido di calcio se la cavità è vicina alla polpa. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione dell'agente adesivo e/o di ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

Leggere NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT prima dell'uso.

- Caricare il PLT in un dispenser adeguato.

- Rimuovere il cappuccio del PLT.

- Estrudere la pasta direttamente nella cavità orale o indirettamente sul blocchetto di miscelazione.

7-2. SIRINGA

Rimuovere il cappuccio della siringa. Estrudere la pasta su un blocchetto di miscelazione girando l'impugnatura in senso orario. Chiudere bene il cappuccio della siringa subito dopo l'erogazione.

- NON esercitare una forza eccessiva sulla siringa subito dopo averla tolta dal frigorifero.

8. Riempimento e modellazione

Preparare la cavità per incrementi successivi. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata (vedere la tabella precedente).

- NON miscelare ESTELITE Σ QUICK con resine composite di altre marche o con altri colori di ESTELITE Σ QUICK per evitare la polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente), mantenendo la punta del dispositivo di polimerizzazione ad una distanza di 2 mm dall'incremento.

- Qualora sul composito polimerizzato siano stratificate resine composite di altre marche, attenersi alle relative istruzioni.

10. Finitura

Modellare e lucidare la ricostruzione. Usare punte diamantate fini per la finitura. Per eliminare la demarcazione tra il composito e il dente naturale, impiegare una fresa al carburo attorno ai margini senza utilizzare acqua. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o vinile per finitura. Per lucidare utilizzare punte di gomma o qualsiasi strumento di lucidatura appropriato, ad es. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishes (Kerr), o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE non sono marchi registrati di Tokuyama Dental Corporation.

- Istruire adeguatamente il paziente sulla manutenzione del restauro dopo il trattamento.

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 di ESTELITE Σ QUICK non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella responsabilità personale dell'utilizzatore accertarsi prima dell'uso che il prodotto sia idoneo all'applicazione prevista.

Le specifiche di ESTELITE Σ QUICK possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Un eventuale cambiamento delle specifiche può determinare un cambiamento delle istruzioni e delle precauzioni.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

AVVERTENZE PER L'USO DELLA GUIDA COLORI
ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

1. Non esporre alla luce solare diretta la guida ESTELITE Σ QUICK Shade Guide per evitare alterazioni dei colori.
2. Evitare ogni contatto tra la ESTELITE Σ QUICK Shade Guide e agenti adesivi e simili, perché la superficie della ESTELITE Σ QUICK Shade Guide si dissolve a contatto con monomeri metacrilici o solventi.
La ESTELITE Σ QUICK Shade Guide è composta dai seguenti materiali:
Elemento colori: polistirolo
Base: resina ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)
3. Consultare la tabella seguente per la pulizia della ESTELITE Σ QUICK Shade Guide.

	Metodo di pulizia
Corretto	- lavare con acqua e sapone - pulire con ultrasuoni dopo immersione in acqua - immergere in soluzione di glutaraldeide al 3% - passare con un batuffolo di cotone imbevuto in soluzione alcolica (80%)
Errato	- autoclave¹⁾ - sterilizzazione a calore secco¹⁾ - immergere in soluzione alcolica (80%)²⁾ - immergere in soluzione di ipoclorito di sodio³⁾ - immergere in soluzione di perossido d'idrogeno³⁾

- 1) Fusione dell'elemento colori e della base
- 2) La base diventa bianca e si crepa. Le indicazioni di colore e il logo sbiadiscono.
- 3) L'elemento colori potrebbe decolorarsi.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive TOKUYAMA BOND FORCE II

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. TOKUYAMA BOND FORCE II è un sistema adesivo smalto-dentinale monocomponente, automordenzante, fotopolimerizzabile, a rilascio di fluoro e applicabile in un solo passaggio, con eccellenti proprietà adesive ed eccellente integrità marginale a smalto e dentina fresati/non fresati, che non richiede fasi separate di mordenzatura o applicazione di primer se utilizzato in abbinamento a materiali compositi fotopolimerizzabili o a indurimento duale. La sua eccellente integrità marginale allo smalto non fresato favorisce i restauri estetici.
2. Per la fotopolimerizzazione di TOKUYAMA BOND FORCE II è possibile utilizzare una lampada fotopolimerizzabile avente lunghezza d'onda nel range del canforochinone (CQ) (picco: 470 nm, spettro: da 400 a 500 nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II contiene acido fosforico monomero, bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilene glicole dimetacrilato, 2-idrossietile metacrilato (HEMA), canforochinone, alcool e acqua depurata. Il livello pH immediatamente dopo l'erogazione è di circa 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II è disponibile nei seguenti formati: Bottle, Pen-Type e Unit Dose. Per verificare la disponibilità, rivolgersi al proprio distributore.

■ INDICAZIONI

Adesione di composito fotopolimerizzabile o a indurimento duale a:

- smalto fresato/non fresato,
- dentina fresata/non fresata,
- riparazione in situ di protesi in ceramica fratturata o composito fratturato.

■ CONTROINDICAZIONI

TOKUYAMA BOND FORCE II contiene monomeri metacrilici, solventi organici e acidi. NON utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II su pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici, ai relativi monomeri, ai solventi organici e agli acidi.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II per usi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II è destinato alla vendita e all'uso esclusivo di utilizzatori professionisti abilitati in ambito dentale. Non può essere venduto, né utilizzato da parte di professionisti operanti in ambito non dentale.
- 3) NON utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II se i sigilli di sicurezza sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da TOKUYAMA BOND FORCE II, interrompere immediatamente l'applicazione.
- 5) Durante l'uso di TOKUYAMA BOND FORCE II si raccomanda di usare sempre guanti da laboratorio (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilati. Alcune sostanze/materiali possono penetrare attraverso i guanti. In caso di contatto tra TOKUYAMA BOND FORCE II e i guanti, toglierli e lavare accuratamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con occhi, mucose, cute

e abiti.

- In caso di contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un oftalmologo.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con le mucose, pulire la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro. Le aree colpite possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. In caso contrario, rivolgersi immediatamente a un medico e informare il paziente.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con la cute o gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta d'alcool.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire o aspirare TOKUYAMA BOND FORCE II. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 8) Non lasciare TOKUYAMA BOND FORCE II incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
 - 9) NON esporre a fiamme vive TOKUYAMA BOND FORCE II o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
 - 10) Per evitare eventuali contaminazioni crociate o di pregiudicare i valori di adesione, NON riutilizzare l'applicatore monouso incluso nella confezione di TOKUYAMA BOND FORCE II. Dopo ogni uso, pulire accuratamente l'erogatore con alcol.
 - 11) NON usare TOKUYAMA BOND FORCE II direttamente su cavità con esposizione della polpa dentale. Prima di applicare l'adesivo si consiglia di applicare un rivestimento vetroionomerico o idrossido di calcio.
 - 12) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.
 - 13) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare -i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.
 - 14) NON mischiare TOKUYAMA BOND FORCE II con primer o adesivi di altre marche.
 - 15) Se TOKUYAMA BOND FORCE II viene conservato in frigorifero, prima dell'uso occorre portarlo a temperatura ambiente e agitarlo.
 - 16) Se si utilizza il formato Pen-Type:
 - NON premere il pulsante quando il cappuccio è chiuso.
 - NON premere il pulsante quando l'ugello è rivolto verso l'alto.
 - NON tenere il Pen in posizione diagonale o orizzontale durante l'erogazione.
 - NON usare il Pen direttamente nella cavità orale.
 - NON smontare il Pen.

■ PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI

1) Alcuni materiali e medicinali (materiali emostatici) pregiudicano a lungo l'adesione di TOKUYAMA BOND FORCE II anche dopo una meticolosa pulizia con acqua. NON USARE prodotti contenenti:

- eugenolo,
- diammina fluoruro di argento [formula molecolare: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- fenoli, quali paraclorofenolo, guaiacolo, fenolo,
- cloruro d'alluminio,
- solfato ferrico,
- solfato d'alluminio,
- epinefrina.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II non aderisce alla struttura dentale subito dopo l'applicazione di materiali contenenti:

- perossido di idrogeno (oxydol),
- ipoclorito di sodio

Il giorno in cui si procede con la ricostruzione/otturazione, si consiglia di evitare l'uso di tali materiali. E' consigliabile utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II dopo 5 giorni dall'utilizzo di tali materiali.

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare TOKUYAMA BOND FORCE II a una temperatura compresa fra 0 e 25 °C (32 e 77 °F). La conservazione in condizioni non idonee accelera il processo di degradazione di TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Se non viene usato per periodi di tempo prolungati, conservarlo al buio in luogo fresco.
- 3) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
- 4) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul flacone/confezione.

■ SMALTIMENTO

Si raccomanda di assorbire l'adesivo TOKUYAMA BOND FORCE II non utilizzato con un materiale assorbente inerte, ad esempio una garza o cotone, e smaltirlo in conformità ai regolamenti locali.

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

■ PROCEDURE CLINICHE

1. Pulizia

Pulire accuratamente la superficie del dente con una coppetta in gomma e una pasta

2. Isolamento

Il miglior metodo di isolamento è la diga in lattice.

3. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e sciacquare con acqua. Praticare un bisello sui margini dello

smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), nonché un chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II), poiché biselli e chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della linea di demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico che la ritenzione.

- Se la superficie di adesione interessa anche dello smalto non fresato, applicare su quest'ultimo un agente mordenzante.
- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido fosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con agente silano, attenendosi alle istruzioni del produttore.

4. Asciugatura

Asciugare la cavità utilizzando una tecnica "blotting" o una siringa piena d'aria.

- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.
- Le sostanze elencate di seguito, che pregiudicano l'adesione, devono essere eliminate dalla superficie dentale mediante pulizia accurata con alcool, acido citrico o l'applicazione di acido fosforico per 2-3 secondi prima dell'applicazione:

- 1) Nebulizzazione contaminata con l'olio del manipolo,
- 2) Saliva, sangue ed essudato.

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Erogazione

6-1. Unit Dose

Aprire e ruotare il contenitore della dose unitaria e immergere l'applicatore monouso.

- Quando si apre il cappuccio, controllare la parte superiore e inferiore del recipiente.
- Per evitare infezioni incrociate, non riutilizzare il materiale su altri pazienti.

6-2. Bottle

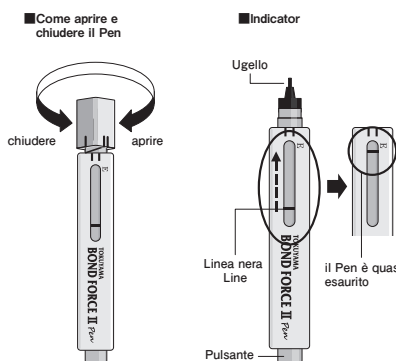
Prima di aprire il cappuccio del flacone agitare abbondantemente, erogare una o due gocce di adesivo sul pozzetto di erogazione. Chiudere bene il cappuccio subito dopo l'erogazione.

- Durante l'erogazione accertarsi di tenere il flacone di TOKUYAMA BOND FORCE II in posizione verticale. Non tenere il flacone in diagonale o in orizzontale durante l'applicazione, in quanto l'adesivo potrebbe rifluire indietro nell'ugello e contaminarsi.
- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello.

6-3. Pen-Type

Aprire la penna togliendo il cappuccio rivolto verso l'alto. Distribuire una o due gocce di adesivo sul pozzetto di erogazione, tenendo la penna verticalmente e premere ripetutamente (3 o 2 volte) sul pulsante, fino a quando l'adesivo non comincia a fluire. Subito dopo l'applicazione, apporre di nuovo il cappuccio chiudendolo bene.

- Accertarsi di tenere il Pen in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il Pen in posizione diagonale o orizzontale durante l'erogazione; Questo può causare un riflusso dell'adesivo nell'ugello con conseguente possibile contaminazione.
- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello



Indicator:

L'indicatore consente di verificare la quantità di adesivo rimanente. Man mano che la linea nera si sposta verso la E la quantità di prodotto diminuisce. Quando la linea è vicina alla "E", significa che il Pen è quasi vuoto. Non si tratta di una misurazione esatta ma solo di un'indicazione del prodotto rimanente.

7. Applicazione

Usando l'applicatore monouso, strofinare TOKUYAMA BOND FORCE II alle pareti della cavità coprendo sia lo smalto che la dentina, e attendere per 10 secondi o più.

- Accertarsi di avere distribuito TOKUYAMA BOND FORCE II su tutte le superfici in cui verrà applicata la resina composita.
- Proteggere l'adesivo erogato e l'applicatore dalla luce ambiente prima dell'applicazione.

Unitdose: tenere l'applicatore nel recipiente della dose unitaria.

Bottle, Pen: utilizzare una piastra foto-bloccante.

- Completare l'applicazione entro 5 minuti dall'erogazione poiché TOKUYAMA BOND FORCE II contiene alcool volatile.

- Prestare attenzione a che l'eccesso di TOKUYAMA BOND FORCE II non fluisca nell'area subgingivale. Se TOKUYAMA BOND FORCE II fluisce nell'area subgingivale, sciacquare accuratamente la zona interessata, asciugarla e ripetere l'applicazione.

- Se la superficie di adesione comprende ceramica o materiale composito, prima di applicare TOKUYAMA BOND FORCE II preparare la superficie da trattare secondo le procedure opportune.

8. Asciugatura con aria

Mediante una siringa aria/acqua senza oli, applicare di continuo un leggero getto d'aria sulla superficie trattata fino a quando il TOKUYAMA BOND FORCE II semiliquido non rimane nella stessa posizione senza muoversi (generalmente dopo 5 secondi). Utilizzare un aspiratore per evitare la formazione di schizzi di adesivo.

- Se accidentalmente si verifica uno schizzo, ciò può causare lo sbiancamento dei tessuti o possibili reazioni allergiche.

- Se l'adesivo si accumula sul fondo della cavità o sull'angolo della preparazione, formando uno strato troppo spesso per il getto di aria leggero, tamponare l'eccesso di adesivo con un applicatore monouso asciutto, prima di applicare un getto di aria leggero.

- Se l'adesivo applicato viene contaminato da saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e applicare nuovamente l'adesivo.

- Non sciacquare l'adesivo applicato a meno che non vi sia stata una contaminazione involontaria.

9. Fotopolimerizzazione

Fotopolimerizzare la superficie per 10 secondi o più, tenendo la punta a una distanza di 2 mm dalla superficie stessa. Se la cavità è troppo grande (ad es. M.O.D.), dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente (>300 mW/cm2). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato riduce l'intensità.

10. Composito fotopolimerizzabile

Eseguire il restauro con resina composita fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore. Si raccomanda di rifinire e lucidare accuratamente la resina composita.

- Se si inseriscono in una cavità resine composite a indurimento duale, si consiglia di fotopolimerizzare il primo incremento e poi procedere con la tecnica incrementale.

- Non utilizzare resine composite autoindurenti poiché l'acido fosforico monomero contenuto nel TOKUYAMA BOND FORCE II può interferire con la polimerizzazione di tali resine, causandone il distacco prematuro.

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

NOTE IMPORTANTI: Il produttore del TOKUYAMA BOND FORCE II non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.

Le specifiche del TOKUYAMA BOND FORCE II sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

LIETUVIŲ K.

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Prieš naudodami, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE Σ QUICK yra šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus, submikroninio užpildo dervinis kompozitas, skirtas naudoti priekiniams ir galiniams dantims visų klasių eduoinei gydyti. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. ESTELITE Σ QUICK sudaro 82 % pagal svorį (71 % pagal tūrį) silicio ir cirkonio oksido sferinis užpildo ir kompozitinis užpildas. Dėl didelės dalies užpildo sumažėja susitraukimas polimerizuojant. Visas ESTELITE Σ QUICK neorganinis užpildas yra sferinis submikroninis užpildas (vidutinis dalelės dydis 0,2 μm, dalelių dydžio intervalas 0,1–0,3 μm), sukurtas taip, kad ilgai išliktų blizgus ir būtų atsparus dėvimuisi. Monomerų matricioje yra Bis-GMA ir trietileniglikolio dimetakrilato.

- 2) ESTELITE Σ QUICK naudojama radikalų amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). ESTELITE Σ QUICK kietinimo trukmę galima sutrumpinti trečdaliu, jei naudojama 400–500 nm intervalo

(pikas 470 nm) kietinimo lempa, palyginti su įprastu derviniu kompozitu. Santykį tarp kietinimo trukmės ir slauksnio storio žr. lentelėje (■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS).

- 3) RAP technologija leidžia su ESTELITE Σ QUICK dirbti ilgiau.
- 4) ESTELITE Σ QUICK tikiama SYRINGE arba užpildytu antgaliu (PLT).

■ ATSPALVIAI

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, balinta balta), WE (White Enamel, baltas emalis) ir CE (Clear Enamel/Incisal, skaidrus emalis / kamdamasis kraštas).

- Opalescencinių atspalvių (OA1, OA2, OA3) nepermatomumas pakankamas, kad užblokuotų tamsumą, sklandantį iš burnos ertmės (III ir IV klasės restauracijoms). Opalescenciniai atspalviai taip pat skirti naudoti kaip dentino slauksnis kelių slauksnių slauksniavimo technika. OA1, OA2 ir BW atspalviai labai panašūs į pieninių dantų. Tačiau jie neskirti metalui ar tamsios spalvos srityms uždegti, pavyzdžiui, tetraciklino dėmėms.
- OPA2 skirtas neryškioms dėmėms maskuoti arba labai nepermatomam dančiui atkurti (naudokite ploną slauksnį III ir IV klasės liežuvinei sienelai).
- Tiekiamų atspalvių teiraukites vietinio platintojo.

■ INDIKACIJOS

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos, įskaitant kramtomąjį paviršių ir visas ęduones klases
- Tiesioginės adhezinės kompozitinės laminatės
- Diastemos uždarymas
- Keramikos / kompozito taisymas

■ KONTRAINDIKACIJOS

ESTELITE Σ QUICK sudėtyje yra metakrilato monomerų. NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams ir panašiams monomerams.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK jokia kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE Σ QUICK tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE Σ QUICK skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK, jei apsauginę plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE Σ QUICK sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebeaudokite.
- 5) Dirbdami su ESTELITE Σ QUICK visą laiką dėvėkite vienkartinę pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų ir metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinę pirštines. Jei ESTELITE Σ QUICK patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite ESTELITE Σ QUICK patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei ESTELITE Σ QUICK pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei ESTELITE Σ QUICK pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir po restauravimo gausiai plaukite vandeniu.
 - Jei ESTELITE Σ QUICK patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE Σ QUICK negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad ESTELITE Σ QUICK nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

Prieš tepdami rišiklį būtinai sukietinkite ESTELITE Σ QUICK ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad ESTELITE Σ QUICK visiškai sukietėtų naudojant jį su kietinimo lempa. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomas santykis tarp kietinimo trukmės ir slauksnio storio.

Santykis tarp kietinimo trukmės ir slauksnio storio:

Lempos tipas	Intensyvumas (mW/cm²)	Kietinimo trukmė (sekundės)	Slauksnio storis (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogeninė	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
Šviesos diodų	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazminė	950	3	1,9	1,5

- 1) Slauksnio storis nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 skyriaus 7.10 Kietinimo gylius, rezultatais.

■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

- 1) PLT skirtos naudoti tik vienam pacientui. Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, Neuždenkite ir (arba) nebeaudokite PLT antgalio, išpaudus medžiagos vienam pacientui.
- 2) ESTELITE Σ QUICK pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletus, kuriuose telpa ESTELITE Σ QUICK PLT. Informaciją apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.
- 3) Kompozitą naudokite normalioje kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Per šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti.
- 4) Spauskite lengvai ir valdykite spaudimą, kad medžiaga nebespaudžiant nebektėtų.

■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite ESTELITE Σ QUICK 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.
- 2) VENKITE tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK pasibaigus ant švirkšto ar PLT pakuočės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE Σ QUICK, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš SYRINGE ar PLT ir prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius.

Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir pasta be fluorido, tada gausiai plaukite vandeniu.

2. Atspalvio pasirinkimas

Prieš uždedami koferdamą, nustatykite tinkamą ESTELITE Σ QUICK atspalvį naudodami tiekiamą ESTELITE Σ QUICK spalvų raktą.

- Atspalvį nustatykite per 5 minutes, išdžiūvę dantys yra šviesesni už šlapius ar drėgnus dantis.
- Šviesumas (šviesinis kontrastas) yra svarbiausias atspalvio pasirinkimo veiksnys.
- Jei abejojate, kurį atspalvį rinktis, rinkitės šviesesnį (didesnio šviesumo) atspalvį.
- Jei dantys balinti, atspalvį rinkite pradėjus kelioms savaitėms nuo balinimo pabaigos. Balinti dantys gali šiek tiek patamsėti.

3. Izoliavimas

Geriausias dantų izoliavimo nuo užteršimo metodus – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

Paruškite ertmę ir plaukite vandeniu. Nusklembkite priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštus, taip pat suformuokite galinių dantų ertmių (I, II klasių) nuožulnius kraštus, nes tai padeda panaikinti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymas.

- Atsižvelgiant į estetiką ir retenciją, nuožulnumą galima formuoti banguotą (vingiuotą).
- Jei taishama keramika ar kompozitas, pašiuurkštinkite paviršių gražtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgštį, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru arba apdorokite silano adhezijos agentu pagal gamintojo instrukcijas.

5. Pulpas apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonometro pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins rišiklio ir ESTELITE Σ QUICK kietėjimą.

6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

7. Dozavimas

7-1. PLT

Prieš naudodami perskaitykite ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą.
- Nuimkite PLT dangtelį.
- Spauskite pastą tiesiai į ertmę arba ant maišymo lentelės.

7-2. SYRINGE

Nuimkite švirkšto dangtelį. Išspauskite pastos ant maišymo lentelės sukdami rankenėlę palei laikrodžio rodyklę. Išspaudę iškart uždenkite švirkštą.

- Smarkiai NESPAUSKITE švirkštų iškart išėmę iš šaldytuvo.

8. Plombavimas ir formavimas

Plombuokite ertmę slauksniais. Slauksniai neturi būti storesni nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau).

- NEMAIŠYKITE ESTELITE Σ QUICK su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais ar kitais ESTELITE Σ QUICK atspalviais, kad išvengtumėte nevsiško kietėjimo ir nesudarytų tarpų.

9. Kietinimas

Kietinkite kiekvieną slauksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau) laikydami kietinimo lempos antgalį 2 mm atstumu nuo slauksnio.

- Jei ant sukietinto kompozito naudojami kitų prekės ženklų derviniai kompozitai, laikykites jų instrukcijų.

10. Apdorojimas

Formuokite ir nupoliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite švelnius deimantinius instrumentus. Kad panaikintumėte ribą tarp kompozito ir natūralaus

danties, sukite 12 asmenų karbido grąžtą lėtai palei ribas be vandens. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines juosteles ar vinilines juosteles. Poliruokite guminėmis liepsnelėmis ar bet kokiais tinkamais poliravimo instrumentais, pavyzdžiui, PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) arba D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ir D-FINE nėra Tokuyama Dental Corporation registruotieji prekės ženklai.

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokią rimtą incidentą, įvykį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA. ESTELITE Σ QUICK gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė. ESTELITE Σ QUICK gaminio specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

INFORMACIJA APIE „ESTELITE Σ QUICK“ ATSPALVIŲ SKALĖS NAUDOJIMĄ

1. Saugokite ESTELITE Σ QUICK atspalvių skalę nuo tiesioginės saulės šviesos, kad nepakistų jos spalva.
2. Saugokite, kad ant ESTELITE Σ QUICK atspalvių skalės nepatektų rišiklių ir pan., nes jei ant ESTELITE Σ QUICK atspalvių skalės pateks metakrilato monomerų ar tirpiklių, ji išsilydys.

ESTELITE Σ QUICK atspalvių skalę pagaminta iš šių medžiagų:

Atspalvių dalis: polistirenas

Pagrindo plokštė: ABS (akrilnitrilo butadieno stireno) derva

3. Vadydami ESTELITE Σ QUICK atspalvių skalę vadovaukitės toliau pateikta lentele.

	Valymo metodas
Tinkamas	- plovimas muilu ir vandeniui - ultragarsinis valymas panardinus į vandenį - panardinimas į 3% gliutaraldehidu tirpalą - šluostymas vatos tamponu, sudrėkintu alkoholio (80%) tirpalu
Netinkamas	- autoklavas¹⁾ - sterilizavimas karštu oru¹⁾ - panardinimas į alkoholio (80%) tirpalą²⁾ - panardinimas į natrio hipochlorito tirpalą³⁾ - panardinimas į vandenilio peroksido tirpalą³⁾

1) Atspalvių dalis ir pagrindo plokštė išsilydys.

2) Pagrindo plokštė pabals ir sutrūkinės. Atspalvių nuorodos ir logotipas išbluks.

3) Gali pakisti atspalvių dalies spalva.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Prieš naudodami, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1. TOKUYAMA BOND FORCE II yra vieno komponento, vieno sluoksnio, savaimė išdinti, šviesa kietinama odontologinio rišiklio sistema, pasižyminti puikiomis darbinėmis ir adhezijos savybėmis, ji ypač tvirtai jungiasi prie gręžto / negręžto emalio ir dentino ir pasižymi puikiu kraštiniu vientisumu, naudojant su šviesa kietinamomis ar dviem būdais kietėjančiomis kompozitinėmis medžiagomis.
2. TOKUYAMA BOND FORCE II kietinti galima naudoti kamparo chinono (CQ) bangų ilgio diapazono kietinimo lempą (pikas – 470nm, spektras – 400–500nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II sudėtyje yra fosforo rūgšties monomerų, bisfenolio A di(2-hidroksipropoks)dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato, 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA), kamparo chinono, alkoholio ir išgryninto vandens. pH lygis po dozavimo yra maždaug 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II tiekiamas trijose patogiose dozavimo sistemose: buteliuke, švirkštiklyje ir atskiromis dozėmis. Dėl tiekimo teiraukitės savo vietinio platintojo.

■ INDIKACIJOS

Šviesa ar dvigubu būdu kietėjančių kompozitinių medžiagų jungimas prie:

- gręžto / negręžto emalio,
- gręžto / negręžto dentino,
- nuskilusios keramikos / kompozito.

■ KONTRAINDIKACIJOS

TOKUYAMA BOND FORCE II sudėtyje yra metakrilato monomerų, organinių tirpiklių ir rūgščių. NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams, panašiams monomerams, organiniams tirpikliams ir rūgštims.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II jokiū kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite TOKUYAMA BOND FORCE II tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti net odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liesti.
- 4) Jei TOKUYAMA BOND FORCE II sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nenaudokite.
- 5) Dirbdami su TOKUYAMA BOND FORCE II visą laiką dėvėkite vienkartinę pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsisiskverbti per vienkartinę pirštines. Jei TOKUYAMA BOND FORCE II patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nuplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite TOKUYAMA BOND FORCE II patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei TOKUYAMA BOND FORCE II pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei TOKUYAMA BOND FORCE II pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu. Paveiktos sritys dėl baltymų koaguliacijos gali pabalti, bet pabalimas turi dingti per 24 valandas. Jei pabalimas nepraeina per 24 valandas, iškart kreipkitės į gydytoją, dėl to reikia įspėti pacientą.
 - Jei TOKUYAMA BOND FORCE II patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad TOKUYAMA BOND FORCE II nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) NELAIKYKITE TOKUYAMA BOND FORCE II ar jo garų arti atviros ugnies, nes TOKUYAMA BOND FORCE II yra degus.
- 10) Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos ir nesuprastintumėte jungimosi stiprumo, NENAUDOKITE vienkartinę aplikatorių pakartotinai. Po kiekvieno naudojimo kruopščiai išvalykite dozavimo šulinėlį alkoholiu.
- 11) NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II tiesiogiai erdmėje arti pulpos. Rekomenduojama apsaugoti pulpą stiklo jonometro pamušalu ar kalcio hidroksidu.
- 12) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 13) Turėkite omenyje, kad jei restauracija nusloko dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nusklinti.
- 14) NEMAIŠYKITE TOKUYAMA BOND FORCE II su kitų prekių ženklų gruntais ar riškliais.
- 15) Jei TOKUYAMA BOND FORCE II laikomas šaltai, prieš naudojant jį reikia sušildyti iki kambario temperatūros.
- 16) Jei naudojamas švirkštiklis,
 - NESPAUSKITE mygtuko, kai dangtelis uždengtas.
 - NESPAUSKITE mygtuko, kai lašintuvas nukreiptas aukštyn.
 - NELAIKYKITE švirkštiklio įstrižai ar horizontaliai, kai lašinate.
 - NENAUDOKITE švirkštiklio tiesiogiai burnos erdmėje.
 - NEARDYKITE švirkštiklio.

■ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDŽIAGŲ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) Kai kurios medžiagos ir vaistiniai preparatai (hemostatinės medžiagos) ilgą laiką slopina TOKUYAMA BOND FORCE II jungimąsi net kruopščiai nuplovus vandeniu. NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:
 - eugenolio,
 - diamino sidabro fluorido (cheminė formulė Ag(NH₃)₂F),
 - fenolių, pavyzdžiui, parachlorofenolio, gvajakolio, fenolio,
 - aliuminio chlorido,
 - geležies sulfato,
 - aliuminio sulfato,
 - adrenalino.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II nelimpa prie danties struktūrų panaudojus medžiagas, kurių sudėtyje yra:
 - vandenilio peroksido (oksidolio),
 - natrio hipochlorito.

Rekomenduojame nenaudoti šių medžiagų cementavimo dieną, tačiau šias medžiagas galima naudoti šaknų kanalams gydyti, nes jų sukeliamas slopinimas dažniausiai dingsta per penkias dienas.

■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite TOKUYAMA BOND FORCE II 0–25°C (32–77°F) temperatūroje. Laikant netinkamomis sąlygomis TOKUYAMA BOND FORCE II irs greičiau.
- 2) Jei nenaudosite ilgą laiką, laikykite vėsioje tamsioje vietoje.
- 3) Saugokite nuo šilumos, tiesioginės saulės šviesos, kibirkščių ir atviros ugnies.
- 4) NENAUDOKITE pasibaigus ant buteliuko / pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

Nepanaudotą TOKUYAMA BOND FORCE II reikia sugerti inertiška sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles. Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir pasta be fluorido, tada gausiai plaukite vandeniu.

2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

3. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Nusklembkite priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštus, taip pat suformuokite galinių dantų ertmių (I, II klasių) stačius kraštus. Tai padeda paslėpti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymas.

- Jei reikia klijuoti prie negręžto emalio, ėsdinimo medžiaga tepkite ir negręžtą emalį.

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiuurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgštį, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovininkite oru arba apdorokite silano adhezijos agentu pagal jo gamintojo instrukcijas.

4. Džiovinimas

Išdžiovininkite ertmę sugerdami vandenį arba nupūsdami oro srove.

- NEPERDŽIOVINKITE gyvo danties. Perdžiovinus dantis po gydymo gali būti jautrus.

- Toliau išvardytas medžiagas, slopinančias kietėjimą, reikia pašalinti nuo danties paviršiaus kruopščiai valant danties paviršių alkoholiu, citrinų rūgštimi arba prieš tepant 2–3 sekundes užtepant fosforo rūgšties.

- 1) Alyvos lašeliai iš antgalio,
- 2) seilės, kraujas ir eksudatas.

5. Pulplos apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonometro pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins TOKUYAMA BOND FORCE II kietėjimą.

6. Dozavimas

6-1. Atskira dozė

- Atsukite atskiros dozės talpą ir įmerkite vienkartinį aplikatorių.
- Atidarydami dangtelį patikrinkite, kur talpos viršus, kur apačia.
- Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, nenaudokite medžiagos pakartotinai kitiems pacientams.

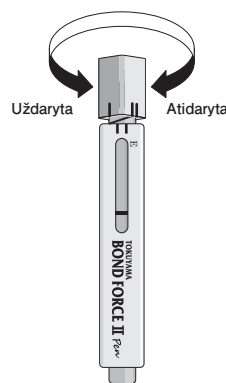
6-2. Buteliukas

- Atidarykite buteliuką nuimdami dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus rišiklio į dozavimo šulinėlį. Įlašinę iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.
- Lašindami būtinai laikykite TOKUYAMA BOND FORCE II buteliuką vertikaliai. Lašindami nelaikykite buteliuko įstrižai ar horizontaliai, nes rišiklis gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.
- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite rišiklio perteklių.

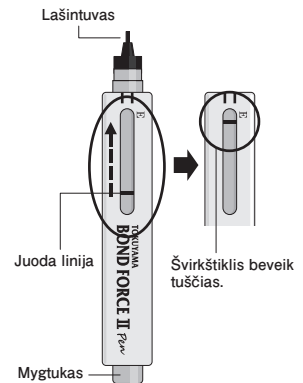
6-3. Švirkštiklis

- Atidarykite švirkštiklį nuimdami aukštyn nukreiptą dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus rišiklio į dozavimo šulinėlį, laikydami švirkštiklį vertikaliai ir nuolat spaudydami mygtuką, kol rišiklis pradės tekėti (3 ar 2 paspaudimai, * tai priklauso nuo to, kaip spaudžiamas mygtukas ir kaip laikomas švirkštiklis). Įlašinę iškart sandariai uždarykite švirkštiklio dangtelį.
- Lašindami būtinai laikykite švirkštiklį vertikaliai. Lašindami nelaikykite švirkštiklio įstrižai ar horizontaliai, nes rišiklis gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.
- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite rišiklio perteklių.

■ Švirkštiklio atidarymas ir uždarymas



■ Indikatorius



Indikatorius

Indikatorius leidžia naudotojams matyti likusį rišiklio kiekį. Mažėjant medžiagos kiekiui, juoda linija artėja prie E. Kai linija priartėja prie E, tai rodo, kad švirkštiklis beveik tuščias. Tai ne tikslus rodmuo, o tik apytikslis likusios medžiagos kiekis.

7. Tepimas

Naudodami vienkartinį aplikatorių tepkite TOKUYAMA BOND FORCE II ant reikiamo paviršiaus ir palaikite 10 ar daugiau sekundžių.

- Įsitinkinkite, kad TOKUYAMA BOND FORCE II dengia visus paviršius, ant kurių bus dedamas dervinis kompozitas.

- Prieš tepdami apsaugokite įlašintą rišiklį ir įmerk tą aplikatorių nuo aplinkos šviesos.

Atskira dozė: laikykite aplikatorių atskiros dozės talpoje.

Buteliukas, švirkštiklis: naudokite šviesos apsauginę poklėtėlę.

- Baikite tepti per 5 minutes nuo dozavimo, nes TOKUYAMA BOND FORCE II sudėtyje yra lakaus alkoholio.

- Neleiskite TOKUYAMA BOND FORCE II pertekliui nutekėti po dantenomis. Jei TOKUYAMA BOND FORCE II nuteka po dantenomis, kruopščiai plaukite ir džiovininkite tą sritį.

- Jei adheziniai paviršiai yra keramika ar kompozitas, prieš tepdami TOKUYAMA BOND FORCE II, paruoškite paviršių pagal tinkamas procedūras.

8. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į TOKUYAMA BOND FORCE II paviršių, kol TOKUYAMA BOND FORCE II nebetekės (dažniausiai 5 sekundes). Naudokite vakuuminį siurbį, kad rišiklis nesisakytų.

- Jei rišiklis netyčia ištykšta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.

- Jei ertmės dugne ar kampe susikaupia rišiklio perteklius ir jo negalima paskirstyti oro srove, prieš švelniai pūsdami perteklių sugerkite nauju vienkartinį aplikatoriumi.

- Jei užtepęs rišiklį užteršiamas seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, ertmę kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite rišiklį.

- Neskalaukite užtepto rišiklio vandeniu, nebent netyčia užteršiama.

9. Kietinimas šviesa

Kietinkite paviršių 10 ar daugiau sekundžių laikydami kietinimo lempos galiuką 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Jei ertmė per didelė arba šviesolaidis per toli (pvz., MOD), suskirstykite sritį į dalis ar kietinkite kiekvieną dalį šviesa atskirai.

- Prieš naudodami patikrinkite, ar kietinimo lempos intensyvumas pakankamas (>300mW/cm²). Atkreipkite dėmesį, kad dėl įskilusio šviesolaidžio intensyvumas sumažėja.

10. Šviesa kietinamas kompozitas

Atkurkite šviesa kietinamą derviniu kompozitu pagal jo gamintojo instrukcijas.

Dervinį kompozitą būtina apdoroti ir nupoliruoti.

- Į ertmę dedant dvigubu būdu kietėjančią dervinį kompozitą, pirmą sluoksnį reikia kietinti šviesa pagal sluoksniavimo techniką.

- Nenaudokite savaime kietėjančių dervinių kompozitų, nes TOKUYAMA BOND FORCE II fosforo rūgšties monomerai gali slopinti savaime kietėjančių kompozitų kietėjimą, todėl jie gali greitai iškristi.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė. Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietvertu informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

■PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- ESTELITE Σ QUICK ir ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini, submikronu daļiņas saturoši kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijai un ir indicēti visām kariozo bojājumu klasēm. Tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurlaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls. Kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK satur silīcija oksīda-cinka oksīda pildviel un kompozitmateriāla pildvielu, kas veido 82% no kopējā svara (71% no kopējā tilpuma). Liels pildvielas daudzums samazina saraušanas polimerizācijas laikā. Visas kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK sastāvā ietvertās neorganiskās pildvielas ir sfērisku submikronu daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 0,2 μm, daļiņu lieluma diapazons: no 0,1 līdz 0,3 μm), kas paredzētas ilgstoša spīduma un dilumizturības nodrošināšanai. Monomēra matricē satur Bis-GMA un trietilenglikola dimetakrilātu.
- Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK sacietēšanas laiku var saīsināt par vienu trešdaļu (salīdzinājumā ar mūsu parasto sveķu kompozitmateriālu), izmantojot polimerizācijas lampu ar viļņa garuma diapazonu no 400 līdz 500 nm (maksimums: 470 nm). Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu (■NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU).
- RAP tehnoloģija pagarina kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK apstrādes laiku.
- Kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK tiek piegādāti SYRINGE vai iepriekš piepildītā uzgali (PLT).

■TONIS

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

- Opalescējošajiem toņiem (OA1, OA2, OA3) ir pietiekams necaurspīdīgums, kas paredzēts no mutes dobuma nākošā ēnojuma bloķēšanai (III un IV klases restaurācija). Opalescējošie toņi tiek izmantoti arī dentīna slāņa izveidei, izmantojot vairāku toņu slāņu metodus. Toņi OA1, OA2 un BW ir ļoti līdzīgi piena zobu toņiem. Tomēr tie nav paredzēti metāla vai tumši iekrāsotu apgabalu, piemēram, tetraciklīna iekrāsojumu, maskēšanai.
- OPA2 ir paredzēts vieglu iekrāsojumu maskēšanai vai īpaši necaurredzamu zobu rekonstrukcijai (lietojiet plānā slānī uz III un IV klases mēles dobuma puses sienāšas).
- Informāciju par pieejamajiem toņiem vaicāiet vietējam izplatītājam.

■INDIKĀCIJAS

- Tieša priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācija, tostarp oklūzijas virsmas un visu kariozo bojājumu klašu restaurācija
- Tieši pielīmēti kompozitmateriāla venīri.
- Diastrēmas noslēgšana.
- Porcelāna vai kompozitmateriāla daļu restaurācija.

■KONTRINDIKĀCIJAS

Kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK satur metakrilāta monomērus. NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem un saistītajiem monomēriem.

■PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- Kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novēlciet cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst uz gļotādas membrānas,

nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.

- Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskatīt muti.
- Kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
 - Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
 - Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus ar spirtu.
 - Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.

■NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk esošajā tabulā ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm²)	Cietināšanas laiks (s)	Uzliktā slāņa biezums (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogēna	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
Gaismas diožu	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
		5	1,7	1,5
	900	10	2,0	1,8
		5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazmas loka	950	3	1,9	1,5

- Uzliktā slāņa biezums ir noteikts, pamatojoties uz rezultātiem, kas ir iegūti, veicot testu saskaņā ar standarta ISO 4049 7.10. sadaļas "Cietināšana dziļums" prasībām.

■ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

- PLT ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanas, Nelieciet atpakaļ vāciņu un/vai neizmantojiet PLT uzgali atkārtoti, ja materiāls šim pacientam ir izspiests.
- Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK komplektācijā dispenserī nav iekļauti. Izmantojiet kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK PLT piemērotu dispenserī. Informāciju par pareizu lietošanu un pareizu dezinficēšanu skatiet ražotāja instrukcijās.
- Uzklājiet kompozitmateriālu normālā istabas temperatūrā (no 18 līdz 30 °C/no 62 līdz 84 °F). Ja materiāls ir pārāk auksts, tā izspiešana var būt apgrūtināta.
- Izmantojiet vieglu, kontrolētu spiedienu, lai novērstu jebkādu turpmāku materiāla izspiešanos pēc spiediena pazemināšanās.

■UZGLABĀŠANA

- Uzglabājiet kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK temperatūrā no 0 līdz 25 °C (no 32 līdz 77 °F).
- SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK, ja ir beidzies uz šļircēs vai PLT iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

■ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no SYRINGE vai PLT, cietiniet tos ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tiem.

Nedrīkst nokļūt kanalizācijā, kanalizācijas sistēmās vai ūdenstilpēs.

Nedrīkst utilizēt sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

■KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

1. Tīrīšana

Rūpīgi notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu pastu un pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni.

2. Toņa izvēle

Pirms gumijas pārsega uzlikšanas izvēlieties piemērotu kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK toni, izmantojot kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK pievienoto toņu paleti.

Izvēlieties toni 5 minūšu laikā, jo izkaltsi zobi ir gaišāki nekā slapji vai mitri zobi.

Gaišums (krāsa vērtība) ir svarīgākais faktors toņa izvēlē.

Ja nevarat izvēlēties kādu no diviem toņiem, izvēlieties gaišāko toni (ar lielāko vērtību).

Ja zobi tiek balināti, izvēlieties toni dažas nedēļas pēc balināšanas procedūras pabeigšanas. Balināti zobi bar kļūst nedaudz tumšāki.

3. Izolēšana

Lai izolētu zobu no piesārņojuma, ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet slīpas priekšējo zobu sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas un aizmugurējo zobu sagatavojamo daļu (I un II klases) malas, jo slīpas malas palīdz samazināt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Atkarībā no izskata un izturības prasībām, iespējams, ir jāizveido robota (viļņveidīga) slīpā mala.
- Ja tiek veikta porcelāna vai kompozītmateriāla restaurācija, padariet virsmu raupiju, izmantojot urbi vai dimanta uzgali, lai sagatavotu zonu līmēšanai, uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu šo virsmu, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna pielīpšanas veicināšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē saistvielas un/vai kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK sacietēšanu.

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

7. Izspiešana

7-1. PLT

Pirms lietošanas izlasiet sadaļu ■ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU.

- Ievietojiet PLT tam piemērotā dispenserī.
- Noņemiet PLT vāciņu.
- Izspiediet pastu tieši dobumā vai netiešā veidā uz sajaukšanas paliktņa.

7-2. SYRINGE

Noņemiet šļirces vāciņu. Izspiediet pastu uz sajaukšanas paliktņa, pagriežot rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Uzreiz pēc izspiešanas uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu.

- Rīkojieties ar šļirci uzreiz pēc tās izņemšanas no iedusšķapja, NELIETOJIET pārērīgu spēku.

8. Piepildīšana un konturēšana

Pakāpeniski piepildiet dobumu. Uzklātā slāņa biezums nedrīkst pārsniegt norādīto biezumu (lūzdu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem vai cita toņa kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai spraugu veidošanos.

9. Cietināšana

Ar gaismu cietiniet katru uzlikto slāni vismaz tik ilgi, cik ir norādīts (lūzdu, skatiet iepriekš esošo tabulu), turot polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no uzlikta slāņa.

- Ja virs sacietējušā kompozītmateriāla ir uzklāts cita zīmola kompozītsveķu slānis, izpildiet šo kompozītsveķu lietošanas norādījumus.

10. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to. Slīpēšanai izmantojiet smalkus slīpēšanas dimanta uzgāļus. Lai novērstu demarkāciju starp kompozītmateriālu un dabīgo zobu, apstrādājiet malas ar 12 riēvu karbīda urbi, izmantojot mazu apgriezīgu skaitu un nelietojot ūdeni. Proksimālo virsmu slīpēšanai izmantojiet metāla slīpēšanas lentes vai vinila lentes. Pulšēšanai izmantojiet gumijas uzgāļus vai jebkuru piemērotu pulšēšanas instrumentu, piemēram, PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) vai D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex un D-FINE nav korporācijas Tokuyama Dental Corporation reģistrētas preču zīmes.

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījuši nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārliecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK produkta specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

PIEZĪME PAR KOMPOZĪTSVEĶU ESTELITE Σ QUICK TOŅU KARTES LIETOŠANU

1. Glabājiet ESTELITE Σ QUICK toņu karti vietā, kas pasargāta no tiešas saules gaismas, lai nepieļautu krāsu izmaiņas.
 2. Nelietojiet ESTELITE Σ QUICK toņu kartes saskarē ar saistvielām vai citām vielām, jo ESTELITE Σ QUICK toņu kartes virsma šķīst, nonākot saskarē ar metakrilāta monomēriem vai šķīdinātājiem.
- ESTELITE Σ QUICK toņu karte sastāv no tālāk minētajiem materiāliem.

Toņu daļa: polistirols

Pamatnes plāksne: ABS (akrilonitrilbutadiēnstirola) sveķi

3. Tīrot ESTELITE Σ QUICK toņu karti, skatiet tālāk minēto tabulu.

Tīrīšanas metode	
Pareizi	- mazgāšana ar ziepēm un ūdeni - tīrīšana ar ultraskaņu, iegremdējot ūdenī - iegremdēšana 3% glutāraldehīda šķīdumā - noslaucīšana ar spirta šķīdumu (80%) samērcētu vates tamponu
Nepareizi	- autoklāvs¹⁾ - sterilizēšana ar sausu karsto gaisu¹⁾ - iegremdēšana spirta (80%) šķīdumā²⁾ - iegremdēšana nātrija hipohlorīta šķīdumā³⁾ - iegremdēšana ūdenī peroksīda šķīdumā³⁾

1) Toņu daļa un pamatnes plāksne var izšķīst.

2) Pamatnes plāksne var kļūt balta un ieplaisāt. Toņu norādes un logotips var izbalēt.

3) Toņu daļas krāsa var izbalēt.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietverto informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

■PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. TOKUYAMA BOND FORCE II ir vienkomponta, tieša pielietojuma, paškodinoša, ar gaismu cietināma stomatoloģijas līmviela ar izcilām lietošanas un līmēšanas raksturlielēm. Līmviela nodrošina lielisku pielīpšanu pie emaljas un dentīna un vienmērīgas salaīduma vietas, ja tā tiek izmantota kopā ar divreiz cietināmiem vai ar gaismu cietināmiem kompozītmateriāliem.
2. Līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II cietināšanai var izmantot polimerizācijas lampu ar kamforkvinonu (CQ) atbilstošu viļņa garuma diapazonu (maksimums: 470nm, spektrs: no 400 līdz 500nm).
3. Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II satur fosforskābes monomēru, bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu, 2-hidroksietil metakrilātu (HEMA), kamforkvinonu, spirtu un atitrītu ūdeni. Uzreiz pēc izspiešanas pH līmenis ir aptuveni 2,8.
4. Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II ir pieejama trīs dažādās dispensēšanas sistēmās: pudelē, pildspalvveida šļircē un vienas devas iepakojumā. Informāciju par pieejamību jautājiet vietējam izplatītājam pārstāvim.

■INDIKĀCIJAS

Ar gaismu cietināma vai divreiz cietināma kompozītmateriāla pielīmēšana:

- šķeltai/nešķeltai emaljai;
- šķeltam/nešķeltam dentīnam;
- saplaisājušu porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācijai.

■KONTRINDIKĀCIJAS

Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II satur metakrilāta monomērus, organiskos šķīdinātājus un skābes. NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret skābēm, metakrilāta monomēriem, saistītajiem monomēriem, organiskajiem šķīdinātājiem vai skābēm.

■PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II izraisa alerģisku reakciju vai pārērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- 5) Strādājot ar līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūšanu acīs vai uz glotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst uz glotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni. Skartās vietas var kļūt bālas proteīnu koagulācijas dēļ, taču šis bālums izzūd 24 stundu laikā. Ja bālums neizzūd 24 stundu laikā, nekavējoties sazinieties ar ārstu (tas ir jāiesaista pacientam).
 - Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst uz ādas vai apģērba,

- nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
- Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalojiet muti.
- 7) Līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
 - 8) Lai nepieļautu līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II netīšu norīšanu, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
 - 9) NEPIEĻAUJIET līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II vai tā izgarojumu saskāri ar atklātu liemeņu, jo līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II ir viegli uzliesmojoša.
 - 10) Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās un nepasliktinātu saistvielas saķeres spējas, NELIETOJIET atkārtoti vienreizlietojamo aplikatoru. Pēc katras lietošanas notīriet dispensēšanas paliktni ar spirtu.
 - 11) NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II tieši mutes dobumā pulpas tuvumā. Ieteicams aizsargātu pulpu, izmantojot stikla jonomēra ieliktni vai kalcija hidroksīdu.
 - 12) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
 - 13) Nemiet vērā! Ja nelīdzena sakodiena vai zobu griešanas (skrāpēšanas, sakodiena vai griešanas) dēļ atlūzīs daļa restaurācijas materiāla, atjaunotā restaurācijas daļa var vēlreiz atlūzt.
 - 14) NESAJAUCIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II ar citu zīmolu praimeriem vai līmvielām.
 - 15) Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II tiek glabāta ledusskapī, pirms tās lietošanas ir jāuzgaida, līdz tā sasniedz istabas temperatūru.
 - 16) Ja tiek lietota pildspalvveida šļirce
 - NESPIEDIET pogu, ja nav ņemts uzgali.
 - NESPIEDIET pogu, ja sprausla ir pavērsta uz augšu.
 - Izspiešanas laikā NETURIET pildspalvveida šļirci slīpi vai horizontāli.
 - NELIETOJIET pildspalvveida šļirci tieši mutes dobumā.
 - NEIZJAUCIET pildspalvveida šļirci.

■ AR MEDIKAMENTIEM UN MATERIĀLIEM SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) Daži materiāli un medikamenti (hemostāzes materiāli) ilgstoši kavē līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II pielipšanu pat pēc rūpīgas notīrīšanas ar ūdeni. NELIETOJIET produktus, kas satur:
 - eugenolu;
 - diamīna sudraba fluorīdu (molekulārā formula: $\text{Ag}(\text{NH}_4)_2\text{F}$);
 - fenolus, piemēram, parahlorofenolu, gvajakolu, fenolu;
 - alumīnija hlorīdu;
 - dzelzs sulfātu;
 - alumīnija sulfātu;
 - epinefrīnu.
- 2) Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nepielip zoba struktūrai uzreiz pēc tādū materiālu uzklāšanas, kas satur:
 - ūdeņraža peroksīdu (oksīdolu);
 - nātrija hipohlorītu.

Iepriekš minētos materiālus nav ieteicams izmantot cementēšanas dienā, tomēr tos var izmantot saknes kanāla ārstēšanai, jo šo materiālu iztaisītā cietēšanu kavējošā ietekme parasti izžūd piecu dienu laikā.

■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II 0–25°C temperatūrā (32–77°F). Glabājot līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II neatbilstošos apstākļos, var tikt paātrināts tās degradācijas process.
- 2) Ja izstrādājums netiks ilgstoši lietots, novietojiet to vēsā un tumšā vietā.
- 3) Sargājiet no karstuma, tiešas saules gaismas, dzirkstelēm un atklātām liesmām.
- 4) NELIETOJIET, ja ir beidzies uz pudeles/iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Uzsūciet neizlietojo līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un atbrīvojiet no šī materiāla saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Skatiet Izlietojā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

■ KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

1. Tīrīšana

Rūpīgi notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu pastu un pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni.

2. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

3. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet slīpas priekšējo zobu sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas un aizmugurējo zobu sagatavojamo daļu (I un II klases) malas. Slīpas malas palīdz nomaskēt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Ja virsma ir lipīga, tostarp pastāv neapgriezta emalja, attiecīgajā vietā lietojiet kodinātāju.

- Ja tiek veikta porcelāna vai kompozītmateriāla restaurācija, padariet virsmu raupju, izmantojot urbi vai dimanta uzgali, lai sagatavotu zonu līmēšanai; uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu šo virsmu; rūpīgi noskalojiet ar ūdeni; rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna pielipšanas veicināšanas reaģentu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

4. Žāvēšana

Nožāvējiet dobumu, nosusinot vai pūšot gaisu ar šļirci.

- NEIZKALTĒJIET dzīvo zobu. Izkalšana var izraisīt jutību pēc procedūras.

- Tālāk norādītās vielas kavē sacietēšanu, tādēļ pirms līmvielas uzklāšanas tās ir jānoņem no zoba virsmas, rūpīgi notīrot zoba virsmu ar spirtu, citronskābi vai fosforskābi uz laiku no 2 līdz 3 sekundēm.

- 1) Elļas migla no galviņas
- 2) Siekalas, asinis un eksudāti

5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀĻUS, jo šie materiāli kavē līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II sacietēšanu.

6. Izspiešana

6-1. Vienas devas iepakojums

Atveriet vienas devas iepakojumu, pariežot uzgali, un izvelciet vienreizlietojamo aplikatoru.

- Pagriežot uzgali, uzraugiet iepakojuma augšpusi un apakšpusi.

- Lai nepieļautu infekcijas izplatīšanos, atkārtoti nelietojiet materiālu citiem pacientiem.

6-2. Pudele

Atveriet pudeli, ņemot vāciņu, un izspiediet uz izspiešanas paliktņa vienu vai divus līmvielas pilienus. Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet pudeles vāciņu.

- Izspiešanas laikā noteikti turiet TOKUYAMA BOND FORCE II pudeli vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pudeli slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.

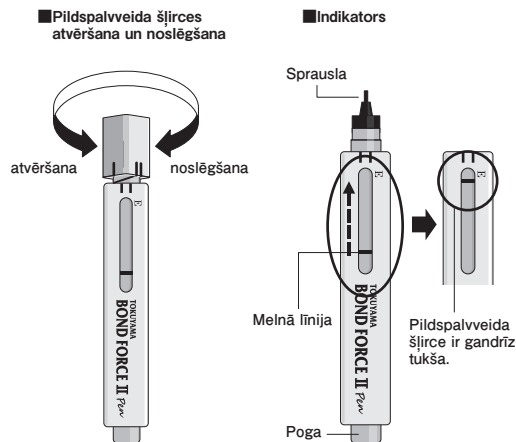
- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu no sprauslas gala.

6-3. Pildspalvveida šļirce

Atveriet pildspalvveida šļirci, ņemot uzgali (pirms ņemšanas uzgali pavērsiet uz augšu) un izspiediet uz izspiešanas paliktņa vienu vai divus līmvielas pilienus, turot pildspalvveida šļirci vertikāli un atkārtoti spiežot pogu, līdz līmviela tiek izspiesta (trīs vai divas * reizes atkarībā no tā, kā poga tiek spiesta, un pildspalvveida šļirces turēšanas pozīcijas). Uzreiz pēc izspiešanas cieši uzlieciet pildspalvveida šļirces uzgali.

- Izspiešanas laikā noteikti turiet pildspalvveida šļirci vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pildspalvveida šļirci slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu no sprauslas gala.



Indikators

Izmantojot indikatoru, lietotājs var uzraudzīt atlikušo līmvielas daudzumu. Jo mazāk ir atlicis līmvielas, jo melnā līnija atradīsies tuvāk atzīmei E. Ja melnā līnija atrodas gandrīz pie atzīmes E, pildspalvveida šļirce ir gandrīz tukša. Melnā līnija nav precīzs rādītājs, bet to var izmantot, lai aptuveni noteiktu atlikušā materiāla daudzumu.

7. Uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, uzklājiet līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II pie līmējamajai virsmai un vismaz 10 sekundes uzgaidiet.

- Nodrošiniet, ka ar līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II tiek pārklātas visas virsmas, kam tiks lietoti kompozītsveķi.

- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto līmvielu un tajā ievietoto aplikatoru pret apkārtējās vides apgaismojuma iedarbību.

Vienas devas iepakojums: glabājiet aplikatoru vienas devas iepakojumā.

Pudele un pildspalvveida šļirce: izmantojiet gaisu neaurlaidīgu plāksni.

- Pabeidziet uzklāšanu 5 minūšu laikā pēc izspiešanas, jo līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II satur spirtu, kas ātri iztvaiko.

- Uzmanieties, lai līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II pārpalikums nenokļūst subgingivālajā zonā. Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst subgingivālajā zonā, rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

- Ja blakus ir virsma no keramikas, porcelāna vai kompozītmateriāla, pirms līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II lietošanas sagatavojiet virsmu, veicot atbilstošas procedūras.

8. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot elļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, ilgstoši apstrādājiet ar līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II pārklāto virsmu ar vidēji stipru gaisa pūsmu, līdz šķidrā līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II vairs nemaina formu (parasti 5 sekundes). Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmvielas izšļakstīšanu.

- Netīša izšļakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai, iespējams, alerģisku reakciju.
- Ja līmviela ir sakrājusies dobuma apakšdaļā vai uz dobuma malas slīpās virsmas un līmvielas slānis ir pārāk biezs, lai to izlīdzinātu ar gaisu, pirms apstrādes ar vidēji stipru gaisa pūsmu nosusiniet lieko līmvielu ar jaunu vienreizlietojamo aplikatoru.
- Ja uz uzklātās līmvielas nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrums, rūpīgi noskalojiet dobumu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet līmvielu.
- Neskalojiet uzklāto līmvielu ar ūdeni, izņemot ja konstatējat nejaušu piesārņojumu.

9. Cietināšana ar gaisu

Ar gaisu cietiniet virsmu 10 sekundes vai ilgāk, turot polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no virsmas. Ja dobums ir pārāk liels vai polimerizācijas lampas gals atrodas pārāk tālu (piemēram, MOD), sadaliet zonu segmentos un ar gaisu cietiniet katru segmentu atsevišķi.

- Pirms polimerizācijas lampas lietošanas pārlecieties, vai tai ir pietiekama darbības intensitāte ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Ņemiet vērā, ka ietilpšusā gaismas vada izmantošana samazina intensitāti.

10. Ar gaisu cietināms kompozītmateriāls

Veiciet restaurāciju, izmantojot ar gaisu cietināmus kompozītsveķus saskaņā ar to ražotāja norādījumiem.

Liekie kompozītsveķi ir jānoslīpē un jānopolē.

- Ja dobums tiek piepildīts ar divreiz cietināmiem kompozītsveķiem, pirmais uzliktais slānis ir jācietina ar gaisu, izmantojot slāņošanas metodi.

- Šajā gadījumā neizmantojiet pašcietējošus kompozītsveķus, jo līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II sastāvā esošais fosforskābes monomērs var traucēt pašcietējošo kompozītsveķu sacietēšanu, izraisot to priekšlaicīgu atdalīšanos.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījuši nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārlecina, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam. Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja izstrādājuma specifikācijas tiks mainītas, var tikt mainīta arī ar norādījumiem un piesardzības pasākumiem saistītā informācija.

NEDERLANDS

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK QUICK CURE

Lees alle informatie, voorzorgen, en opmerkingen vóór het gebruik.

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) ESTELITE Σ QUICK is een lichtuithardende, radiopaque, submicron gevulde composiethars voor gebruik in anterior en posterior restauraties en is geïndiceerd voor alle caviteitsklassen. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd. ESTELITE Σ QUICK bevat 82 gewichtsprocent (71 Vol.-%) siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof en composietvulstof. Bij gebruik van een hoog gehalte aan vulstof vermindert de polymerisatiekrimp. De anorganische vulstof in ESTELITE Σ QUICK bestaat uit sferische submicron vulstofdeeltjes (gemiddeld partikelvolume 0,2 µm; partikelvolumebereik 0,1 tot 0,3 µm) en is bedoeld om een uitstekende duurzame glans en slijtvastheid te geven. De monomeermatrix bevat Bis-GMA en tri-ethylenglycoldimethacrylaat.
- 2) ESTELITE Σ QUICK maakt gebruik van RAP technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). De uithardings tijd kan voor ESTELITE Σ QUICK tot een derde verkort worden door gebruik van een uithardingslamp met een golflengte van 400 tot 500 nm (piek bij 470 nm) vergeleken met onze conventionele composiethars. Zie de tabel voor de verhoudingen tussen uithardings tijd en dikte van de laag (■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN).
- 3) De RAP-technologie zorgt voor een langere verwerkingstijd voor ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK wordt in een voorgevulde draaispuit geleverd, of in een voorgevulde tip (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ KLEUR

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel) en CE (Clear Enamel/Incisal).
- De opake kleuren (OA1, OA2, OA3) hebben voldoende opaciteit om de donkere schaduw die in de mondholte ontstaat uit te blokken (klasse III en klasse IV restauratie). De opake kleuren kunnen ook dienen als dentinelaag voor de multi layering techniek (multi-shade layering). De kleuren OA1, OA2 en BW zijn zeer geschikt voor melkelementen. Ze zijn echter niet bestemd om metaal of een donker verkleurd gebied zoals door tetracycline te maskeren.
 - OPA2 is bestemd om kleine vlekken te maskeren of een zeer opake tand te reconstrueren (gebruik als dunne laag op de linguale wand bij klasse III en IV).
 - Raadpleeg uw dental depot voor de beschikbare kleuren.

■ INDICATIES

- Directe anterior en posterior restauraties met inbegrip van het occlusievlek bij alle caviteitsklassen
- Direct bonded composietfinessen
- Sluiting van diastemen
- Reparaties van porselein/composiet

■ CONTRA-INDICATIES

ESTELITE Σ QUICK bevat methacrylmonomeren. Gebruik ESTELITE Σ QUICK NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl en aanverwante monomeren.

■ VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE Σ QUICK NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE Σ QUICK alleen zoals hier besproken.
- 2) ESTELITE Σ QUICK is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop aan- en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) GEBRUIK ESTELITE Σ QUICK NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE Σ QUICK een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE Σ QUICK om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. NB: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE Σ QUICK in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van ESTELITE Σ QUICK met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE Σ QUICK in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE Σ QUICK in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na de restauratie.
 - Als ESTELITE Σ QUICK in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE Σ QUICK niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE Σ QUICK te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril gedragen te worden.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

Zorg eerst dat u ESTELITE Σ QUICK extra-oraal met licht uithardt en controleer de benodigde tijd voor volledige uitharding van ESTELITE Σ QUICK met uw uithardingslamp voordat u de bondingsprocedure uitvoert. De volgende tabel geeft de relatie tussen uithardings tijd en dikte van de laag.

Relatie tussen uithardings tijd en dikte van de laag:

Type licht	Intensiteit (mW/cm ²)	Uithardings tijd (seconden)	Dikte van de laag (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogeen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmaboog	950	3	1,9	1,5

- 1) De dikte van de laag is bepaald op basis van testresultaten in overeenstemming met rubriek 7.10 "uithardingsdiepte" van ISO4049.

■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

- 1) PLT's zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Om kruisinfectie te vermijden, Gebruik de PLT-tip niet bij een volgende patiënt als het materiaal eenmaal is aangebroken bij een eerdere patiënt.
- 2) Er worden geen dispensers voor ESTELITE Σ QUICK geleverd. Gebruik een dispenser die past op de PLT van ESTELITE Σ QUICK. Voor correct gebruik en goede desinfectie de instructies van de fabrikant raadplegen.
- 3) Breng de composiet aan bij normale kamertemperatuur (18 - 30°C / 62 - 84°F). Materiaal dat te koud is, is moeilijk te extruderen.
- 4) Gebruik lichte, gecontroleerde druk om doorvloeien te voorkomen als u de druk vermindert.

■ BEWAREN

- 1) Bewaar ESTELITE Σ QUICK bij een temperatuur tussen 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.
- 3) GEBRUIK ESTELITE Σ QUICK NIET na de aangegeven vervaldatum op de spuit of PLT-VERPAKKING.

■ WEGWERPEN

Om overtollige ESTELITE Σ QUICK veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de spuit of PLT en hardt u het uit vóór het wegwerpen.

Voorkom lozing in afvoeren, riolen of waterlopen.

Mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reiniging

Reinig het tandoppervlak grondig met een rubber cup en een fluorvrije pasta en spoel met water.

2. Kleurkeuze

Selecteer met behulp van de meegeleverde kleuring de juiste kleur van ESTELITE Σ QUICK voordat u de rubberdam plaatst.

- Voltooi de kleurselectie binnen 5 minuten; droge tanden zijn lichter dan natte of vochtige tanden.

- De lichtheid (kleurwaarde) is van primair belang bij de kleurselectie.

- Als u twijfelt bij de keuze, selecteer dan de lichtere kleur (hogere waarde).

- Bij gebleekte tanden selecteert u de kleur een paar weken nadat het bleekproces is voltooid. Gebleekte tanden worden iets donkerder.

3. Isolatie

Een rubberdam is de voorkeursmethode om de tand te beschermen tegen contaminatie.

4. Voorbereiding van de caviteit

Prepareer de caviteit en spoel met water. Breng bevels aan op de glazuurranden van de anterieure preparaten (klasse III, IV, V), en chamfers op de randen van de posterieure preparaten ook schuin af (klasse I, II) omdat bevels en chamfers helpen om markeringen tussen de rand van de caviteit en de restauratie te verhullen, wat gunstig is voor de esthetiek en de retentie.

- Een holle bevel (undulant, scalloped bevel) kan wenselijk zijn, afhankelijk van esthetiek en retentie.

- Maak het oppervlak van porselein/composietrestauraties ruw met een frees of een diamantboor voor een betere adhesie aan het gebied; breng fosforzuursels aan voor reiniging; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel volgens de instructies van de fabrikant.

5. Pulpabescherming

Glasionomeerafwerking of calciumhydroxide moeten worden aangebracht als de caviteit dicht bij de pulpa gekomen is. GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen omdat deze materialen de uitharding van het hechtmiddel en/of ESTELITE Σ QUICK verhinderen.

6. Bondingsysteem

Gebruik een bondingsstelsel in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

7. Aanbrengen

7-1. PLT

Lees de ■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT vóór gebruik.

- Laad de PLT in een dispenser die past op de PLT.

- Verwijder de dop van de PLT.

- Druk de pasta direct in de caviteit of indirect op het mengblok.

7-2. SPUIT

Verwijder de kap van de spuit. Druk de pasta uit op een mengblok door de hendel met de klok mee te draaien. Zet de kap onmiddellijk daarna weer op de spuit terug.

- Oefen GEEN onnodige kracht uit op de spuit onmiddellijk nadat u deze uit de koelkast hebt gehaald.

8. Vullen en contouren afwerken

Vul de caviteit in verschillende lagen. De lagen mogen niet dikker zijn dan aangegeven (zie bovenstaande tabel).

- Meng ESTELITE Σ QUICK NIET met andere merken composieten of andere kleuren van ESTELITE Σ QUICK om onvolledige uitharding of luchtballen te vermijden.

9. Uitharding

Hard elke laag uit met licht gedurende ten minste de aangegeven tijd (zie bovenstaande tabel), houd daarbij de tip van de uithardingslamp binnen een

afstand van 2 mm van de laag.

- Als andere merken composietrestauraties over de uitgeharde composiet worden gelegd, volg dan de instructies van de betreffende fabrikant.

10. Afwerking

Werk de vorm van de restauratie af en polijst deze. Gebruik voor de afwerking fijne diamanten. Om de markering tussen de composiet en de natuurlijke tand weg te werken, draait u een 12 blads carbidefrees langzaam zonder water langs de randen. Gebruik metalen afwerkingstrips of vinylstrips voor proximale vlakken. Polijst met rubber punten of een geschikt polijst hulpmiddel, zoals PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identiflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), of D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identiflex en D-FINE zijn geen geregistreerde handelsmerken van Tokuyama Dental Corporation.

- Instrueer de patiënt adequaat op het onderhoud van de restauratie na de behandeling.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BELANGRIJK: De fabrikant van ESTELITE Σ QUICK is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te controleren dat dit product geschikt is voor de gekozen toepassing.

De productspecificaties van ESTELITE Σ QUICK kunnen zonder waarschuwing veranderen. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

1. Bewaar de ESTELITE Σ QUICK Shade Guide niet in direct zonlicht om kleurverandering van de kleuren te voorkomen.

2. Vermijd contact tussen de ESTELITE Σ QUICK Shade Guide en bondingmiddelen etc. omdat het oppervlak van de ESTELITE Σ QUICK Shade Guide oplost in bij contact met methacryl monomeren of oplosmiddelen.

De ESTELITE Σ QUICK Shade Guide bestaat uit de volgende materialen:

Tintengedeelte: Polystyreen

Basisplaatje: ABS (Acrylonitril Butadien Styreen) hars

3. Raadpleeg de volgende tabel voor het reinigen van de ESTELITE Σ QUICK Shade Guide.

	Reinigingsmethode
Juist	- wassen met water en zeep - ultrasone reiniging in water - onderdompelen in een 3% glutaraldehyde oplossing - afvegen met een katoenen doekje dat in een alcoholoplossing van 80% is geweekt
Onjuist	- autoclaaf ¹⁾ - droge hitte sterilisatie ¹⁾ - onderdompelen in een alcoholoplossing van 80% ²⁾ - onderdompelen in een natriumhypochloriet oplossing ³⁾ - onderdompelen in een waterstofperoxide oplossing ³⁾

1) Tintengedeelte Kleurenstaal en basisplaatje smelten.

2) Basisplaatje slaat wit uit en barst. Kleurenindicatie Kleuraanduiding en logo vervagen.

3) Tintengedeelte Kleurenstaal kan ontkleuren.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Lees vóór het gebruik alle informatie, waarschuwingen en opmerkingen.

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II is een één-component, éénlaags, zelfsetend, lichtuithardend tandheelkundig hechtmiddel met uitstekende gebruiks- en hechtingseigenschappen en randaanluiting voor geprepareerd en ongeprepareerd glazuur en dentine indien gebruikt in combinatie met licht- of dual-cured composietmaterialen.

2. Een lichtuithardingslamp met kamferchinon (CQ) golflengte (piek: 470nm, spectrum: 400 tot 500nm) kan worden gebruikt voor het uitharden van TOKUYAMA BOND FORCE II.

3. TOKUYAMA BOND FORCE II bevat fosforzuurmonomeer, Bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), Triethyleenglycoldimethacrylaat, 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), kamferchinon, alcohol en gezuiverd water. Direct na bereiding is de pH waarde 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen: Bottle, Pen-Type en Unit Dose. Raadpleeg uw lokale distributeur.

■INDICATIES

Hechting van lichtuithardend of dual-cured composietmateriaal aan:

- geprepareerd en ongeprepareerd glazuur,
- geprepareerd en ongeprepareerd dentine,
- reparatie van gebroken porselein/composiet.

■CONTRAINDICATIES

TOKUYAMA BOND FORCE II bevat methacrylmonomeren, organische oplosmiddelen en zuren. GEBRUIK TOKUYAMA BOND FORCE II NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacrylmonomeren, verwante monomeren, organische oplosmiddelen en zuren.

■VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) GEBRUIK TOKUYAMA BOND FORCE II NIET voor andere doeleinden dan in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Gebruik TOKUYAMA BOND FORCE II uitsluitend zoals hierin vermeld.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II is uitsluitend ontwikkeld voor de verkoop aan en het gebruik door bevoegde tandheelkundige beroepsbeoefenaars. Het is niet gemaakt of te koop voor niet-tandheelkundigen.
- 3) GEBRUIK TOKUYAMA BOND FORCE II NIET als de verzegeling is verbroken of anderszins is gemanipuleerd.
- 4) Als TOKUYAMA BOND FORCE II een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, moet u het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met TOKUYAMA BOND FORCE II werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties ontwikkelt op methacrylmonomeren. Opmerking: Bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als TOKUYAMA BOND FORCE II in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek deze dan uit en gooi ze meteen weg. Was de handen zo spoedig mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact met TOKUYAMA BOND FORCE II met de ogen, slijmvlies, huid en kleding.
 - Als TOKUYAMA BOND FORCE II in contact komt met de ogen, dient u deze grondig met water uit te spoelen en onmiddellijk contact op te nemen met een oogarts.
 - Als TOKUYAMA BOND FORCE II in contact komt met het mondslijmvlies, veegt u het betreffende gebied onmiddellijk schoon en spoelt u na het restaureren grondig met water. De aangedane gebieden kunnen wit worden door eiwitcoagulatie, maar een dergelijke bleekheid verdwijnt binnen 24 uur. Als de bleekheid niet binnen 24 uur verdwijnt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts. U dient dit de patiënt te adviseren.
 - Als TOKUYAMA BOND FORCE II in aanraking komt met de huid of kleding, dient u het gebied onmiddellijk te bevochtigen met een in alcohol gedrenkt gaas.
 - Verzoek de patiënt zijn mond direct na de behandeling te spoelen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslincken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van TOKUYAMA BOND FORCE II te vermijden, dient u het product buiten het bereik van patiënten en kinderen bewaren.
- 9) STEL TOKUYAMA BOND FORCE II of de damp ervan NIET BLOOT aan open vuur vanwege de brandbaarheid van TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 10) Om kruisinfectie of een verminderde hechtsterkte te voorkomen, mag de disposable applicator niet opnieuw gebruikt worden. Reinig het dispenserbakje goed met alcohol na ieder gebruik.
- 11) Gebruik TOKUYAMA BOND FORCE II NIET rechtstreeks in de caviteit als deze zich dichtbij de pulpa bevindt. Aanbevolen wordt de pulpa te beschermen met een glasionomeer liner of calciumhydroxide.
- 12) Wanneer u een lichtuithardingslamp gebruikt, dient u te allen tijde een beschermingsbril te dragen of een beschermerschild te gebruiken.
- 13) Let op: wanneer een restauratie is afgebroken als gevolg van malocclusie of bruxisme (tandenknarsen, over elkaar heen schuiven of op elkaar klemmen), kan de herstelde restauratie opnieuw afbreken.
- 14) Meng TOKUYAMA BOND FORCE II NIET met andere merken primers of hechtmiddelen.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II moet op kamertemperatuur worden gebracht voor gebruik indien het gekoeld wordt bewaard.
- 16) Bij gebruik van de pen,
 - Druk NIET op de knop als de dop is gesloten.
 - Druk NIET op de knop als het mondstuk omhoog steekt.
 - HOUD de Pen NIET diagonaal of horizontaal tijdens het doseren.
 - Gebruik de Pen NIET direct in de mondholte.
 - Haal de Pen NIET uit elkaar.

■VOORZORGSMAATREGELEN VOOR MEDICAMENTEN EN MATERIALEN

- 1) Sommige materialen en medicamenten (hemostatisch materiaal) remmen de adhesie van TOKUYAMA BOND FORCE II gedurende langere tijd, zelfs na grondig reinigen met water. GEBRUIK GEEN producten die de volgende stoffen bevatten:
 - eugenol,

- diammine zilver fluoride [moleculair formule: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- fenolen zoals parachloorfenol, guajacol, fenol,
- aluminiumchloride,
- ijzersulfaat,
- aluminiumsulfaat,
- epinefrine.

- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II hecht niet onmiddellijk aan de tandstructuur na gebruik van materialen die onderstaande stoffen bevatten:
 - waterstofperoxide,
 - natriumhypochloriet,

Wij raden u aan dit soort materialen niet op de dag van cementeren te gebruiken. Deze materialen kunnen echter worden gebruikt voor wortkanaalbehandelingen aangezien de door deze materialen veroorzaakte inhibitie doorgaans binnen een tijdsbestek van vijf dagen verdwijnt.

■BEWAREN

- 1) Bewaar TOKUYAMA BOND FORCE II op kamertemperatuur tussen de 0 en 25°C (32 tot 77°F). Een verkeerde opslag versnelt de degradatie van TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Als het product langere tijd niet wordt gebruikt, donker en koel bewaren.
- 3) Weg houden van warmte, direct zonlicht, vonken en open vuur.
- 4) NIET GEBRUIKEN ná het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de flacon/verpakking.

■VERWIJDEREN

Ongebruikt TOKUYAMA BOND FORCE II dient geabsorbeerd te worden in een inert absorberend materiaal zoals gaas of wattenrol en afgevoerd te worden volgens de plaatselijke voorschriften.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

■KLINISCHE PROCEDURES

1. Reinigen

Reinig het tandoppervlak zorgvuldig met een rubber cup en fluoridevrij tandpasta. Vervolgens spoelen met water.

2. Isolatie

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

3. Prepareren caviteit

Prepareer de caviteit en spoel met water. Maak bevels voor de glazuurranden van preparaties in het front (klasse III, IV, V), alsmede chamfers voor de randen van posterior preparaten (klasse I, II). Deze camoufleren de overgangen tussen caviteitrand en restauratie wat zowel gunstig is voor het esthetische aspect als voor de retentie.

- In het geval van een hechtoppervlak op ongeprepareerd glazuur etst u het ongeprepareerde glazuur.

- In het geval van porselein/composiet reparaties ruwt u het oppervlak met een boor of diamantpunt om het gebied te prepareren voor bonding; breng ets aan om te reinigen; spoel grondig met water; grondig luchtdrogen en behandelen met een silaniseermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

4. Drogen

Droog de caviteit door middel van deppen of een luchtsput.

- Laat de vitale tand NIET uitdrogen. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.

- Onderstaande stoffen, die het uitharden remmen, dienen van het tandoppervlak verwijderd te worden door een grondige reiniging van het tandoppervlak met alcohol, citroenzuur, of het aanbrengen van fosforzuur gedurende 2 of 3 seconden voor applicatie:

- 1) Olienevel uit handstuk,
- 2) Speeksel, bloed en exsudaat.

5. Pulpa bescherming

Glasionomeer liner of calciumhydroxide dienen te worden aangebracht als de caviteit zich dichtbij de pulpa bevindt. GEBRUIK GEEN MATERIAAL OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen, deze materialen remmen de uitharding van TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Doseren

6-1. "Unit Dose"

Draai de Unit Dose container open en doop de disposable applicator hierin.

- Let op de boven- en onderkant van de container wanneer u de dop opent.

- Om kruisinfectie te voorkomen mag u het materiaal niet opnieuw gebruiken bij andere patiënten.

6-2. "Bottle"

Open de flacondop en laat een of twee druppels van het adhesief in het dispenserbakje druppelen. Sluit hierna de dop direct stevig.

- Houd de flacon TOKUYAMA BOND FORCE II verticaal tijdens het doseren. Houd de flacon niet diagonaal of horizontaal tijdens het doseren; dit kan ertoe leiden dat het adhesief terugloopt in het mondstuk en besmet raakt.

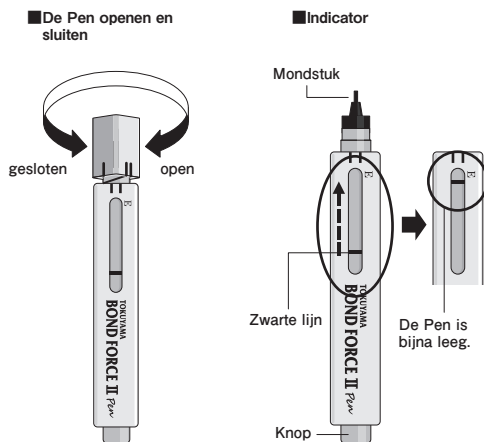
- Veeg vóór het sluiten het overtollige adhesief van de tip van het mondstuk.

6-3. Pen

Open de pen met de dop naar boven gericht en breng een of twee druppels aan in het dispenserbakje door de pen verticaal te houden en herhaaldelijk op de knop te drukken tot het adhesief begint te vloeien (3 of 2 keer drukken, * Afhankelijk van hoe de knop wordt ingedrukt en de stand waarin de pen wordt gehouden). Sluit hierna de dop van de pen direct stevig.

- Zorg er voor dat u de Pen verticaal houdt tijdens het doseren. Houd de Pen niet diagonaal of horizontaal tijdens het doseren; dit kan ertoe leiden dat het adhesief terugloopt in het mondstuk en besmet raakt.

- Veeg vóór het sluiten het overtollige adhesief van de tip van het mondstuk.



Indicator:

Aan de hand van de indicator kan de gebruiker de resterende hoeveelheid adhesief controleren. De zwarte lijn beweegt naar de E toe als de hoeveelheid materiaal verminderd. Als de lijn de E nadert betekent het dat de Pen bijna leeg is. Dit is geen nauwkeurige aflezing maar alleen een indicatie van het resterende materiaal.

7. Applicatie

Breng TOKUYAMA BOND FORCE II aan op het te hechten oppervlak met de disposable applicator en laat minstens 10 seconden inwerken.

- Zorg ervoor dat TOKUYAMA BOND FORCE II alle oppervlakken bedekt waar composiet zal worden aangebracht.

- Bescherm vóór de applicatie het gereedliggende adhesief en de ingestoken applicator tegen omgevingslicht.

“Unit Dose”: bewaar de applicator in de bijbehorende verpakking.

“Bottle”, “Pen”: Gebruik een lichtschermplaat.

- Voltooi de applicatie binnen 5 minuten na klaarleggen omdat TOKUYAMA BOND FORCE II een vluchtig alcohol bevat.

Zorg dat er geen overtollig TOKUYAMA BOND FORCE II subgingivaal vloeit. Als TOKUYAMA BOND FORCE II subgingivaal vloeit, het betreffende gebied grondig spoelen en drogen.

- Als het hechtoppervlak keramiek, porselein of composiet bevat, het oppervlak volgens de desbetreffende procedures voorbereiden vóór het aanbrengen van TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Droogblazen

Gebruik een olievrije lucht/waterspuit en blaas voorzichtig over het oppervlak tot het vloeibare TOKUYAMA BOND FORCE II adhesief niet meer wegloopt (meestal na 5 seconden). Gebruik een afzuiger om spetteren van het adhesief te voorkomen.

- Als het adhesief mocht spetteren, kunnen de zachte weefsels wit worden of kan er een allergische reactie optreden.

- Indien het adhesief zich op de caviteitbodem of de opstaande wand verzamelt en te dik is om dun uit te blazen, dept u de overtollige hoeveelheid weg met een nieuwe disposable applicator voor u de zachte luchtstroom toepast.

- Indien speeksel, bloed of andere vloeistoffen het aangebrachte adhesief vervuilen, dient u de caviteit grondig met water te spoelen, te drogen en opnieuw adhesief aan te brengen.

- Spoel het aangebrachte adhesief niet af met water tenzij er sprake is van onbedoelde vervuiling.

9. Lichtuitharding

Hardt het oppervlak met licht uit gedurende 10 seconden of meer, waarbij de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van het oppervlak wordt gehouden. Indien de caviteit te groot is of te ver weg ligt (bijv. MOD), verdeel het gebied dan in segmenten en licht ieder segment afzonderlijk uit.

- Controleer of de lichtuithardingsunit voldoende intensiteit is (>300mW/cm²) voordat u begint. Denk er aan dat het gebruik van een beschadigde lichtgeleider de intensiteit verlaagt.

10. Lichtuithardend composiet

Restaureer met lichtuithardend composiet volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Het composiet dient te worden afgewerkt en gepolijst.

- Wanneer dual-cure composiet in een caviteit wordt aangebracht, dient de eerste laag uitgehard te worden volgens een layering-techniek (lichtuitharding).

- Gebruik geen chemisch uithardende composieten omdat het fosforzuurmonomeer in TOKUYAMA BOND FORCE II kan interfereren met de uitharding van de zelfuithardende harsen, waardoor er vroegtijdige onthechting kan optreden.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

De fabrikant van de TOKUYAMA BOND FORCE II is niet verantwoordelijk voor

schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik na te gaan of dit product geschikt is voor de gewenste applicatie.

Productspecificaties van de TOKUYAMA BOND FORCE II kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties wijzigen, kunnen instructies en waarschuwingen tevens wijzigen.

NORSK

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

■ PRODUKTBSKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

1) ESTELITE Σ QUICK er en lysherdende, røntgentett, submikron-fyllt resinbasert kompositt til bruk i anteriore og posteriore fyllinger og er indisert for alle kariesklasser. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK inneholder 82 vekt% (71 volum%) silika-zirkoniafyllstoffer og kompositt-fyllstoffer. Et høyt innhold av fyllstoffer reduserer krympingen under polymerisasjonen. Alle uorganiske fyllstoffer i ESTELITE Σ QUICK er sfæriske submikron-fyllstoffer (midlere partikkelstørrelse: 0,2 µm, partikkelstørrelsesområde: 0,1 til 0,3 µm) som er utviklet for å gi ypperlig glossbevaring og slitestyrke. Monomermatrisen inneholder bis-GMA og trietylenglykol-dimetakrylat.

2) ESTELITE Σ QUICK implementerer radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). Herdetiden for ESTELITE Σ QUICK kan forkortes med en tredel ved hjelp av en herdelampe med bølglengdeområde fra 400 til 500 nm (peak: 470 nm) sammenlignet med vår konvensjonelle resinbaserte kompositt. Vennligst se tabellen som viser forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse (■ INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING).

3) RAP-teknologien muliggjør en lengre arbeidstid for ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK leveres i en SYRINGE. leveres i en SYRINGE eller ferdigfylt spiss (PLT).

■ FARGE

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

- De opaliserende fargene (OA1, OA2, OA3) har tilstrekkelig opasitet og er utviklet for å stenge ute det mørke skinnen som kommer gjennom munnhulen (fyllinger i klasse III og klasse IV). De opaliserende fargene fungerer også som dentinlag for lagdelingsteknikk i flere farger. Fargene OA1, OA2 og BW tilsvarer i stor grad fargene til de primære tennene. Men de er ikke beregnet på å maskere metall eller områder med mørke flekker, f.eks. tetracyklinflekker.

- OPA2 er beregnet på å maskere lette flekker eller å rekonstruere en svært ugjennomsiktig tann (brukes som tynt lag på den linguale kaviteetsveggen i klasse III og IV).

- Din lokale forhandler kan informere om hvilke farger som er tilgjengelige.

■ INDIKASJONER

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger, inklusive den okklusale overflaten og alle kariesklasser

- Direkte bondede kompositt-skallfasetter

- Lukking av diastema

- Reparasjon av porselen/kompositt

■ KONTRAINDIKASJONER

ESTELITE Σ QUICK inneholder metakrylate monomerer. IKKE bruk ESTELITE Σ QUICK på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

1) IKKE bruk ESTELITE Σ QUICK til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE Σ QUICK i samsvar med instruksjonene.

2) ESTELITE Σ QUICK er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnert til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.

3) Bruk IKKE ESTELITE Σ QUICK hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.

4) Hvis ESTELITE Σ QUICK forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.

5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE Σ QUICK, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.

- 6) Unngå at ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.
 - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) ESTELITE Σ QUICK skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskafer.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE Σ QUICK, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasientens og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe skal det brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

■INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING

Sorg for å herde ESTELITE Σ QUICK ekstra godt og kontroller nødvendig tid for komplett herding av ESTELITE Σ QUICK med herdelampen, før du utfører bondingprosedyren. Tabellen nedenfor viser forholdet mellom herdetid og sjiktkykkel.

Forholdet mellom herdetid og sjiktkykkel:

Lampetype	Intensitet (mW/cm ²)	Herdetid (sekunder)	Sjiktkykkel (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabue	950	3	1,9	1,5

- 1) Sjikttybden ble fastslått på grunnlag av testresultater utført i henhold til avsnitt 7.10 "herdedybde" i ISO 4049.

■SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT før bruk

- 1) PLTs er kun beregnet på bruk på én pasient. Sett ikke lokk på og/eller bruk den PLT om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten, for å unngå kryssinfeksjon.
- 2) Dispensere er ikke inkludert for ESTELITE Σ QUICK. Bruk en dispenser som passer de PLT for ESTELITE Σ QUICK. Du finner informasjon om korrekt bruk og forskriftsmessig desinfeksjon i produsentens bruksanvisning.
- 3) Appliser kompositten ved normal romtemperatur (18 - 30 °C / 62 - 84 °F). For kaldt materiale kan være vanskelig å presse ut.
- 4) Bruk lett, kontrollert trykk for å hindre at materialet fortsetter å tye ut etter at trykket fjernes.

■OPPBEVARING

- 1) Oppbevar ESTELITE Σ QUICK ved en temperatur fra 0 til 25 °C (32 til 77 °F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk ESTELITE Σ QUICK etter angitt utløpsdato på sprøyten eller forpakningen med de PLT.

■AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE Σ QUICK må du presse det ubrukte materialet ut av SYRINGE eller den PLT og herde det for avfallshåndteringen.

Ikke la det renne ut i avløp, kloakk eller vassdrag.

Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

■KLINISK PROSEDYRE

1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

2. Fargevalg

Velg egnet farge av ESTELITE Σ QUICK før du legger kofferdammen. Benytt fargeskalaen som følger med ESTELITE Σ QUICK.

- Fullfør fargevalget innen 5 minutter. Tørre tenner er lysere enn våte eller fuktige tenner.

- Lysheten (fargeverdien) er viktigst når farge velges.

- Hvis du er i tvil under fargevalget, kan du velge den lysere fargen (høyere verdi).

- I tilfeller med blekede tenner må du velge farge noen få uker etter at blekingen er avsluttet. Blekede tenner kan bli litt mørkere.

3. Torrlegging

Bruk av kofferdam er foretrukket metode for å isolere tannen fra kontaminasjon.

4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarginene til anteriore prepareringer (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene til posteriore prepareringer (klasse I, II), fordi skråkanter og skjeve kanter bidrar til å utviske demarkasjonene mellom kavitetens marginer og restaureringen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Utbuede (bolgeformede) skjeve kanter kan være ønskelig, avhengig av krav til estetikk og feste.

- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Ets med fosforsyre for rengjøringen. Skyll grundig med vann og lufttørk grundig for behandling med et silanbasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.

5. Pulpabeskyttelse

Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis kaviteten er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av bindemidlet og ESTELITE Σ QUICK.

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

7. Dispensering

7-1. PLT

Vennligst les ■SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT før bruk.

- Fyll de PLT på en dispenser som passer de PLT.

- Ta dekslet av den PLT.

- Press pastaen ut direkte i kaviteten eller indirekte på blandeblokken.

7-2. SYRINGE

Ta dekslet av sprøyten. Press pastaen ut på blandeblokken ved å dreie håndtaket med urviseren. Sett dekslet på sprøyten igjen rett etter dispenseringen.

- IKKE bruk unødvendig mye kraft på sprøyten rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

8. Fylling og konturering

Fyll kaviteten sjikt for sjikt. Sjiktene skal ikke overskride indikert dybde (se den ovenfor nevnte tabellen).

- IKKE bland ESTELITE Σ QUICK med resinbasert kompositt av andre merker eller andre farger ESTELITE Σ QUICK, slik at du unngår ufullstendig herding eller innkapsling av luftbobler.

9. Herding

Lyshet hvert sjikt minst i angitt tid (se den ovenfor nevnte tabellen). Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra sjiktet.

- Hvis det legges lag med resinbasert kompositt av andre merker over den herdede kompositten, må du følge bruksanvisningen for disse.

10. Pussing og polering

Utfør og poler fyllingen. Bruk finér-diamantspisser til pussingen. Roter et karbidbor med 12 riller sakte langs marginene uten vann for å utviske demarkasjonen mellom kompositt og naturlig tannsubstans. Bruk finérstrimler av metallstrimler eller vinylstrimler på de proksimale overflatene. Under poleringen må du polere med gummispisser eller annet egnet poleringsverktøy, f.eks. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex og D-FINE er ikke-registrerte varemerker som tilhører Tokuyama Dental Corporation.

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten av ESTELITE Σ QUICK er ikke ansvarlig for skader eller personskafer som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes. Produktspesifikasjonene for ESTELITE Σ QUICK kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsikthetsreglene bli endret.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

MERKNAD OM BRUKEN AV ESTELITE Σ QUICK FARGESKALA

1. Hold ESTELITE Σ QUICK fargeskala borte fra direkte sollys for å forhindre fargeforandringer.

2. Unngå at ESTELITE Σ QUICK fargeskala kommer i kontakt med bondingmidler, etc., fordi overflaten på ESTELITE Σ QUICK fargeskala vil løse seg opp hvis den kommer i kontakt med metakrylate monomerer eller løsemidler.

ESTELITE Σ QUICK fargeskala er sammensatt av følgende materialer:

Fargedel: Polystyren

Bærelplate: ABS-harpiks (akrylonitrilbutadienstyren)

3. Se tabellen nedenfor under rengjøring av ESTELITE Σ QUICK fargeskala.

	Rengjøringsmetode
Korrekt	- vask med såpe og vann - ultralydrenghjoring nedsenket i vann - nedsenking i 3% glutaraldehydløsning - tørk ren med bomullspute gjennombløtt med alkoholøsning (80%)
Feil	- autoklav¹⁾ - sterilisering med tørr varme¹⁾ - nedsenking i alkoholøsning (80%)²⁾ - nedsenking i natriumhypoklorittløsning³⁾ - nedsenking i hydrogenperoksidløsning³⁾

1) Fargedelen og bæreplaten vil smelte.

2) Bæreplaten vil bli hvit og sprekke. Fargeindikasjonene og logoen vil falme.

3) Fargedelen vil få fargetap.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader for bruk.

■PRODUKTBEKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

1. TOKUYAMA BOND FORCE II er et 1-komponents, 1-lags, selvetsende, lysherdende dentalt adhesivsystem med ypperlige bruksegenskaper og adhesiv egenskaper, og med unik marginal integritet overfor skåret/uskåret emalje og dentin når det brukes i kombinasjon med lys- eller dualherdende komposittmaterialer.
2. En herdelampe med kamferkinon (CQ) bølglengdeområde (peak: 470nm, spekter: 400 til 500 nm) kan brukes til herding av TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II inneholder fosforsyremonomer, bisfenol A-di-(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), trietylglykol-dimetakrylat, 2-hydroksyetyl-metakrylat (HEMA), kamferkinon, alkohol og rensed vann. pH-verdien rett etter dispensering er ca. 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II er tilgjengelig i tre praktiske dispensersystemer: flaske, penn og enhetsdose. Din lokale forhandler kan informere om hvilke systemer som er tilgjengelige.

■INDIKASJONER

Binding av lys- eller dualherdende komposittmateriale på:

- skåret/uskåret emalje
- skåret/uskåret dentin
- reparasjon av frakturert porselen/komposit

■KONTRAINDIKASJONER

TOKUYAMA BOND FORCE II inneholder metakrylate monomerer, organiske løsemidler og syrer. IKKE bruk TOKUYAMA BOND FORCE II på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylate monomerer, relaterte monomerer, organiske løsemidler og syrer.

■FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk TOKUYAMA BOND FORCE II til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke TOKUYAMA BOND FORCE II i samsvar med instruksjonene.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE TOKUYAMA BOND FORCE II hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer TOKUYAMA BOND FORCE II, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kaste hanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå å TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført. De berørte områdene kan blekes på grunn av koagulert protein, men blekingen skal i regelen forsvinne igjen innen 24 timer. Hvis slik bleking ikke forsvinner innen 24 timer, må du umiddelbart ta kontakt med lege, og pasienten skal gis tilsvarende råd.
 - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløttlagt

i alkohol.

- Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
 - 8) For å unngå utilsiktet svelging av TOKUYAMA BOND FORCE II, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
 - 9) IKKE eksponer TOKUYAMA BOND FORCE II eller damp fra produktet for åpen ild, for TOKUYAMA BOND FORCE II er brannfarlig.
 - 10) Engangsapplikatoren skal IKKE brukes om igjen, for å unngå kryssinfeksjon eller reduksjon av bindestyrken. Rengjør dispenserskålen grundig med alkohol etter hver bruk.
 - 11) IKKE bruk TOKUYAMA BOND FORCE II direkte på pulpanære kaviteter. Det anbefales å bruke pulpabeskyttelse med glassionomerforing eller kalsiumhydroksid.
 - 12) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyeskyttelse, briller eller vernebriller.
 - 13) Vær oppmerksom på at når en fylling brytes på grunn av feiljustert okklusjon eller skjæring av tenner (sammenbiting, gnissing eller banking), kan den reparerte fyllingen bryte på nytt.
 - 14) IKKE bland TOKUYAMA BOND FORCE II med primere eller adhesiver av andre merker.
 - 15) La TOKUYAMA BOND FORCE II få romtemperatur før det brukes etter oppbevaring i kjøleskap.
 - 16) Ved bruk av penn som dispensersystem
 - må du IKKE trykke på knappen når hetten er satt på.
 - IKKE trykk på knappen når dysen vender opp.
 - IKKE hold pennen diagonalt eller horisontalt under dispenseringen.
 - IKKE bruk pennen direkte i munnhulen.
 - Ta IKKE pennen fra hverandre.

■FORSIKTIGHETSREGLER FOR LEGEMIDLER OG MATERIALER

- 1) Noen materialer og legemidler (hemostatisk materiale) hemmer adhesjonen til TOKUYAMA BOND FORCE II i lengre tid, selv etter omhyggelig rengjøring med vann. IKKE BRUK produkter som inneholder:
 - eugenol
 - sølvdiaminfluorid [molekylformel: Ag(NH₂)₂F]
 - fenoler, f.eks. paraklorfenol, guaiakol, fenol
 - aluminiumklorid
 - jernsulfat
 - aluminiumsulfat
 - epinefrin
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II hefter ikke på tannstruktur rett etter applisering av materialer som inneholder:
 - hydrogenperoksid (oksydol)
 - natriumhypokloritt

Vi anbefaler å unnlate å bruke disse materialene den dagen sementeringen finner sted, men materialene kan brukes til behandling av rotkanaler, ettersom hemmingen som disse materialene forårsaker vanligvis fordamper innen fem dager.

■OPPBEVARING

- 1) Oppbevar TOKUYAMA BOND FORCE II ved en temperatur fra 0 til 25°C (32 til 77°F). Oppbevaring under ukorrekte betingelser vil fremskynde nedbrytningen av TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Skal oppbevares på et kjølig, mørkt sted hvis produktet ikke er i bruk i et lengre tidsrom.
- 3) Skal holdes på avstand fra varme, direkte sollys, gnister og åpen ild.
- 4) IKKE bruk produktet etter angitt utløpsdato på flasken/forpakningen.

■AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukt TOKUYAMA BOND FORCE II skal absorberes i inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter.

Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

■KLINISKE PROSEDYRER

1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

2. Tørlegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørleggingen.

3. Preparering av kaviteten

Preparér kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarginene til anteriore fyllinger (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene til posteriore fyllinger (klasse I, II). Skrå og skjeve kanter bidrar til å utjevne demarkasjoner mellom kavitets marginer og fyllingen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Hvis det finnes en tilstøtende overflate med uskåret emalje, må du påføre etsemiddel på den uskårede emaljen.
- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller en diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Bruk fosforsyre til rengjøringen. Skyll grundig med vann og lufttørk grundig før behandling med et silikasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.

4. Torking

- Tørk kaviteten med absorpsjon eller med en luftspøyte.
- Du må IKKE tørke den vitale tannen. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.

- Substansene som er angitt nedenfor hemmer herdingen og skal fjernes fra tannen ved at tannoverflaten rengjøres grundig med alkohol, sitronsyre eller bruk av fosforsyre i 2 til 3 sekunder før applisering:

- 1) Oljetåke fra håndstykket.
- 2) Spytt, blod og sårveske.

5. Pulpabeskyttelse

Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis kaviteten er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Dispensering

6-1. Enhetsdose

- Vri åpen beholderen med enhetsdosen og dypp engangsapplikatoren i den.
- Når du åpner hetten, må du passe på å kontrollere toppen og bunnen av beholderen.
- Du må ikke bruke materialet på andre pasienter, slik at du unngår kryssinfeksjon.

6-2. Flaske

Åpne flasken ved å fjerne lokket og tilfør en eller to dråper adhesiv i dispenserskålen. Sett flaskelokket tett på igjen rett etter dispenseringen.

- Pass på å holde flasken med TOKUYAMA BOND FORCE II vertikalt når du dispenserer adhesivet. Du må ikke holde flasken diagonalt eller horisontalt når du dispenserer adhesivet, for da kan det renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.

- Tørk overflødig adhesiv bort fra spissen av dysen før du lukker flasken.

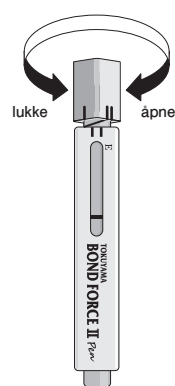
6-3. Penn

Åpne pennen ved å fjerne hetten mens hetten vender opp, og tilfør en eller to dråper adhesiv i dispenserskålen ved å holde pennen vertikalt og trykke gjentatte ganger på knappen, helt til adhesivet begynner å strømme (3 eller 2 trykk. * Dette avhenger av hvordan knappen trykkes og av hvilken stilling pennen holdes i). Sett hetten tett på pennen igjen rett etter dispenseringen.

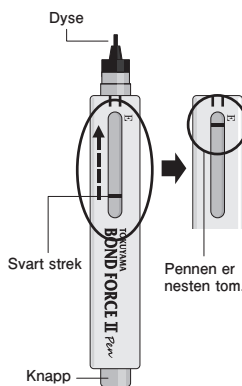
- Pass på å holde pennen vertikalt når du dispenserer adhesivet. Du må ikke holde pennen diagonalt eller horisontalt når du dispenserer adhesivet, for da kan det renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.

- Tørk overflødig adhesiv bort fra spissen av dysen før du lukker flasken.

■ Hvordan du åpner og lukker pennen



■ Indikator



Indikator:

Indikatoren gir brukeren anledning til å overvåke gjenværende mengde adhesiv. Den svarte streken beveger seg nærmere E etterhvert som materialmengden avtar. Når linjen nærmer seg "E", indikerer det at pennen nesten er tom. Dette er ikke en nøyaktig måling, bare en indikasjon om gjenværende materiale.

7. Applisering

Appliser TOKUYAMA BOND FORCE II på overflaten som bondingen skal utføres på ved hjelp av engangsapplikatoren og vent i minst 10 sekunder.

- Sørg for at TOKUYAMA BOND FORCE II dekker alle overflater hvor den resinbaserte kompositten skal appliseres.

- Beskytt det dispenserte adhesivet og den innsatte applikatoren mot omgivelseslys for appliseringen.

Enhetsdose: Hold applikatoren i beholderen med enhetsdosen.

Flaske, penn: Bruk en lystett plate.

- Fullfør appliseringen innen 5 minutter etter at adhesivet dispenseres, ettersom TOKUYAMA BOND FORCE II inneholder flyktig alkohol.

- Pass på at overflødig TOKUYAMA BOND FORCE II ikke strømmer til det subgingivale området. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II strømmer til det subgingivale området, må du skylle og tørke området grundig.

- Hvis den tilgrensende overflaten har keramikk, porselen eller kompositt, må du preparere overflaten iht. egnede prosedyrer før TOKUYAMA BOND FORCE II appliseres.

8. Lufttørring

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann, tilfør kontinuerlig en mild luftstrøm på TOKUYAMA BOND FORCE II-overflaten til det flytende TOKUYAMA BOND FORCE II forblir i samme posisjon uten bevegelser (vanligvis i 5 sekunder). Bruk en vakuumsuger for å hindre at adhesivet spruter.

- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.

- Hvis adhesivet danner pytter på bunnen av kaviteten eller i hjørner av kavitets overflate og er for tykk til å tørkes med luft, må du absorbere det overflødige materialet med en ny engangsapplikator før du bruker en mild luftstrøm.

- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer det appliserte adhesivet, må du skylle kaviteten grundig med vann, tørke og applisere nytt adhesiv en gang til.

- Du må ikke skylle applisert adhesiv med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.

9. Lysherdning

Lysherd overflaten i minst 10 sekunder. Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra overflaten. Hvis kaviteten er for stor eller lampespissen er for langt borte (f.eks. MOD), må du dele området inn i segmenter og lysherde hvert segment individuelt.

- Kontroller at herdelampen har tilstrekkelig intensitet (>300mW/cm²) for bruk. Vær oppmerksom på at en sprukket lysleder vil redusere intensiteten.

10. Lysherdende kompositt

Restaurer med lysherdende resinbasert kompositt i samsvar med produsentens bruksanvisning.

Den resinbaserte kompositten må pusses og poleres.

- Når dualherdende resinbasert kompositt plasseres i en kavitet, må det første sjiktet lysherdes ved hjelp av lagdelingsteknikk.

- Ikke bruk selvherdende resinbasert kompositt her, ettersom forsorsyremonomer i TOKUYAMA BOND FORCE II kan hindre herdingen av det selvherdende kunststoffet, og det vil føre til at det løsner før tiden.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes. Spesifikasjonene kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.

■ OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

1) ESTELITE Σ QUICK to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania, zawierająca cząsteczki mikrowypełniacza, żywic kompozytowych używana do wypełnień wszystkich klas ubytków w zębach przednich i tylnych. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu I i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK zawiera wagowo 82% (71% objętościowo) wypełniacza krzemowocyrkoniowego i kompozytowego. Zastosowanie takich wypełniaczy zapewnia zminimalizowanie kurczenia się materiału w czasie polimeryzacji. Wszystkie wypełniacze nieorganiczne wchodzące w skład ESTELITE Σ QUICK są sferoidalnymi mikrowypełniaczami (przeciętny rozmiar cząsteczek wynosi 0,2µm – i mieści się w przedziale 0,1-0,3 µm), co zapewnia zachowanie połysku oraz wysoką odporność na ścieranie. Monomeryowa matryca zawiera Bis-GMA i dimetakrylan glikolu trietylenowego.

2) ESTELITE Σ QUICK stanowi nowatorską technologię radykalnie przyspieszonej fotopolimeryzacji (technologia RAP, Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Przy użyciu lampy polimerizacyjnej pracującej na długościach fali od 400 do 500nm (maksimum: 470nm), czas utwardzania ESTELITE Σ QUICK może zostać skrócony do jednej trzeciej w porównaniu z konwencjonalnym kompozytem. Prosimy o zapoznanie się z tabelą przedstawiającą związek pomiędzy czasem utwardzania, a grubością warstwy przy polimeryzacji (■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA).

3) Technologia RAP umożliwia dłuższy czas pracy materiałem ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK jest dostępny zarówno w STRZYKAWKACH jak i w kapsułkach (PLT).

■ ODCIENIE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Biały Wybielany), WE (White Enamel, Biały Szklivo) i CE (Clear Enamel/Incisal, Jasny Szklivo/do brzegu siecznego).

- Odcienie opakowane (OA1, OA2, OA3) posiadają siłę krycia pozwalającą na maskowanie przebarwień zębiny (ubytki klasy III i IV). Są one również używane jako warstwa zębiny w technice wielowarstwowej. Odcienie OA1, OA2 i BW są bardzo zbliżone do kolorów zębów mlecznych. Nie są one jednak przeznaczone do pokrywania metalowych powierzchni lub ciemno zabarwionych miejsc takich

jak obszary przebarwione z powodu zażywania tetracykliny.

- OPA2 jest przeznaczona do pokrywania drobnych płam lub do odbudowy bardzo nieprzeziernych zębów (używać w postaci cienkiej warstwy nakładanej od strony jamy ustnej właściwej w ubytkach klasy III i IV).

- Prosimy sprawdzić gamę dostępnych odcieni u naszego lokalnego dystrybutora.

■ WSKAZANIA

- Przeprowadzane w gabinecie odbudowy zębów przednie i tylne, w tym wyrównanie płaszczyzny zgryzu oraz wypełnienia wszystkich klas ubytków
- Bezpośrednie osadzanie licówek kompozytowych
- Zamykanie przestrzeni międzyzębowych
- Naprawy porcelany/kompozytu

■ PRZECIWSKAZANIA

ESTELITE Σ QUICK zawiera monomery metakrylowe. NIE STOSOWAĆ ESTELITE Σ QUICK u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne lub na którykolwiek składnik materiału.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE UŻYWAĆ ESTELITE Σ QUICK do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) ESTELITE Σ QUICK jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawnioną personel.
- 3) NIE STOSOWAĆ produktu jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widoczne ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału.
- 5) Podczas pracy produktem zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych) celem uniknięcia reakcji alergicznych, spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu preparatu z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE Σ QUICK z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE Σ QUICK z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE Σ QUICK z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE Σ QUICK ze skórą lub ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce tamponem lub kompresem nasączonym w alkoholu.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału ESTELITE Σ QUICK może wywołać poważne schorzenia.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE Σ QUICK w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochraniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPELNIANIA I UTWARDZANIA

W celu sprawdzenia czasu potrzebnego do całkowitego stwardnienia produktu, przed wykonaniem odbudowy należy koniecznie dokonać próby utwardzania ESTELITE Σ QUICK poza jamą ustną pacjenta, przy użyciu lampy polimeryzacyjnej. Poniższa tabela ilustruje związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji.

Związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji

Rodzaj światła	Natężenie (w mW/cm ²)	Czas utwardzania (w sekundach)	Głębokość warstw przy polimeryzacji (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Łuk plazmowy	950	3	1,9	1,5

- 1) Głębokość warstw została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem 7.10 "głębokość polimeryzacji" normy ISO4049.

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KAPSULEK PLT

- 1) PLT przeznaczone są do używania tylko u jednego pacjenta. Aby zapobiec infekcji krzyżowej, Nie zamykać ich po użyciu ani nie używać повторно po wyciśnięciu z nich materiału potrzebnego dla danego pacjenta.
- 2) Nie przewidziano specjalnych dozowników do ESTELITE Σ QUICK. Używać każdego dozownika, który pasuje do PLT ESTELITE Σ QUICK. Prosimy o zapoznanie się z instrukcjami producenta, dotyczącymi prawidłowego użycia oraz właściwego sposobu dezynfekcji.
- 3) Nakładając kompozyt w temperaturze pokojowej (18 – 30°C / 62 – 84°F). Zbyt zimny materiał mógłby być trudny do wyciśnięcia.
- 4) Wywierać lekki nacisk, cały czas kontrolując jego siłę, aby zapobiec wypływowi materiału po zwolnieniu nacisku.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać ESTELITE Σ QUICK w temperaturze pomiędzy 0 – 25°C (32 – 77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE STOSOWAĆ ESTELITE Σ QUICK po upływie daty ważności znajdującej się na strzykawce lub na opakowaniu z KAPSULKAMI (PLT).

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego ESTELITE Σ QUICK należy wycisnąć ją ze STRZYKAWKI bądź z PLT, a następnie utwardzić.

Nie dopuszczać do przedostania się materiału do kanalizacji, ścieków lub cieków wodnych.

Nie usuwać z odpadami domowymi.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą polerską bez fluoru, a następnie spłukać wodą.

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Posługując się wzornikiem kolorów ESTELITE Σ QUICK wybrać odpowiedni odcień materiału przed założeniem koferdamu.

- Dokonać wyboru odpowiedniego odcienia w ciągu 5 minut; suche zęby są jaśniejsze niż zęby mokre lub wilgotne.

- Jasność (wartość koloru) ma zasadnicze znaczenie przy wyborze odpowiedniego odcienia.

- W przypadku wahania co do wyboru odpowiedniego odcienia, należy wybrać jaśniejszy (o wyższej wartości).

- W przypadku stosowania produktu na wybielonych zębach, należy dokonać wyboru odcienia w parę tygodni po zakończeniu wybielania. Ząb może lekko ściemnieć po zakończeniu procesu wybielania.

3. Izolacja

Koferdam jest najlepszym sposobem na odizolowanie zęba w celu uchronienia go przed zanieczyszczeniem.

4. Opracowywanie ubytku

Przygotować ubytek i wypłukać go wodą. Skośnie ścinać brzegi szklivi przednich ubytków (klasa III, IV, V), oraz opracować skośnie brzegi tylnych (klasa I, II); ukośne ścienia pomagają w zacieraniu granic pomiędzy brzegami ubytku, a odbudową, wpływając zarówno na estetykę jak i na trwałość.

- W zależności od wymaganych właściwości estetycznych oraz trwałości, może być pożądane skośnie ścienie pofalowane (undulant, scalloped bevel).

- W przypadku rekonstrukcji porcelanowych/kompozytowych zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki. W celu przygotowania powierzchni do adhezji wytrawić kwasem fosforowym, dokładnie spłukać wodą, wysuszyć i poddać działaniu silanowego czynnika wiążącego zgodnie z instrukcją producenta.

5. Ochrona miazgi

Jeśli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi należy nałożyć warstwę szkło-jonomerową lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż hamują one polimeryzację systemów wiążących lub/i materiału ESTELITE Σ QUICK.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

7. Dozowanie

7-1. PLT

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się ze ■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KAPSULEK PLT.

- Włożyć PLT do odpowiedniego dozownika.

- Zdjąć kapturek ochraniający kapsułkę.

- Wycisnąć pastę bezpośrednio do ubytku lub na tackę do mieszania.

7-2. STRZYKAWKA

Zdjąć kapturek ochraniający ujście strzykawki. Wycisnąć pastę na tackę do mieszania, przekraczając ręką zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Natychmiast po wyciśnięciu zamknąć ujście strzykawki kapturem.

- NIE WYWIERAĆ niepotrzebnego nacisku na strzykawkę zaraz po wyjęciu jej z lodówki.

8. Uzupelnianie i nadawanie kształtu konturowi

Stopniowo uzupełniać ubytek. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać głębokości wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli (prosimy sprawdzać w tabeli).

- NIE MOŻNA mieszać ESTELITE Σ QUICK z innymi markami żywic

kompozytowych lub z innymi odcieniami ESTELITE Σ QUICK, gdyż mogłoby dojść do niepełnego utwardzenia lub powstania próżni.

9. Utwardzanie

Utwardzać światłem każde wypełnienie co najmniej przez wskazany czas (prosimy sprawdzać w zamieszczonej wyżej tabeli), trzymając końcówkę lampy do utwardzania w odległości 2 mm od wypełnienia.

- Jeśli żywice kompozytowe innych firm są nakładane na utwardzany kompozyt, należy stosować się do odpowiadających im instrukcji.

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i polerować wypełnienie. Używać diamentowych końcówek do polerowania. W celu usunięcia widocznej granicy pomiędzy kompozytem a naturalnym zębem, na sucho, powoli obracać wzdłuż brzegów karbidowe wiertło o 12 nacięciach. Do sąsiadujących ze sobą powierzchni stosować wykańczające paski metalowe lub winylowe. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami, takimi jak PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), lub D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex i D-FINE nie są zarejestrowanymi znakami towarowymi Tokuyama Dental Corporation.

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

WAŻNE: Producent ESTELITE Σ QUICK nie odpowiada za szkody czy obrażenia, powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za zastosowanie produktu w przypadkach innych, niż podano w niniejszej instrukcji, spoczywa na użytkowniku.

Specyfikacje ESTELITE Σ QUICK mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji produktu, instrukcja oraz środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

WSKAZÓWKI DO POSŁUGIWANIA SIĘ WZORNIKIEM KOLORÓW ESTELITE Σ QUICK

1. Nie wystawiać wzornika kolorów ESTELITE Σ QUICK na działanie promieni słonecznych.

2. Trzymać wzornik kolorów ESTELITE Σ QUICK z dala od czynników aktywnych, itp., ponieważ w kontakcie z monomerami metakrylowymi lub rozpuszczalnikami jego powierzchnia ulegnie rozpuszczeniu.

Wzornik kolorów ESTELITE Σ QUICK składa się z następujących materiałów:

Próbki odcieni: Polistyren

Podstawa: Żywica ABS (akrylonitryl-butadien-styren -)

3. Prosimy o sprawdzenie poniższej tabeli przed czyszczeniem wzornika kolorów ESTELITE Σ QUICK.

	Sposób czyszczenia
Poprawny	- czyszczenie mydłem i wodą - czyszczenie ultradźwiękami przy jednoczesnym zanurzeniu w wodzie - przez zanurzenie w 3% roztworze aldehydu glutarowego - przecieranie wacikiem zmoczone w 80% roztworze
Niepoprawny	- autoklaw ¹⁾ - sterylizacja suchym gorącym powietrzem ¹⁾ - przez zanurzenie w 80% roztworze alkoholu ²⁾ - przez zanurzenie w roztworze podchlorynu ³⁾ - przez zanurzenie w wodzie utlenionej ³⁾

1) Próbkę odcieni oraz podstawę stopią się.

2) Podstawa zbieleje i popęka. Próbkę odcieni oraz logo wyblakną.

3) Próbkę odcieni mogłyby ulec odbarwieniu.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z poniższą treścią, środkami ostrożności i uwagami.

■ OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II to jednoskładnikowy, aplikowany jednowarstwowo, samowytrawiający, polimeryzowany światłem, stomatologiczny system adhezyjny o doskonałych właściwościach roboczych i

adhezyjnych oraz wyjątkowej szczelności brzeżnej w stosunku do preparowanego/niepreparowanego szkliwa i zębiny w połączeniu z materiałami kompozytowymi światłoutwardzalnymi i o podwójnym mechanizmie wiązania.

2. Do utwardzania TOKUYAMA BOND FORCE II można stosować sprzęt światłoutwardzalny, wykorzystujący fotoiniciator zwany kamforchinonem (CQ) i emitujący fale w zakresie: pik - 470nm, spektrum od 400 do 500nm.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II zawiera monomer kwasu fosforowego, Bisfenol A di(2-hydroksypropoksy) dimetakrylan (Bis-GMA), Trietylenoglikol dimetakrylan, 2-Hydroksyetyl metakrylanu, Kamforochinon, alkohol i wodę destylowaną. pH roztworu zaraz po przygotowaniu wynosi około 2.8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II jest dostępny w trzech wygodnych typach opakowań: buteleczce (Bottle), piórze (Pen-Type) i opakowaniach z jedną dawką (Unit Dose). Proszę sprawdzić ich dostępność u lokalnego dystrybutora.

■ WSKAZANIA

Łączenie światło- lub podwójnie utwardzalnego materiału kompozytowego z:

- opracowanym/nieopracowanym szkliwem,
- opracowaną/nieopracowaną zębiną,
- naprawą pękniętej porcelany/ kompozytów.

■ PRZECIWSKAZANIA

TOKUYAMA BOND FORCE II zawiera monomery metakrylu, rozpuszczalniki organiczne i kwasy. Zestaw TOKUYAMA BOND FORCE II NIE MOŻE BYĆ STOSOWANY u pacjentów uczulonych lub z nadwrażliwością na monomery metakrylu, inne monomery z tej samej grupy, rozpuszczalniki organiczne i kwasy.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE NALEŻY stosować TOKUYAMA BOND FORCE II w celach innych niż wymienione w niniejszej instrukcji. TOKUYAMA BOND FORCE II należy stosować ściśle według przedstawionych tutaj wskazań.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II jest przeznaczony do sprzedaży i użytku wyłącznie przez dyplomowanych specjalistów stomatologii. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do użytku przez specjalistów innych dziedzin niż stomatologia.
- 3) NIE NALEŻY STOSOWAĆ TOKUYAMA BOND FORCE II w przypadku, gdy zabezpieczenie opakowania uległo uszkodzeniu lub naruszeniu.
- 4) W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub nadwrażliwości na TOKUYAMA BOND FORCE II należy natychmiast zaprzestać jego aplikacji.
- 5) W celu uniknięcia reakcji alergicznych związanych z monomerami metakrylu, podczas pracy z zestawem TOKUYAMA BOND FORCE II, należy używać rękawic laboratoryjnych (foliowych, winylowych lub gumowych). **WAŻNE:** Pewne substancje/materiały mogą przeniknąć przez rękawice. W przypadku kontaktu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie niezwłocznie, starannie przemyć ręce wodą.
- 6) Należy unikać kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II z oczami, błoną śluzową, skórą i odzieżą.
 - W razie przypadkowego kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II z oczami, należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
 - W razie kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II z błoną śluzową należy niezwłocznie przetrzeć tę okolice, po czym po zakończeniu odbudowy dokładnie wypłukać wodą. Miejsca, które weszły w kontakt z produktem mogą ulec odbarwieniu w wyniku koagulacji białka. Powinno to jednak ustąpić po upływie 24 godzin. W przypadku, gdy powstałe odbarwienie skóry nie ustąpi po upływie 24 godzin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
 - W razie kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II ze skórą lub odzieżą, należy natychmiast nasycić miejsce wacikiem lub gazą nasączoną alkoholem.
 - Należy zalecić pacjentowi, aby po zabiegu natychmiast wypłukał usta.
- 7) W żadnym wypadku produkt TOKUYAMA BOND FORCE II nie powinien być wdychany ani spożyty. Połknięcie produktu lub jego wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
- 8) W celu ochrony przed nieumyślnym spożyciem produktu TOKUYAMA BOND FORCE II, należy przechowywać go poza zasięgiem pacjentów i dzieci.
- 9) Chronić TOKUYAMA BOND FORCE II i jego opary przed ogniem, gdyż jest to produkt łatwopalny.
- 10) NIE WOLNO używać ponownie jednorazowego aplikatora, aby nie doszło do infekcji krzyżowej lub zmniejszenia siły wiązania. Po każdym użyciu dokładnie oczyścić podstawkę do aplikacji za pomocą alkoholu.
- 11) NIE wolno aplikować TOKUYAMA BOND FORCE II bezpośrednio do ubytku w pobliżu mięszi. Zaleca się zabezpieczenie mięszi za pomocą podkładu z cementu szklano-jonomerowego lub wodorotlenku wapnia.
- 12) Podczas używania światłoutwardzacza należy przez cały czas mieć założone okulary ochronne, przyłbice stomatologiczne, okulary lub gogle.
- 13) Należy mieć świadomość, że jeśli wypełnienie złamało się na skutek wady zgryzu lub bruksizmu (zaciskania, zgrzytania lub stukania zębami), po naprawie może dojść do jego ponownego odprysnięcia.
- 14) NIE WOLNO mieszać TOKUYAMA BOND FORCE II z primerami lub systemami adhezyjnymi innych marek.
- 15) Jeśli materiał TOKUYAMA BOND FORCE II jest przechowywany w lodówce, przed użyciem należy ogrzać go do temperatury pokojowej.
- 16) W przypadku stosowania materiału w postaci pióra:
 - NIE naciskać na przycisk, jeśli zakrętka jest zakręcona.
 - NIE naciskać na przycisk, gdy wylot aplikatora skierowany jest do góry.
 - NIE należy trzymać aplikatora Pen skośnie lub w pozycji poziomej podczas rozprowadzania preparatu.

- NIE stosować aplikatora Pen bezpośrednio w jamie ustnej
- NIE rozmontowywać aplikatora Pen.

■ INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I SUBSTANCJAMI

- 1) Niektóre substancje i leki (środki hemostatyczne) hamują przyczepność TOKUYAMA BOND FORCE II jeszcze przez długi okres czasu po starannym oczyszczeniu wodą. NIE STOSOWAĆ PRODUKTÓW, które zawierają:
 - eugenol,
 - fluor diamina srebra [wzór cząsteczkowy: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenole typu parachlorofenol, guajakol, fenol,
 - chlorek glinu,
 - siarczan żelazowy,
 - siarczan glinu,
 - epinefryna.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II nie przykleja się do tkanek zęba bezpośrednio po aplikacji materiałów zawierających:
 - wodę utlenioną,
 - podchloryn sodu,

Nie zalecamy stosowania takich materiałów w dniu cementowania, choć można używać ich w ramach leczenia kanałowego, ponieważ efekt hamujący wywierany przez te materiały zwykle ustępuje w ciągu pięciu dni.

■ PRZECZYSZCZANIE

- 1) Materiał TOKUYAMA BOND FORCE II należy przechowywać w temperaturze od 0 do 25°C (32 do 77°F). Przechowywanie w niewłaściwych warunkach przyspiesza rozkład materiału TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Jeśli materiał nie jest stosowany przez dłuższy czas, należy go przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu.
- 3) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego nasłonecznienia, iskr i ognia.
- 4) NIE STOSOWAĆ po terminie ważności umieszczonym na butelce/opakowaniu.

■ UTYLIZACJA

W celu usunięcia niewykorzystanego TOKUYAMA BOND FORCE II należy nasączyć nim obojętny absorbent, np. gazę lub wacik i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ ZASADY POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO

1. Oczyszczanie

Dokładnie oczyścić powierzchnię zęba za pomocą szlifarki z gumowym pierścieniem i pasty niezawierającej fluoru, wypłukać wodą.

2. Odizolowanie

W celu odizolowania zębów zaleca się użycie koferdamu.

3. Przygotowanie ubytku

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. Pobrzeże szkliva w ubytkach w odcinku przednim (klasa III, IV, V) należy zukośnić. W ubytkach w odcinku bocznym (klasa I, II) należy opracować stopień typu chamfer. Zukośnienie i stopień typu chamfer sprzyjają zatarciu linii demarkacyjnej pomiędzy pobrzeżem ubytku i wypełnieniem, co korzystnie wpływa zarówno na estetykę, jak i retencję.

- Jeśli powierzchnia, do której chcemy uzyskać adhezję, obejmuje nienaruszone szklivo, należy poddać je działaniu wytrawiacza.

- W przypadku porcelanowej/kompozytowej odbudowy, w celu przygotowania powierzchni adhezyjnej, nadać powierzchni szorstkość, używając wiertła lub końcówki diamentowej. Do oczyszczenia użyć kwasu fosforowego, dokładnie przepłukać wodą, całkowicie wysuszyć i zastosować silanowy środek wiążący (ang.: silane coupling agent), tak jak opisano w instrukcji producenta.

4. Suszenie

Osuszyć ubytek wacikiem lub strumieniem powietrza.

- NIE przesuszyć zęba z żywą miazgą – może to doprowadzić do pozabiegowej wrażliwości.

- Wymienione poniżej substancje hamują polimeryzację i powinny zostać usunięte z powierzchni zęba poprzez jego dokładne oczyszczenie za pomocą alkoholu, kwasu cytrynowego lub przez naniesienie kwasu fosforowego na 2-3 sekundy przed aplikacją:

- 1) smar z kątncy,
- 2) ślina, krew i wydzieliny.

5. Ochrona miazgi zębowej

Jeśli ubytek jest w bliskim kontakcie z miazgą zębową, należy zastosować systemy uszczelnienia szkło-jonomerową lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi NIE STOSOWAĆ PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż mogą one hamować utwardzanie produktu TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Sporządzenie

6-1. Unit Dose

Odkręcić pojemnik i zanurzyć aplikator dołączonego do opakowania.

- Zdejmując pokrywkę, należy mieć pewność, że pojemnik znajduje się we właściwej pozycji.

- W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego, nie używać tego samego preparatu do leczenia innych pacjentów.

6-2. Bottle

Otworzyć buteleczkę, zdejmując korek, i nanieść jedną lub dwie krople systemu łączącego na podstawkę do aplikacji. Natychmiast po nakropieniu szczelnie zamknąć buteleczkę korkiem.

- Należy pamiętać, aby podczas nakrapiania materiału TOKUYAMA BOND FORCE II trzymać buteleczkę pionowo. Nie wolno nakrapiać materiału trzymając buteleczkę skośnie ani poziomo. Może to doprowadzić do

spływania materiału z powrotem do dyszy i jego skażenia.

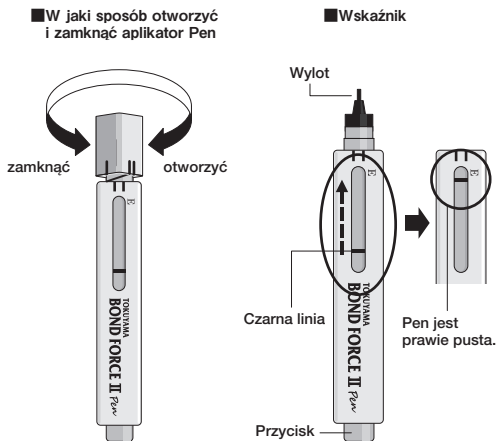
- Przed zamknięciem należy wytrzeć nadmiar materiału z dyszy.

6-3. Pen

Otworzyć pióro, zdejmując zatyczkę w ustawieniu do góry. Nakropić jedną lub dwie krople systemu łączącego na podstawkę do aplikacji, trzymając pióro pionowo i kilkakrotnie wciskając przycisk do momentu, kiedy materiał zacznie wypływać (3 lub 2 naciśnięcia, * W zależności od sposobu naciskania przycisku i pozycji, w jakiej trzyma się pióro). Bezpośrednio po nakropieniu szczelnie zamknąć zatyczkę pióra.

- Podczas rozprowadzania preparatu należy upewnić się, że aplikator Pen znajduje się w pozycji pionowej. Nie należy trzymać aplikatora Pen skośnie lub w pozycji poziomej w czasie rozprowadzania preparatu, gdyż mogłoby to spowodować powrót materiału łączącego do końcówki wylotowej oraz jego zakażenie.

- Wytrzeć nadmiar materiału z końcówki wylotu przed jej założeniem.



Wskaźnik:

Wskaźnik umożliwia użytkownikom sprawdzanie pozostającej w aplikatorze ilości materiału łączącego. Czarna linia zbliża się do punktu "E" w miarę ubywania materiału. Gdy linia znajdzie się w pobliżu "E" oznacza to, że aplikator Pen jest prawie pusty. Nie jest to dokładny odczyt, tylko informacja o przybliżonej ilości pozostałego materiału.

7. Aplikacja

Za pomocą jednorazowego aplikatora nanieść materiał TOKUYAMA BOND FORCE II na powierzchnię, do której chcemy uzyskać adhezję i odczekać co najmniej 10 sekund.

- Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie, na które będzie наносzony materiał kompozytowy, zostały pokryte preparatem TOKUYAMA BOND FORCE II.

- Przed nałożeniem, należy chronić preparat oraz aplikator przed światłem.

Unit Dose: aplikator umieścić w pojemniku z dawką jednorazową

Bottle, Pen: stosować światłoszczelną płytkę.

- Preparat nałożyć w ciągu 5 minut od sporządzenia, gdyż TOKUYAMA BOND FORCE II zawiera lotny alkohol.

- Należy zwrócić uwagę, aby nie doszło do zapływania nadmiarów materiału TOKUYAMA BOND FORCE II poniżej brzegu dziąsłowego. W razie spłynięcia TOKUYAMA BOND FORCE II do szczeliny dziąsłowej należy starannie przepłukać i osuszyć te okolice.

- Jeśli powierzchnia, do której chcemy uzyskać adhezję, obejmuje ceramikę, porcelanę lub materiał kompozytowy, należy przygotować powierzchnię zgodnie z odpowiednimi procedurami przed naniesieniem TOKUYAMA BOND FORCE II

8. Suszenie powietrzem

Za pomocą dmuchawki z mieszaniną wodno-powietrzną niezawierającą oleju dmuchać umiarkowanie silnym strumieniem powietrza na powierzchnię materiału TOKUYAMA BOND FORCE II do momentu, kiedy przestanie się ona poruszać (zwykle przez 5 sekund). Używać ssaka, aby uniknąć rozpryskiwania.

- W przypadku rozpryskiwania materiału może dojść do zbielenia tkanek lub do reakcji alergicznej.

- Jeśli system łączący zbiera się na dnie ubytku lub w kątach preparacji, albo jeśli jego warstwa jest zbyt gruba, aby osuszyć ją strumieniem powietrza, należy przed zastosowaniem łagodnego strumienia powietrza odsączyć nadmiar nowym jednorazowym aplikatorem.

- W przypadku zanieczyszczenia zaaplikowanego systemu łączącego śliną, krwią lub innym płynem należy dokładnie wypłukać ubytek wodą, osuszyć go i nanieść nową warstwę systemu łączącego.

- Nie należy spłukiwać systemu łączącego wodą, chyba że doszło do przypadkowego zanieczyszczenia.

9. Światłoutwardzanie

Zastosować światłoutwardzacz przez 10 sekund lub więcej, trzymając końcówkę lampy polimeryzacyjnej w odległości 2 mm od powierzchni. Jeśli ubytek jest zbyt duży, albo końcówka światłowodu znajduje się zbyt daleko (np. ubytki MOD), należy podzielić powierzchnię na segmenty i każdy z nich polimeryzować oddzielnie.

- Przed użyciem należy się upewnić, czy lampa polimeryzacyjna ma odpowiednią

moc (>300mW/cm²). Uwaga: używanie pękniętej lampy polimerizacyjnej osłabia moc.

10. Kompozyty światłoutwardzalne

Odbudowy ubytku przy pomocy światłoutwardzalnych kompozytów żywicznych należy zawsze dokonywać według instrukcji producenta. Materiał kompozytowy musi zostać wykonany i wypolerowany.

- Gdy ubytki wypełniane są podwójnie utwardzalnym kompozytem żywicznym, pierwsza warstwa musi być warstwą światłoutwardzaną naniesioną techniką warstwową.
- Stosując zestaw TOKUYAMA BOND FORCE II, nie należy stosować samoutwardzalnych kompozytów żywicznych, ponieważ monomer kwasu fosforowego zawarty w TOKUYAMA BOND FORCE II może zakłócać proces utwardzania samoutwardzalnych kompozytów żywicznych, doprowadzając do ich przedwczesnego odzepienia się.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyborem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

Odpowiedzialność za produkt TOKUYAMA BOND FORCE II ponosi osoba stosująca produkt.

Specyfikacja produktu TOKUYAMA BOND FORCE II może bez uprzedzenia ulec zmianie. Jeśli zmienia się specyfikacja produktu, instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą również ulec zmianie.

PORTUGUÊS

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Antes de utilizar, ler com atenção as informações, precauções e notas.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

- 1) ESTELITE Σ QUICK é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca, com tamanho de partículas inferior ao micron, para restaurações anteriores e posteriores e está indicada para todas as classes. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contém 82% em peso (71% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio e de material de enchimento composto. A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A base inorgânica do ESTELITE Σ QUICK apresenta partículas esféricas e de tamanho inferior ao micron (entre 0,1 e 0,3 µm; tamanho médio: 0,2 µm) e é concebida para proporcionar excelente duração de brilho e resistência ao desgaste. A matriz do monômero contém Bis-GMA e trietilenoglicol-dimetacrilato.
- 2) ESTELITE Σ QUICK utiliza a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). O tempo de polimerização pode ser reduzido a um terço em comparação com as resinas compostas tradicionais se utilizar uma lâmpada de fotopolimerização de comprimento de onda entre os 400 e os 500 nm (valor de pico: 470 nm). Ver tabela da relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento (■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO).
- 3) A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado ao ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ TONALIDADE

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

- As tonalidades (OA1, OA2, OA3) tem a opacidade adequada projetada obstruindo para fora o brilho escuro que vem através da cavidade oral (restaurações de Classe III e IV). As tonalidades opacas podem também ser utilizadas como camada de dentina quando se utilizam camadas sucessivas de várias tonalidades. As tonalidades OA1, OA2 e BW correspondem bem à cor dos dentes decíduos. Não são no entanto destinadas a ocultar zonas metálicas ou manchadas de escuro, pela tetraciclina por exemplo.
- OPA2 é indicada para ocultar manchas ligeiras ou ainda para reconstruir um dente altamente opaco (utilizar em camada fina na parede lingual da cavidade nas classes III e IV).
- Por favor, consulte o seu distribuidor local para informação sobre as tonalidades disponíveis.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações anteriores e posteriores, incluindo a superfície de oclusão e todas as classes.
- Aplicação direta de uma camada de compósito
- Fechamento de diastema
- Reparo de porcelana/compósito

■ CONTRA-INDICAÇÕES

ESTELITE Σ QUICK contém monômeros de metacrilato. Não utilizar ESTELITE Σ QUICK em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monômeros de metacrilato ou relacionados.

■ PRECAUÇÕES

- 1) Não utilizar ESTELITE Σ QUICK para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE Σ QUICK unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE Σ QUICK só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertençam à área da odontologia.
- 3) Não utilizar ESTELITE Σ QUICK se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE Σ QUICK causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- 5) Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE Σ QUICK, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE Σ QUICK com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
 - Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
- 7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE Σ QUICK. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE Σ QUICK, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- 9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.
- 10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

Polimerizar o ESTELITE Σ QUICK fora da boca e verificar o tempo necessário para o endurecimento completo de ESTELITE Σ QUICK com a lâmpada de polimerização antes de proceder à adesão. A seguinte tabela indica a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento

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

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

■ NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- 1) Os PLT foram desenvolvidos para serem utilizados um para cada paciente. Para evitar contaminação cruzada, Não voltar a fechar ou reutilizar o PLT se o material já foi utilizado para um paciente.
- 2) Não são fornecidos dosadores para o ESTELITE Σ QUICK. Utilizar um dosador que se adapte ao PLT do ESTELITE Σ QUICK. Para utilização e desinfecção adequadas, seguir as instruções do fabricante.
- 3) Aplicar o compósito a temperatura ambiente normal (18 - 30°C/62 - 84°F). Se o material estiver demasiado frio pode tornar-se difícil de extrair.
- 4) Aplicar uma pressão leve e controlada para evitar que o produto continue a sair depois de ter cessado a pressão.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Guardar o ESTELITE Σ QUICK a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) Evitar guardar diretamente à luz e ao calor.
- 3) Não utilizar ESTELITE Σ QUICK depois da data de validade indicada na embalagem da seringa ou do PLT.

■ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE Σ QUICK, retirar o produto não utilizado da seringa ou do PLT, e proceder à sua polimerização antes de o descartar.

Não permita a entrada em ralos, esgotos ou cursos de água.

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpar cuidadosamente a superfície do dente com taça de borracha e uma pasta sem fluoretos. Lavar com água.

2. Seleção da tonalidade

Com base na escala fornecida com a ESTELITE Σ QUICK, seleccionar a tonalidade de ESTELITE Σ QUICK apropriada antes de colocar o dique de borracha.

- Não demorar mais de 5 minutos a escolher; ao secar, os dentes ficam mais claros do que quando estão molhados ou úmidos.

- A clareza (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.

- Se se hesitar na seleção da tonalidade, deve-se optar pela tonalidade mais clara (de valor mais alto).

- No caso de dentes clareados, seleccionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento. Os dentes clareados podem escurecer ligeiramente.

3. Isolamento

Para preservar o dente da contaminação, o método de isolamento preferencial é o isolamento absoluto com dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade. Lavar com água. Colocar biséis nas bordas do esmalte das preparações anteriores (classes III, IV, V), ou chanfros nas bordas das preparações posteriores (classes I, II): isto ajuda a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- Biséis recortados (ondulados) podem ser indicados conforme a estética e a retenção desejadas.

- No caso de reparos em porcelana/composito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fosfórico para limpar; lavar com água, secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano, seguindo as instruções do fabricante.

5. Protecção da polpa

No caso da cavidade estar localizada perto da polpa, deve-se aplicar um formento de ionómero de vidro ou de hidróxido de cálcio. NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa uma vez que esses materiais inibem a polimerização do agente adesivo e/ou do ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistema adesivo

Aplicar um sistema de adesão de acordo com as instruções do seu fabricante.

7. Dosagem

7-1. PLT

Ler as ■NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT antes de utilizar.

- Carregar o PLT num dosador que se adapte ao PLT.

- Retirar a tampa do PLT.

- Colocar a pasta diretamente dentro da cavidade ou indiretamente num bloco de mistura.

7-2. SERINGA

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros de um relógio. Colocar novamente a tampa na seringa imediatamente depois da utilização.

- NÃO APLICAR força desnecessária na seringa logo depois de a ter retirado da geladeira.

8. Enchimento e contornamento

Encher a cavidade incrementalmente. As porções não devem exceder a profundidade indicada (Ver tabela mencionada acima).

- NÃO MISTURAR ESTELITE Σ QUICK com outras marcas de resinas compostas ou outras cores de ESTELITE Σ QUICK para evitar que a polimerização seja incompleta ou que se criem lacunas.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (Ver tabela mencionada acima), mantendo a extremidade da lâmpada de fotopolimerização a 2 mm de distância do incremento.

- No caso de outras marcas de resina a serem aplicadas por cima do composito polimerizado, seguir as instruções dessas marcas.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar pontas de acabamento finas diamantadas. Para apagar a demarcação entre o composito e o dente natural, fazer rodar lentamente a seco uma broca de carbono n° 12 curva ao longo das margens. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou em vinil para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento, tal como PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® Hi-Luster Dia Polishers (Kerr), ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE não são marcas registadas da Tokuyama Dental Corporation.

- Instrua o paciente adequadamente sobre a manutenção da restauração após o tratamento.

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.

NOTA IMPORTANTE: O fabricante do ESTELITE Σ QUICK não é responsável pelos danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É da responsabilidade pessoal do utilizador verificar se este produto está adequado para uma determinada aplicação antes de o utilizar para esse fim.

As especificações do ESTELITE Σ QUICK podem ser alteradas sem aviso prévio. No caso de alteração das especificações do produto, as instruções e precauções poderão também vir a ser alteradas.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

Recomendações para utilizar o guia de tonalidades ESTELITE Σ QUICK

1. Mantenha o guia de tonalidades de ESTELITE Σ QUICK longe da luz solar directa para evitar alterações dos tons.

2. Evite o contacto entre o guia de tonalidades de ESTELITE Σ QUICK e agentes adesivos, etc., porque a superfície do guia de tonalidades dissolve-se quando em contacto com monómeros de metacrilato ou solventes.

O guia de tonalidades de ESTELITE Σ QUICK é composto pelos seguintes materiais:

Peças dos tons: Polystyrene

Placa base: ABS (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene)

3. Considere a seguinte tabela quando utilizar o guia de tonalidades de ESTELITE Σ QUICK.

	Método de limpeza
Correcto	- Lave com água e sabão - Limpeza ultrasónica imersa em água - Imersão em solução de glutaldeído a 3% - Esfregue com rolo de algodão embebido em solução de álcool a 80%
Incorrecto	- Autoclave¹⁾ - Estrelização por calor seco¹⁾ - Imersão em solução alcoólica a 80%²⁾ - Imersão em solução de hipoclorito de sódio³⁾ - Imersão em solução de peróxido de hidrogénio³⁾

1) Fusão das peças de tons com a placa base.

2) A placa base torna-se esbranquiçada e partirá.

3) As peças dos tons podem sofrer descoloração

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

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

■Descrição do produto e informação geral

1 TOKUYAMA BOND FORCE II é um sistema adesivo auto-condicionante, fotopolimerizável, de componente única com óptima manipulação, propriedades adesivas e excelente integridade marginal relativamente ao esmalte preparado/não preparado e dentina quando usado em combinação com resinas compostas de foto ou dupla polimerização.

2 O fotopolimerizador a ser usado deve ter o comprimento de onda da camphorquinona (CQ) (pico 470nm, espectro 400-500nm) para polimerizar o TOKUYAMA BOND FORCE II.

3 TOKUYAMA BOND FORCE II contém monómeros de ácido fosfórico, Bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno glicol dimetacrilato, 2 Hidroxietil metacrilato (HEMA), Canforquinona, álcool e água purificada. O nível de pH imediatamente após a dispensa é de aproximadamente 2.8.

4 O TOKUYAMA BOND FORCE II está disponível em três apresentações diferentes, frasco, caneta e unidosos. Confirme a disponibilidade com o distribuidor local.

■Indicações:

Adesão de compositos defoto/dupla polimerização a:

- Esmalte preparado/não preparado;

- Dentina preparada/não preparada;

- Reparação de composito/porcelana.

■Contra-indicações

TOKUYAMA BOND FORCE II contém monómeros de metacrilato, solventes

orgânicos e ácidos. Não usar TOKUYAMA BOND FORCE II em pacientes com alergia ou hipersensibilidade aos monômeros de metacrilato ou relacionados, solventes orgânicos ou ácidos.

■Precauções

- 1) Não use TOKUYAMA BOND FORCE II para quaisquer outros propósitos sem ser os indicados.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II está concebido para venda ou utilização por profissionais de saúde oral licenciados. TOKUYAMA BOND FORCE II não deve ser utilizado por outros profissionais que não os de saúde oral.
- 3) Não use TOKUYAMA BOND FORCE II se o selo de segurança estiver rasgado ou pareça danificado.
- 4) Se TOKUYAMA BOND FORCE II causar alguma reação alérgica ou hipersensibilidade descontinuar o seu uso imediatamente.
- 5) Use luvas de proteção (plástico, vinil ou latex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas com os monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contacto com TOKUYAMA BOND FORCE II remover e eliminar as luvas e lavar abundantemente com água e o mais depressa possível.
- 6) Evite o contacto de TOKUYAMA BOND FORCE II com os olhos, mucosa, pele e roupa.
 - Se o TOKUYAMA BOND FORCE II entrar em contacto com os olhos, lave-os abundantemente com água e contacte um oftalmologista assim que possível.
 - Se o TOKUYAMA BOND FORCE II entrar em contacto com a mucosa, limpe imediatamente a área afectada e após a restauração estar concluída, lave com água. As áreas afectadas podem ficar esbranquiçadas devido às proteínas de coagulação, alteração essa que deve passar ao fim de 24h, se não se registarem melhorias ao fim desse tempo deve contactar o médico assistente e o paciente deverá ser avisado.
 - Se o TOKUYAMA BOND FORCE II entrar em contacto com a roupa ou com a pele deve saturar a área com um cotonete/compressa embebida em álcool.
 - O paciente deve ser instruído a bochechar imediatamente após o procedimento.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II não deve ser ingerido ou aspirado. A ingestão ou aspiração pode provocar lesões graves.
- 8) Para evitar a ingestão accidental não deixe TOKUYAMA BOND FORCE II ao alcance de pacientes, crianças ou adultos sem supervisão.
- 9) Não exponha TOKUYAMA BOND FORCE II ou os seus vapores a uma chama exposta uma vez que TOKUYAMA BOND FORCE II é altamente inflamável.
- 10) Para evitar a infeção cruzada ou a diminuição das forças adesivas, não reutilize o aplicador descartável. Limpe cuidadosamente o dispensador após cada utilização.
- 11) Não use TOKUYAMA BOND FORCE II directamente na cavidade se esta estiver muito próxima da polpa. Está aconselhada a proteção pulpar com revestimento da cavidade com ionómero de vidro ou hidróxido de cálcio.
- 12) Deve-se usar óculos de proteção ou viseiras aquando da utilização de um fotopolimerizador.
- 13) Tenha em atenção que quando uma restauração fractura por má oclusão ou bruxismo (cêntrico, excêntrico, tapping), a restauração reparada pode fraturar novamente.
- 14) Não misture TOKUYAMA BOND FORCE II com primers ou adesivos de outras marcas.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II deve estar à temperatura ambiente quando utilizado.
- 16) Quando utiliza o sistema dispensador em caneta:
 - Não carregue no botão se a caneta estiver com a tampa.
 - Não carregue no botão se o bocal estiver voltado para cima.
 - Não pegar na caneta na horizontal ou diagonal durante a utilização.
 - Não use a caneta directamente na cavidade oral.
 - Não desmonte a caneta.

■Precauções com medicamentos e materiais

- 1) Alguns materiais e medicamentos (hemostáticos) inibem a adesão de TOKUYAMA BOND FORCE II por um período prolongado mesmo após uma limpeza meticulosa com água. Não use produtos que contenham:
 - Eugenol
 - Fluoreto de prata diaminado
 - Fenois como paraclorofenol, guaiacol e fenol
 - Cloreto de alumínio
 - Sulfato férrico
 - Sulfato de alumínio,
 - Epinefrina
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II não adere à estrutura dentária imediatamente após a aplicação de materiais que contenham:
 - Peroxido de hidrogénio (oxidol)
 - Hipoclorito de sódio

Aconselhamos a não utilização destes 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.

■Armazenamento

- 1) Armazene TOKUYAMA BOND FORCE II a uma temperatura entre 0 a 25 °C (32 a 77 °F). Armazenamento em condições inadequadas irá acelerar a degradação do TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Se não usar por períodos prolongados armazene em local fresco e escuro

- 3) Mantenha longe do calor, exposição solar directa, faíscas e chamas.
- 4) Não utilize após a data de validade indicada no frasco/embalagem.

■Eliminação

Quando não utilizado o líquido deve ser descartado para uma compressa, algodão ou qualquer material absorvente e eliminado de acordo com as regulações locais. Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■Procedimentos clínicos

1. Limpeza:

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor, depois passe por água.

2. Isolamento

O dique de borrachada é o método preferencial de isolamento.

3. Preparação da cavidade

Prepare a cavidade e passe por água. Acrescente um bisel nas margens de esmalte em preparações de dentes anteriores (classes III IV V), assim como chanfros às margens das preparações de dentes posteriores (classe I II). O bisel e o chanfro vão melhorar a estética e a retenção da restauração uma vez que ajudam a atenuar a transição dente/composito.

- Se existir uma superfície aderente que inclua esmalte não preparado, efetuar o condicionamento ácido do esmalte não preparado.

- Nas reparações de composito/porcelana, despolir a superfície com uma broca ou ponta diamantada para preparar a área para a adesão, aplique ácido ortofosfórico, lave cuidadosamente com água e seque, e aplique um silano de acordo com as indicações do fabricante.

4. Secar

Seque a cavidade com a seringa de ar.

- Não desidrate o dente vital. A desidratação do dente vital pode levar a sensibilidade pós-operatória.

- As substâncias abaixo enumeradas inibem a polimerização e devem ser removidas da superfície do dente por intermédio de uma limpeza meticulosa com álcool, ácido cítrico ou aplicação de ácido ortofosfórico durante 2 a 3 segundos antes da aplicação:

- 1) Óleo da peça de mão
- 2) Saliva, sangue e exsudados.

5. Proteção pulpar

Em caso de proximidade com a polpa aconselha-se revestimento com ionómero de vidro ou hidróxido de cálcio. Não utilizar materiais com eugenol na sua composição uma vez que inibem a polimerização do TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Apresentação

6-1. Unit Dose

Rode para abrir a unidade e mergulhe o aplicador descartável

- Ao abrir a tampa verifique a parte superior e inferior do recipiente.
- Para evitar a infeção cruzada não reutilize o material noutros pacientes

6-2. Bottle

Abra a garrafa removendo a tampa e dispense uma a duas gotas de adesivo para o poço dispensador. Após este passo feche imediatamente o frasco.

- Assegure-se que segura o frasco de TOKUYAMA BOND FORCE II na vertical durante a utilização. Não segure no frasco na horizontal ou diagonal uma vez que pode fazer com que o adesivo retroceda pelo bocal contaminando o restante produto.

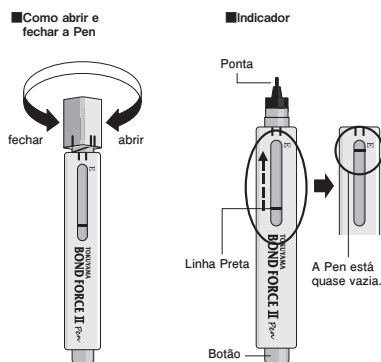
- Remova o excesso de adesivo da ponta do bocal antes de tapar o frasco

6-3. Pen

Abra a caneta removendo a tampa quando esta se encontra virada para cima e na vertical carregando repetidamente no botão (3 a 2 vezes *isto depende da força com que o botão é pressionado e a posição em que a caneta se encontra), até que o adesivo comece a fluir e dispense uma a duas gotas no poço dispensador. Após este passo feche imediatamente a caneta.

- Assegure-se que segura a caneta de TOKUYAMA BOND FORCE II na vertical durante a utilização. Não segure a caneta na horizontal ou diagonal uma vez que pode fazer com que o adesivo retroceda pelo bocal contaminando o restante produto.

- Remova o excesso de adesivo da ponta do bocal antes de tapar o frasco



Indicador

- O indicador permite aos utilizadores controlar a quantidade remanescente de

adesivo. A linha preta vai-se aproximando do E à medida que a quantidade de material diminui. Quando a linha se aproxima do E é indicador que a caneta está quase vazia. Isto não é uma medida exacta mas meramente indicativa da quantidade de material remanescente.

7. Aplicações

Usando o aplicador descartável, aplique o TOKUYAMA BOND FORCE II na superfície a ser aderida e aguarde dez ou mais segundos.

- Certifique-se que TOKUYAMA BOND FORCE II recobre todas as superfícies onde o compósito vai ser aplicado.

- Proteja o adesivo dispensado e o aplicador da luz ambiente antes da aplicação.

Unit Dose: mantenha o aplicador no recipiente

Bottle, Pen: utilize uma placa bloqueadora de luz

- Complete a aplicação até cinco minutos após ter dispensado o TOKUYAMA BOND FORCE II uma vez que este contém um álcool volátil.

- Tenha atenção ao remover os excessos de adesivo uma vez que este pode escorrer para o espaço infragengival, caso isto aconteça, lave abundantemente com água e seque de seguida.

- Se a superfície aderente incluir cerâmica, porcelana ou compósito, prepare-a previamente de acordo com os procedimentos necessários à aplicação de TOKUYAMA BOND FORCE II

8. Secagem

Use uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suave e continuamente à superfície que contém TOKUYAMA BOND FORCE II, até que a camada de adesivo deixe de apresentar movimento (normalmente durante 5 segundos). Use um aspirador cirúrgico para evitar salpicos de adesivo

- Se ocorrerem salpicos acidentais, pode fazer com que o tecido fique esbranquiçado ou apresentar alguma reacção alérgica

- Se o adesivo de se apresentar demasiado espesso na fundo da cavidade ou na angulo cavo superficial e não conseguir remover o excesso com a seringa ar/água, utilize um novo aplicador descartável antes de aplicar ar suavemente.

- Se houver contaminação do adesivo com saliva, sangue ou outros fluidos, lave abundantemente a cavidade, seque e volte a aplicar o adesivo.

- Não lave o adesivo aplicado excepto por contaminação acidental

9. Polimerização

Polimerize por 10 ou mais segundos, mantendo a ponta do fotopolimerizador a uma distância de 2mm da superfície. Se a cavidade for muito grande ou a ponta do fotopolimerizador estiver muito longe (e.g MOD), divida a área em segmentos e fotopolimerize cada segmento individualmente.

- Confirme que o fotopolimerizador tem intensidade suficiente (>300mw/cm2) antes de usar. Noite que ao usar uma lâmpada rachada vai ter uma intensidade menor.

10. Compósito fotopolimerizável

Restaure com resina composta fotopolimerizável de acordo com as instruções do fabricante. O compósito tem de ser acabado e polido.

- Quando uma resina com dupla polimerização é colocada na cavidade, o primeiro incremento deve ser fotopolimerizado e deve ser usada uma técnica por incrementos.

- Não use resinas compostas autopolimerizáveis uma vez que o monómero de ácido fosfórico presente no TOKUYAMA BOND FORCE II pode interferir com a polimerização de resinas autopolimerizáveis levando a que restauração caia prematuramente.

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.

Nota importante: O fabricante não é responsável por quaisquer danos ou lesões resultantes do uso inadequado deste produto. É da responsabilidade do utilizador assegurar-se que este produto se encontra em condições apropriadas para uma adequada aplicação antes do uso.

As especificações estão sujeitas a mudanças sem aviso. Quando as especificações mudam as instruções e precauções mudam também.

ROMÂNĂ

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

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

■ DESCRIERE PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1) ESTELITE Σ QUICK este o rășină compozită cu material de umplutură submicronic, fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare și este indicată pentru toate clasele de carii. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip I și de clasă 2 (grupa I) conform ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK conține 82% în greutate (71% în volum) material de umplutură din siliciu-zirconiu și din compozit. Un conținut ridicat de material de umplutură determină o reducere a contracției ca urmare a polimerizării. Tot materialul de

umplutură anorganic conținut în ESTELITE Σ QUICK este un material de umplutură sferic submicronic (dimensiunea medie a particulelor: 0,2 μm, intervalul dimensiunii particulelor: 0,1 la 0,3 μm) care este proiectat pentru a asigura o excelentă menținere a luciului și rezistența la uzură. Matricea monomerului conține Bis-GMA și trietilen-glicol-dimetacrilat.

2) ESTELITE Σ QUICK implementează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Timpul de polimerizare pentru ESTELITE Σ QUICK poate fi scurtat cu o treime utilizând un dispozitiv de fotopolimerizare cu un interval de lungime de undă de 400 la 500 nm (peak: 470 nm) în comparație cu compozitul nostru convențional pe bază de rășină. Vă rugăm să consultați tabelul care reprezintă relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului (■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA).

3) Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de lucru mai îndelungat pentru ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK este furnizat fie în SYRINGE, fie în vârf preîncărcat (PLT).

■ NUAȚĂ

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, alb de albire), WE (White Enamel, smalț alb) și CE (Clear Enamel/Incisal, smalț clar/incisal).

- Nuanțele opalescente (OA1, OA2, OA3) au o opacitate adecvată destinată blocării luciului închis la culoare care vine din cavitatea bucală (restaurări de clasă III și clasă IV). Nuanțele opalescente servesc de asemenea și ca strat de dentină în tehnica stratificării cu nuanțe multiple. Nuanțele OA1, OA2 și BW se potrivesc foarte bine cu cele ale dinților temporari. Totuși, ele nu sunt destinate mascării metalului sau a unei zone cu pete închise la culoare, așa cum sunt cele produse de tetraciclina.

- OPA2 este destinată pentru mascarea petelor ușoare sau pentru reconstrucția unui dinte cu opacitate ridicată (utilizați ca strat subțire pe perețele lingual al cavităților de clasă III și IV).

- Legat de nuanțele disponibile, vă rugăm să consultați furnizorul dumneavoastră local.

■ INDICAȚII

- Restaurările directe anterioare și posterioare inclusiv suprafața ocluzală și toate clasele de carii

- Fațetele de compozit cu adeziune directă

- Închiderea diastemiei

- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

ESTELITE Σ QUICK conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE Σ QUICK la pacienții alergici sau hipersensibili la monomeri de metacrilat și la cei similari acestora.

■ MĂSURI PREVENTIVE

1) NU utilizați ESTELITE Σ QUICK pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE Σ QUICK numai conform acestor instrucțiuni.

2) ESTELITE Σ QUICK 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 din afara domeniului stomatologiei.

3) NU utilizați ESTELITE Σ QUICK dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.

4) Dacă ESTELITE Σ QUICK provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.

5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE Σ QUICK pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE Σ QUICK vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.

6) Evitați contactul produsului ESTELITE Σ QUICK cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.

- Dacă ESTELITE Σ QUICK vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.

- Dacă ESTELITE Σ QUICK vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.

- Dacă ESTELITE Σ QUICK vine 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.

7) ESTELITE Σ QUICK nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.

8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE Σ QUICK, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.

9) Curățați instrumentele de aplicare cu alcool după utilizare.

10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

Înainte efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE Σ QUICK extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE Σ QUICK. Următorul tabel ilustrează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea

stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
		5	1,7	1,5
	900	10	2,0	1,8
		3	1,9	1,5
		3	1,9	1,5

1) Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor la testele efectuate în conformitate cu secțiunea 7.10 "profundimea polimerizării" din ISO 4049.

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT

- Vârfurile PLT sunt destinate numai pentru utilizare la un singur pacient. Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, Nu acoperiți din nou și/sau nu reutilizați vârful PLT după ce materialul a fost distribuit pentru acel pacient.
- Pentru produsul ESTELITE Σ QUICK nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE Σ QUICK. Pentru o utilizare și dezinfecție adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- Aplicați materialul compozit la temperatura normală a camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Materialul care este prea rece poate fi dificil de extras.
- Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a eliminării materialului ca urmare a exercitării presiunii.

■ DEPOZITAREA

- Depozitați ESTELITE Σ QUICK la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- NU utilizați ESTELITE Σ QUICK după data expirării indicată pe seringă sau pe pachetul PLT.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE Σ QUICK în condiții de siguranță, extrageți porțiunea neutilizată din SYRINGE sau PLT și fotopolimerizați înainte de eliminare.

Nu permiteți pătrunderea în canale de scurgere, rețele de canalizare sau cursuri de apă.

Nu trebuie eliminat împreună cu gunoiul menajer.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

■ PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

Selecția nuanță adecvată de ESTELITE Σ QUICK înainte de a aplica diga de cauciuc utilizând ghidul de nuanțe furnizat pentru ESTELITE Σ QUICK.

- Finalizați selecția nuanței în răstimp de 5 minute; dinții desicați sunt mai deschiși la culoare decât cei uzi sau umezi.

- Luminozitatea (indicele cromatic) este de importanță primordială în selectarea nuanței.

- Când ezitați la selectarea nuanței, alegeți nuanța mai deschisă (valoarea înaltă).

- În cazul dinților albiți, selecția nuanța la câteva săptămâni după efectuarea albirii. Dinții albiți pot deveni ușor mai închisi.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda preferențială de izolare a dintelui de contaminare.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece bizotările și teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- Bizotările dantelate (ondulate) pot fi dezirabile, acest lucru depinzând de estetică și retenție.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, asprăți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați un agent de gravare cu acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un agent de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului.

5. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea agentului de adeziune și/sau a produsului ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

7-1. PLT

Vă rugăm să citiți ■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT înainte de folosire.

- Încărcăți vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT.

- Îndepărtați capacul vârfului PLT.

- Extrageți pasta în mod direct în cavitate sau în mod indirect pe blocul de amestecare.

7-2. SYRINGE

Îndepărtați capacul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens orar. Repuneți capacul seringii imediat după distribuire.

- NU aplicați pe seringă o forță care nu este necesară imediat după scoaterea sa din frigider.

8. Obținerea și modelarea

Obturați cavitatea în stratul. Stratul trebuie să depășească grosimea indicată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU amestecați ESTELITE Σ QUICK cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE Σ QUICK pentru a evita polimerizarea incompletă sau goliurile.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior), ținând vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de strat.

- Dacă peste compozitul polimerizat se depun straturi de rășini compozite de alte mărci, urmați instrucțiunile acestora.

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați vârfuri diamantate de finisare fine. Pentru ștergerea liniei de demarcație dintre compozit și dinte natural, rotiți o piatră de carbid cu 2 șanțuri încet de-a lungul marginilor, fără apă. Utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru suprafețele proximale. Pentru lustruire, lustruiți cu pietre de cauciuc sau cu orice instrument de lustruire adecvat, așa cum sunt PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identiflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) sau D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identiflex și D-FINE nu sunt mărci înregistrate ale Tokuyama Dental Corporation.

- Instruiți pacientul în mod adecvat cu privire la întreținerea restaurării după tratament.

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 materialului ESTELITE Σ QUICK nu este răspunzător pentru vătămarile 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 privind produsul ESTELITE Σ QUICK constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

OBSERVAȚIE PRIVIND UTILIZAREA CHEII DE NUANȚE ESTELITE Σ QUICK

1. Nu lăsați cheia de nuanțe ESTELITE Σ QUICK în lumina solară directă pentru a preveni modificările de culoare.

2. Evitați contactul dintre cheia de nuanțe ESTELITE Σ QUICK și agenții adezivi etc., deoarece suprafața cheii de nuanțe ESTELITE Σ QUICK se va dizolva dacă intră în contact cu monomeri de metacrilat sau cu solvenți.

Cheia de nuanțe ESTELITE Σ QUICK este alcătuită din următoarele materiale:

Mostra de nuanță: polistiren

Placa de bază: rășină ABS (acrilonitril-butadien-stiren)

3. Consultați tabelul următor atunci când curățați cheia de nuanțe ESTELITE Σ QUICK.

	Metoda de curățare
Corectă	- spălare cu apă și săpun - curățare cu ultrasunete în timp ce este cufundată în apă - cufundare în soluție de glutaraldehidă 3% - ștergere cu un tampon de vată îmbibată în soluție alcoolică (80%)
Încorectă	- autoclavă ¹⁾ - sterilizare cu căldură uscată ¹⁾ - cufundare în soluție alcoolică (80%) ²⁾ - cufundare în soluție de hipoclorit de sodiu ³⁾ - cufundare în soluție de peroxid de hidrogen ³⁾

- 1) Mostra de nuanță și placa de bază se vor topi.
- 2) Placa de bază se va albi și se va fisura. Indicatorii de nuanță și sigla se vor estompa.
- 3) Mostra de nuanță își poate modifica culoarea.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

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

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II este un sistem adeziv dentar fotopolimerizabil, autogravant, cu o singură componentă și cu aplicare într-un singur strat, cu proprietăți adezive și de manipulare excelente și cu integritate marginală excepțională față de smalțul și dentina șlefuite/neșlefuite, atunci când se utilizează în combinație cu materiale compozite fotopolimerizabile sau cu polimerizare duală.
2. Pentru polimerizarea produsului TOKUYAMA BOND FORCE II se poate utiliza un dispozitiv de fotopolimerizare cu interval de lungime de undă al camforchinonei (CQ) (peak: 470 nm, spectru: 400 la 500 nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat, 2-hidroxi-etil-metacrilat (HEMA), camforchinonă, alcool și apă purificată. Nivelul pH-ului imediat după distribuție este de aproximativ 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II este disponibil în trei sisteme de distribuție confortabile, în sticlă (Bottle), tip stilou (Pen-Type) și în doze unitare (Unit Dose). Legat de disponibilitate, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră local.

■ INDICAȚII

Fixarea materialului compozit fotopolimerizabil sau cu polimerizare duală la:

- smalțul șlefuit/neșlefuit,
- dentina șlefuită/neșlefuită,
- repararea porțelanului/materialului compozit fracturat.

■ CONTRAINDICAȚII

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

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE 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.
- 3) NU utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați TOKUYAMA BOND FORCE II pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului TOKUYAMA BOND FORCE II cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării. Zonele afectate se pot albi din cauza coagulării proteinelor, dar o astfel de albire trebuie să dispară în răstimp de 24 de ore. Dacă o astfel de albire nu dispare în răstimp de 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie instruit în acest fel.
 - Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine 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.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de TOKUYAMA BOND FORCE II, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) NU expuneți TOKUYAMA BOND FORCE II sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece TOKUYAMA BOND FORCE II este inflamabil.
- 10) Pentru evitarea infecțiilor întrucâtuate sau a scăderii puterii adezive, NU reutilizați aplicatorul de unică folosință. După fiecare utilizare, curățați bine recipientul de distribuție cu alcool.

- 11) NU utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II în mod direct în cavitațiile din imediata proximitate a pulpei. Se recomandă protecția pulpei prin captușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu.
- 12) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
- 13) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (închetearea, scrâșnirea sau lovirea arcadelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
- 14) NU amestecați TOKUYAMA BOND FORCE II cu alte mărci de primeri sau adezivi.
- 15) Dacă este depozitat în frigider, TOKUYAMA BOND FORCE II trebuie adus la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- 16) Dacă utilizați sistemul de distribuție tip stilou,
 - NU apăsați butonul atunci când capacul este închis.
 - NU apăsați butonul atunci când picurătorul este orientat în sus.
 - NU țineți stiloul în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul.
 - NU utilizați stiloul direct în cavitatea bucală.
 - NU dezmembrați stiloul.

■ MĂSURI DE AVERTIZARE LEGATE DE MEDICAMENTE ȘI MATERIALE

- 1) Unele materiale și medicamente (materialul hemostatic) inhibă adeziunea produsului TOKUYAMA BOND FORCE II un timp îndelungat chiar și după curățarea atentă, meticuloasă cu apă. NU UTILIZAȚI produse care conțin:
 - eugenol,
 - fluorură de diaminoargint [formula moleculară: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenoli, așa cum sunt paraclorfenol, guaiacol, fenol,
 - clorură de aluminiu,
 - sulfat feric,
 - sulfat de aluminiu,
 - epinefrină.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II nu aderă la structura dentară imediat după aplicarea materialelor care conțin:
 - peroxid de hidrogen (oxidol),
 - hipoclorit de sodiu

Recomandăm 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.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați TOKUYAMA BOND FORCE II la o temperatură între 0 și 25°C (32 și 77°F). Depozitarea în condiții necorespunzătoare va accelera degradarea produsului TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Dacă nu se utilizează o perioadă îndelungată de timp, depozitați într-un loc întunecos și răcoros.
- 3) Feriți de căldură, lumina solară directă, scântei și flăcări deschise.
- 4) NU utilizați după data expirării indicată pe sticlă/pachet.

■ ELIMINAREA

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

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

■ PROCEDURI CLINICE

1. Curățarea

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

2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

3. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II). Bizotările și teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind estetica și retenția.

- Dacă există o suprafață aderentă care include smalț neșlefuit, aplicați agent de gravare pe smalțul neșlefuit.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriti suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un reactiv de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului său.

4. Uscarea

- Uscăți cavitatea prin tamponare sau cu o seringă cu aer.
- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.
- Substanțele menționate mai jos inhibă polimerizarea și trebuie îndepărtate de pe suprafața dentară prin curățarea temeinică a suprafeței dentare cu alcool, acid citric sau prin aplicare de acid fosforic timp de 2 la 3 secunde înaintea aplicării:

- 1) Resturile de ulei din piesa de mână,
- 2) Saliva, sângele și exsudatele.

5. Protejarea pulpei

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

6. Distribuirea

6-1. Doza unitară

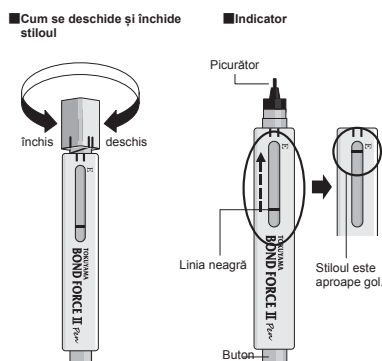
- Deschideți containerul dozelor unitare și înmuiați aplicatorul de unică folosință.
- Când deschideți capacul, verificați partea superioară și inferioară a containerului.
- Pentru evitarea contaminării încrucișate, nu reutilizați materialul la alți pacienți.

6-2. Sticla

- Deschideți sticla prin îndepărtarea capacului și distribuiți una sau două picături de adeziv în recipientul de distribuire. Immediat după distribuire, repuneți strâns capacul sticlei.
- Țineți sticla de TOKUYAMA BOND FORCE II în poziție verticală atunci când distribuiți materialul. Nu țineți sticla în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul; aceasta ar putea face ca adezivul să curgă înapoi în gâtul sticlei și să se contamineze.
- Ștergeți excesul de adeziv de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.

6-3. Stiloul

- Deschideți stiloul prin îndepărtarea capacului când capacul este orientat în sus și distribuiți una sau două picături de adeziv în recipientul de distribuire, ținând stiloul în poziție verticală și apăsând butonul în mod repetat până când adezivul începe să curgă (3 sau 2 apăsări * Aceasta depinde de modul de apăsare pe buton și de poziția în care este ținut stiloul). Immediat după distribuire, repuneți strâns capacul stiloului.
- Țineți stiloul în poziție verticală atunci când distribuiți materialul. Nu țineți stiloul în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul; aceasta ar putea face ca adezivul să curgă înapoi în gâtul sticlei și să se contamineze.
- Ștergeți excesul de adeziv de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.



Indicator:

Indicatorul permite utilizatorilor să monitorizeze cantitatea rămasă de adeziv. Linia neagră se apropie de E pe măsură ce cantitatea de material se diminuează. Când linia se apropie de "E", acest lucru indică faptul că stiloul este aproape gol. Aceasta nu este o citire exactă, ci numai o indicație referitoare la materialul rămas.

7. Aplicarea

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați produsul TOKUYAMA BOND FORCE II pe suprafața de fixare și așteptați 10 secunde sau mai mult.

- Asigurați-vă că TOKUYAMA BOND FORCE II acoperă toate suprafețele pe care se va aplica rășina compozită.
- Înainte de aplicare, protejați adezivul distribuit și aplicatorul inserat de lumina ambientală.

Doza unitară: păstrați aplicatorul în containerul dozelor unitare.

Sticla, stiloul: utilizați un scut de blocare a luminii.

- Finalizați aplicarea în răstimp de 5 minute după distribuire deoarece TOKUYAMA BOND FORCE II conține un alcool volatil.
- Aveți grijă să nu permiteți ca excesul de TOKUYAMA BOND FORCE II să curgă în zona subgingivală. Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II curge în zona subgingivală, clătiți și uscați bine zona.
- Dacă suprafața aderentă include ceramică, porțelan sau compozit, pregătiți suprafața conform procedurilor adecvate înainte de a aplica produsul TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer continuu pe suprafața produsului TOKUYAMA BOND FORCE II până când TOKUYAMA BOND FORCE II cu tendință la curgere rămâne în aceeași poziție, fără a se mișca (de obicei timp de 5 secunde). Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea adezivului.

- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.
- Dacă adezivul se acumulează la baza cavității sau într-un unghi al suprafețelor cavității și este prea gros pentru a fi subțiat cu jetul de aer, tamponați excesul cu un aplicator nou de unică folosință înainte de aplicarea jetului ușor de aer.
- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminează adezivul aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, uscați-o și reaplicați adeziv nou.
- Nu clătiți adezivul aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

9. Fotopolimerizarea

Fotopolimerizați suprafața timp de 10 secunde sau mai mult, menținând vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de suprafață. Când cavitatea este prea mare sau vârful lămpii este prea distanțat (de ex. MOD), împărțiți zona în segmente și fotopolimerizați fiecare segment în mod individual.

- Verificați dacă dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate suficientă (>300 mW/cm²) înainte de a-l utiliza. Vă rugăm să aveți în vedere că un ghid de lumină crăpat va reduce intensitatea.

10. Materialul compozit fotopolimerizabil

Restaurați cu rășină compozită fotopolimerizabilă conform instrucțiunilor producătorului său.

Rășina compozită trebuie finisată și lustruită.

- Când într-o cavitate se aplică rășini compozite cu polimerizare duală, primul strat trebuie fotopolimerizat utilizând tehnica stratificării.
- Aici nu utilizați rășini compozite autopolimerizabile, deoarece monomerul de acid fosforic conținut în TOKUYAMA BOND FORCE II poate interfera cu polimerizarea rășinilor autopolimerizabile, ducând la detașarea prematură a acestora.

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

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare. Specificările pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

SVENSKA

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- ESTELITE Σ QUICK är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial med submikrona fillerpartiklar för användning i anteriora och posteriora restaurationer. Materialet indiceras för alla kariesklasser. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK består till 82 % i vikt (71 % i volym) av kisel-zirkoniumdioxid och kompositfiller. En hög filler mängd ger minskad polymeriseringskrympning. Samtliga oorganiska fillerpartiklar i ESTELITE Σ QUICK är sfäriska submikrona fillerpartiklar (genomsnittlig partikelstorlek 0,2 μm, partikelstorleksintervall 0,1 till 0,3 μm) och ger ett mycket högljansigt och hållbart resultat. Monomermatrisen innehåller Bis-GMA och trietylenglykol-dimetakrylat.
- ESTELITE Σ QUICK baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). Härdningstiden för ESTELITE Σ QUICK kan förkortas med en tredjedel jämfört med traditionella kompositmaterial om hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm) används. I tabellen visas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup (INDIKATIONER FÖR Fyllning och LJUSHÄRDNING).
- Den integrerade RAP-tekniken i ESTELITE Σ QUICK möjliggör längre arbetstid.
- ESTELITE Σ QUICK tillhandahålls antingen i SPRUTA eller som förfylld spets (PLT).

FÄRGER

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

- Opaliserande färger (OA1, OA2, OA3) har lämplig opacitet för att stänga ute mörker från munhålan (klass III- och klass IV-restaurationer). De opaliserande färgerna fungerar även som dentinskikt när skiktteknik med flera färger används. Färgerna OA1, OA2 och BW överensstämmer väldigt väl med färgen hos primära tänder. Men de är inte avsedda för att dölja metall eller mörkt fläckade ytor som till exempel fläckats av tetracyclin.
- OPA2 används för att dölja lättare missfärgningar och vid rekonstruktion av högpåka tänder (som tunt skikt på kavitetens linguala yta i klass III och IV).
- Hör med din lokala distributör vilka färger som finns.

INDIKATIONER

- Direkta anteriora och posteriora restaurationer inklusive okklusalytor och alla kariesklasser
- Direktbonding av kompositfasader
- Diastemaförslutning

- Reparation av porslin/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE Σ QUICK innehåller metakrylmonomerer. Använd inte ESTELITE Σ QUICK på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE Σ QUICK för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE Σ QUICK enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE Σ QUICK är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE ESTELITE Σ QUICK om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE Σ QUICK orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE Σ QUICK för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan ESTELITE Σ QUICK och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) ESTELITE Σ QUICK får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE Σ QUICK får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument med alkohol efter användning.
- 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

Prova först att härda ESTELITE Σ QUICK extraoralt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av ESTELITE Σ QUICK med din hårdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I tabellen nedan illustreras förhållandet mellan härdningstid och skiktjup.

Förhållandet mellan härdningstid och skiktjup:

Ljuskälla	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktjup (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabåge	950	3	1,9	1,5

- 1) Skiktjupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt punkt 7.10 om "hårdjup" i ISO 4049.

■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT)

- 1) PLT-spetsen är endast avsedd för användning på en enda patient. För att undvika infektioner, Återförslut inte och återanvänd inte PLT-spetsen när materialet dispenserats för avsedd patient.
- 2) Appliceringspistol tillhandahålls inte för ESTELITE Σ QUICK. Använd en appliceringspistol som passar PLT-spetsarna med ESTELITE Σ QUICK. Följ tillverkarens anvisningar om lämplig användning och korrekt desinficeringsmetod.
- 3) Applicera komposit vid normal rumtemperatur (18-30 °C/62-84 °F). Om materialet är för kallt kan det vara svårt att trycka ut det.
- 4) Tryck lätt och kontrollerat så att inte mer material än vad som behövs pressas ut.

■ FÖRVARING

- 1) Förvara ESTELITE Σ QUICK i temperaturer på 0-25 °C (32-77 °F).
- 2) UNDVIK att direkt utsätta materialet för ljus och värme.
- 3) Använd inte ESTELITE Σ QUICK efter angivet utgångsdatum på sprutan eller PLT-förpackningen.

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE Σ QUICK tryckas ut från SPRUTAN eller PLT-spetsen och ljushärdas innan det kastas.

Produkten får inte släppas ut i avlopp, kloaker eller vattendrag.

Får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall.

Följ lokala regler för kassering.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

■ ARBETSGÅNG

1. Rengöring

Rengör tandytan ordentligt med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.

2. Färgval

Välj lämplig färg av ESTELITE Σ QUICK innan kofferdam appliceras. Använd färgguiden som medföljer ESTELITE Σ QUICK.

- Välj färg inom 5 minuter: En torr tand är ljusare än en våt eller fuktig tand.
- Ljusheten (färgens luminans) är den viktigaste aspekten vid val av färg.
- Välj den ljusare färgen (hög luminans) om du är osäker.
- Vid tandblekning, välj färg några veckor efter slutförd blekning. Blekta tänder riskerar att bli något mörkare.

3. Isolering

Kofferdam är att föredra för att isolera tanden från kontamination.

4. Kavitetspreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskära emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till att sudda ut gränslinjen mellan kavitetkanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

- En vågformad kantskärrning kan vara önskvärd beroende på estetik och retention.

- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borrh eller diamanter i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med forsörnsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåsa noga och behandla med silanpreparat enligt tillverkarens anvisningar.

5. Pulpaskydd

Gljasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar bondingmedlet och/eller ESTELITE Σ QUICK från att härda.

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

7. Dispensering

7-1. PLT

Läs ■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT) före användning.

- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.
- Ta bort hättan på PLT-spetsen.
- Tryck ut pasta direkt i kaviteten eller indirekt på ett blandningsblock.

7-2. SPRUTA

Avlägsna spruthättan. Tryck ut pasta på blandningsblocket genom att vrida handtaget medsols. Förslut sprutan direkt efter dispensering.

- Tryck INTE för hårt på sprutan, särskilt inte om materialet tas direkt från kylskåpet.

8. Fyllning och konturering

Fyll kaviteten i skikt. Varje skikt bör inte överskrida angivet hårdjup (jämför med tabellen ovan).

- Blanda INTE ESTELITE Σ QUICK med kompositerna från andra tillverkare eller med andra färger i ESTELITE Σ QUICK-sortimentet. Det kan leda till ofullständig härdning eller luftbubblor.

9. Ljushärdning

Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan). Håll ljusledaren på ett avstånd av 2 mm från applicerat skikt.

- Om kompositerna från andra tillverkare appliceras över den härdade kompositen måste respektive tillverkarens anvisningar följas.

10. Finishering

Forma och polera restaurationen. Använd fint diamanthinstrument för finishering. Använd en 12-räfflad hårdmetallborr och rotera sakta längs kanterna utan vatten så att gränsen mellan kompositmaterialet och den naturliga tanden försvinner. Använd finisheringsstrips av metall eller polerstrips av vinyl approximant. För polering används gummipolerare eller annat lämpligt polerinstrument, till exempel PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex och D-FINE är varumärken som inte tillhör Tokuyama Dental Corporation.

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

VIKTIG INFORMATION: Tillverkaren av ESTELITE Σ QUICK är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används.

Produktspecifikationerna för ESTELITE Σ QUICK kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen och försiktighetsåtgärder komma att ändras.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

ANVÄNDARANVISNING FÖR ESTELITE Σ QUICK-FÄRGGUIDEN

1. Förvara inte ESTELITE Σ QUICK-färgguiden i direkt solljus eftersom det kan medföra färgförändringar.
2. Undvik kontakt mellan ESTELITE Σ QUICK-färgguiden och bland annat bondingmedel eftersom färgguidens yta löses upp i kontakt med metakrylmonomerer och lösningsmedel.
ESTELITE Σ QUICK-färgguiden består av följande material:
Färgdel: polystyren
Basplatta: ABS-harts (akrylnitrilbutadienstyren)
3. Följ anvisningarna i nedanstående tabell vid rengöring av färgguiden.

	Rengöringsmetod
Korrekt	- tvätta med tvål och vatten - ultraljudsrengöring i vatten - blötlägg i treprocentig glutaraldehydlösning - torka av med bomullstopps indränkt i alkohol (80%)
Fel	- autoklav¹⁾ - varmluftssterilisering¹⁾ - blötlägg i alkohollösning²⁾ (80%) - blötlägg i natriumhypokloritlösning³⁾ - blötlägg i väteperoxidlösning³⁾

- 1) Färgdelen och basplattan löses upp.
- 2) Basplattan vitnar och spricker. Färgindikationer och logotyp bleknar.
- 3) Färgdelen kan missfärgas.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

■PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. TOKUYAMA BOND FORCE II är ett enkomponentbaserat självetsande och ljusthårdande dentalt adhesivsystem avsett för enskigtsapplicering. Systemet är lätt att använda och binder utmärkt till preparerad/opreparerad emalj och dentin när det används i kombination med ljus- och dualhårdande kompositmaterial.
2. En hårdljuslampa med väglängdsintervall för aktivering av kamferkinon (CQ) (maximum: 470 nm, spektrum: 400 till 500nm) kan användas för hårdning av TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller fosforsyramonomer, bisfenol A di(2-hydroxiopropoxy) dimetakrylat (Bis-GMA), trietylglykol-dimetakrylat, 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA), kamferkinon, alkohol och renat vatten. pH-nivån direkt efter dispensering är ca 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II erbjuds i tre olika system för praktisk applicering: flaska, penna och enhetsdos. Kontrollera tillgänglighet med din lokala distributör.

■INDIKATIONER

Bonding av ljus- och dualhårdande kompositmaterial till:

- preparerad/opreparerad emalj,
- preparerad/opreparerad dentin,
- reparation av frakturerade porslins-/kompositkonstruktioner.

■KONTRAIKATIONER

TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller metakrylmonomerer, organiska lösningsmedel och syror. Använd inte TOKUYAMA BOND FORCE II på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer, liknande monomerer, organiska lösningsmedel eller syror.

■FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE TOKUYAMA BOND FORCE II för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast TOKUYAMA BOND FORCE II enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE TOKUYAMA BOND FORCE II om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om TOKUYAMA BOND FORCE II orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av TOKUYAMA BOND FORCE II för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylatmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.

- 6) Undvik kontakt mellan TOKUYAMA BOND FORCE II och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restoration. Berört område kan eventuellt vitna på grund av proteinkoaguleringsmen sådan vitnad försvinner normalt inom 24 timmar. Om vitnaden inte försvinner inom 24 timmar ska patienten informeras om att kontakta läkare omedelbart.
 - Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av TOKUYAMA BOND FORCE II får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Exponera INTE TOKUYAMA BOND FORCE II eller dess ångor för öppen eld. TOKUYAMA BOND FORCE II är brandfarligt.
- 10) För att undvika infektioner och försämrad bindingsstyrka får INTE medföljande engångsapplicatorer återanvändas. Rengör blandningskoppen noggrant med alkohol efter användning.
- 11) Använd INTE TOKUYAMA BOND FORCE II direkt i kaviteten i pulpanära områden. Pulpaskydd i form av glasjonomer eller kalciumhydroxid rekommenderas.
- 12) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.
- 13) Var uppmärksam på att om en restoration släppt på grund av ojämn okklusion eller bruxism (tandpressning, tandgnissling) kan det hända att den reparerade restorationen släpper igen.
- 14) Blanda INTE TOKUYAMA BOND FORCE II med primers eller adhesiver från andra tillverkare.
- 15) Placera TOKUYAMA BOND FORCE II i rumstemperatur före användning om produkten förvarats i kylskåp.
- 16) Tänk på följande om du använder det pennliknande dispenseringsystemet:
 - Tryck INTE på knappen när hättan är stängd.
 - Tryck INTE på knappen när munstycket pekar uppåt.
 - Håll INTE pennan diagonalt eller horisontellt vid dispensering.
 - Använd INTE pennan direkt i kaviteten.
 - Plocka INTE isär pennan.

■FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE MEDIKAMENT OCH MATERIAL

- 1) Vissa material och medikament (hemostatiska lösningar) hindrar adhesion av TOKUYAMA BOND FORCE II under en längre tid trots noggrann rengöring med vatten. ANVÄND INTE produkter som innehåller:
 - eugenol
 - silverdiaminfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - fenoler som till exempel paraklorfenol, guajakol, fenol
 - aluminiumklorid
 - järnsulfat
 - aluminiumsulfat
 - epinefrin.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II adherar inte till tandsubstans direkt efter applicering av material som innehåller:
 - väteperoxid (oxydol)
 - natriumhypoklorit.

Vi rekommenderar att sådana material undviks dagen för cementering. Materialen kan emellertid användas för rotkanalbehandling eftersom den negativa effekten av olika material normalt försvinner inom fem dagar.

■FÖRVARING

- 1) Förvara TOKUYAMA BOND FORCE II i temperaturer på 0-25°C (32-77°F). Förvaring i olämpliga förhållanden påskyndar nedbrytningen av TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Om produkten inte används under en längre tid bör den förvaras på sval och mörk plats.
- 3) Skydda mot värme, direkt solljus, gnistor och öppen eld.
- 4) Använd INTE materialet efter angivet utgångsdatum på flaskan eller förpackningen.

■AVFALL

Oanvänd TOKUYAMA BOND FORCE II absorberas i inert absorberande material, till exempel gasväv eller bomull, och hanteras enligt lokala bestämmelser. Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

■BEHANDLING

1. **Rengöring**
Rengör tandytan ordentligt med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.
2. **Isolering**
Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.
3. **Kavittetspreparation**
Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskar emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till att minska gränslinjen mellan kavitetkanten och restorationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.
 - Vid eventuell adherande yta med opreparerad emalj appliceras etsmedel på opreparerad emalj.
 - Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diamanter i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med försorsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåsa noga och behandla med silanreagens enligt tillverkarens anvisningar.

4. Torrläggning

Torrlägg kaviteten med uppsugande material eller med luftblåster.

- Se till att INTE torka ut den vitala tanden. Uttorkning kan leda till postoperativ sensibilitet.

- Änmen som anges nedan förhindrar härdning och måste avlägsnas från tandytan. Rengör omsorgsfullt tandytan med alkohol eller citronsyra eller applicera fosforsyra i 2 till 3 sekunder före applicering.

1) Oljedimma från handstycke.

2) Saliv, blod och exsudat.

5. Pulpaskydd

Glasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar TOKUYAMA BOND FORCE II från att härdas.

6. Dispensering

6-1. Enhetsdos

Vrid för att öppna enhetsdosen och doppa ner engångsapplicatorn.

- Kontrollera vad som är upp och ned på behållaren innan du öppnar hättan.

- För att undvika infektioner får inte medföljande engångsapplicator återanvändas.

6-2. Flaska

Öppna flaskan genom att avlägsna hättan och dispensera en eller två droppar av adhesiven i blandningskoppen. Sätt tillbaka hättan och förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

- Håll flaskorna med TOKUYAMA BOND FORCE II vertikalt vid dispensering. Håll inte flaskan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan få till resultat att adhesiven åter tillbaka in i munstycket och kontamineras.

- Torka bort eventuellt materialöverskott från mynningen innan flaskan försluts.

6-3. Penna

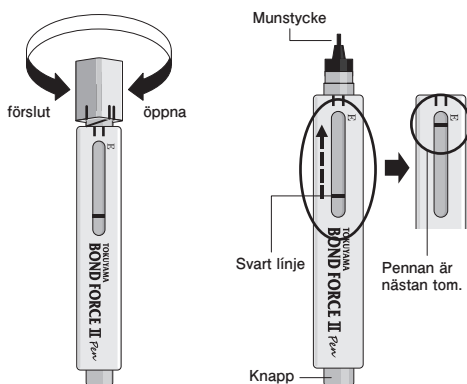
Öppna pennan genom att avlägsna hättan. Hättan ska vara vänd uppåt. Dispensera en eller två droppar av adhesiven i blandningskoppen genom att hålla pennan vertikalt och trycka på knappen flera gånger tills adhesiven kommer ut (tre eller två tryck* beroende på hur du trycker på knappen och i vilket läge pennan hålls). Sätt tillbaka hättan och förslut pennan ordentligt direkt efter dispensering.

- Håll pennan vertikalt vid dispensering. Håll inte pennan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan få till resultat att adhesiven åter tillbaka in i munstycket och kontamineras.

- Torka bort eventuellt materialöverskott från mynningen innan flaskan försluts.

■ Så här öppnar och försluter du pennan

■ Indikator



Indikator:

Indikatorn gör det möjligt för användaren att kontrollera återstående materialmängd. Den svarta linjen förskjuts närmare E när mängden material minskar. När linjen är nära E är pennan nästan tom. Avläsningen är inte exakt utan endast en indikation på hur mycket material som återstår.

7. Applicering

Använd engångsapplicatorn och applicera TOKUYAMA BOND FORCE II på bondingytan och vänta i 10 sekunder eller längre.

- Se till att TOKUYAMA BOND FORCE II täcker alla ytor där kompositen ska appliceras.

- Skydda den dispenserade adhesiven och applicatorn från omgivande ljus före applicering.

Enhetsdos: Låt applicatorn vara kvar i behållaren med enhetsdosen.

Flaska och penna: Använd ljusblockerande platta.

- Appliceringen bör slutföras inom 5 minuter efter dispensering eftersom TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller flyktig alkohol.

- Var försiktig så att inte överskott av TOKUYAMA BOND FORCE II rinner ned subgingivalt. Skölj noga och lufttorka området om TOKUYAMA BOND FORCE II tränger in subgingivalt.

- Om den adherande ytan består av keramer, porslin eller komposit måste ytan prepareras på lämpligt sätt före applicering av TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Lufttorka

Lufttorka oavbrutet med oljefri luft/vatten och svag luftström på ytan med TOKUYAMA BOND FORCE II tills det rinniga materialet stannar kvar i samma läge och inte längre rör sig (vanligtvis i 5 sekunder). Använd saliv sug eftersom adhesiven kan skvätta.

- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna och plötsliga allergiska reaktioner uppstå.

- Om adhesiv ansamlas i kavitetsbotten eller i en vinkel, och materialet är för tjockt för att kunna lufttorkas, avlägsnas överskottet med en ny

engångsapplicator innan materialet lufttorkas med svag luftström.

- Om appliceringsområdet kontamineras med saliv, blod eller andra vätskor måste kaviteten sköljas med vatten, torrläggas och adhesiv appliceras på nytt. Skölj inte applicerad adhesiv med vatten förutom vid oavsiktlig kontaminering.

9. Ljushärdning

Håll ljusledaren 2 mm från ytan och ljushärda ytan i minst 10 sekunder. Om kaviteten är för stor eller om ljusledaren hålls på för långt avstånd (t.ex. MOD) kan området delas in i olika delar som ljushärdas separat.

- Kontrollera före användning att hårdljuslampan har tillräcklig ljusintensitet (>300mW/cm²). Observera att ljusintensiteten minskar om sprickbildning finns på ljusledaren.

10. Ljushärdande komposit

Restaurera med ljushärdande komposit enligt tillverkarens anvisningar.

Kompositen måste finiseras och poleras.

- När dualhärdande kompositmaterial appliceras i kaviteten måste det första skiktet ljushärdas med skiktteknik.

- Använd inte självhärdande kompositmaterial eftersom TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller fosforsyramonomer vilket kan påverka härdningen av självhärdande komposit och leda till att materialet lossnar i förtid.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

VIKTIG INFORMATION: Tillverkaren är inte ansvarig för sak- eller personsador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används. Specifikationerna kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

SLOVENČINA

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1) ESTELITE Σ QUICK je svetlom vytvrdzovaná, submikróvno plnená kompozitná živica, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné i zadné výplne a indikovaná pre všetky triedy kazov. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1). ESTELITE Σ QUICK obsahuje 82 % hmotnostných (71 % objemových) plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Výsoká dávka plniva zabezpečuje znížené zmršťovanie pri polymerizácii. Každé anorganické plnivo obsiahnuté v produkte ESTELITE Σ QUICK je sférické plnivo (priemerná veľkosť častíc: 0,2 µm, rozsah veľkosti častíc: 0,1 až 0,3 µm), ktoré zabezpečuje vynikajúce zachovanie lesku a odolnosť voči opotrebeniu. Monomérová zložka obsahuje Bis-GMA a trietylenglykol-dimetakrylát.

2) Produkt ESTELITE Σ QUICK bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Doba vytvrdzovania pre ESTELITE Σ QUICK sa dá, v porovnaní s našim bežným živicovým kompozitom, pomocou polymerizačnej lampy s rozsahom vlnových dĺžok 400 až 500 nm (maximum: 470 nm) skrátiť o jednu tretinu. Pozrite si tabuľku zobrazujúcu vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku) (■INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE).

3) Technológia RAP uľahčuje dlhšiu dobu spracovania pre ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK sa dodáva buď v SYRINGE (injekčnej striekačke) alebo Pre Loaded Tip (vopred naplnenej špičke) (PLT).

ODTIENE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Beach White (vybielená biela)), WE (White Enamel (biela sklovina)) a CE (Clear Enamel/Incisal (čira sklovina/ incizny)).

- Opaleskujúce odtiene (OA1, OA2, OA3) majú dostatočnú nepriepustnosť svetla na vyblokovanie tmavého odtieňa vychádzajúceho z ústnej dutiny (výplň triedy III a triedy IV). Opaleskujúce odtiene slúžia tiež ako dentínová vrstva pre techniku vrstvenia viacerých odtieňov. Odtiene OA1, OA2 a BW presne zodpovedajú odtieňom primárnych zubov. Nie sú však určené na zamaskovanie kovu či tmavo sfarbených miest, napr. škvrín po tetracyklíne.

- OPA2 je určený na zamaskovanie slabých škvrín či rekonštrukciu zuba výrazne neprepúšťajúceho svetla (používajte ako tenkú vrstvu na stene lingválnej kavity triedy III a IV).

- O dostupných odtieňoch sa láskavo poraďte s lokálnym distribútorom.

INDIKÁCIE

- Priame predné a zadné výplne vrátane oklúzných povrchov a všetkých tried kazov

- Priame bondované kompozitné fazety

- Uzavretie diastém

- Oprava porcelánu/ kompozitu

■ KONTRAINDIKÁCIE

ESTELITE Σ QUICK obsahuje metakrylové monoméry. ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivčených na metakrylové a podobné monoméry.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE Σ QUICK používajte len podľa týchto pokynov.
- Produkt ESTELITE Σ QUICK je určený na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- Ak produkt ESTELITE Σ QUICK vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- Pri práci s produktom ESTELITE Σ QUICK zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE Σ QUICK dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- Zabráňte styku produktu ESTELITE Σ QUICK s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt ESTELITE Σ QUICK príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE Σ QUICK príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
 - Ak ESTELITE Σ QUICK príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- ESTELITE Σ QUICK sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE Σ QUICK, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- Po použití očistite zavádzacie nástroje alkoholom.
- Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.

■ INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE

Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE Σ QUICK extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu ESTELITE Σ QUICK polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhŕňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku).

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogénové	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazmatický oblúk	950	3	1,9	1,5

- 1) Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s časťou 7.10 "hĺbka vytvrdzovania" podľa normy ISO 4049.

■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- Vopred naplnená špička PLT je určená na použitie len pre jedného pacienta. Keď ste špičku PLT použili pre pacienta, nezatvárajte ju znova, aby nedošlo ku križovej infekcii.
- Dávkovače sa pre produkt ESTELITE Σ QUICK nedodávajú. Používajte dávkovač zodpovedajúci PLT produktu ESTELITE Σ QUICK. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa dozviete z návodu výrobcu.
- Kompozit používajte pri bežnej izbovej teplote (18 - 30°C / 62 - 84°F). Príliš studený materiál by sa mohol dať ťažko vytlačiť.
- Na dávkovač zatlačte len slabou, aby ste zabránili ďalšiemu vytlačaniu materiálu po ukončení tlaku.

■ UCHOVÁVANIE

- ESTELITE Σ QUICK uchovávať pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- ZABRAŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- Produkt ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na obale injekčnej striekačky alebo balenia PLT.

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE Σ QUICK bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo striekačky alebo PLT a pred likvidáciou vytvrdte svetlom. Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných tokov.

Nelikvidujte spolu s bežným domovým odpadom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

Povrch zuba dôkladne očistite gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom opláchnite vodou.

2. Výber odtieňa

Pred založením koferdamu vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE Σ QUICK pomocou návodu k odtieňom dodávaného s produktom ESTELITE Σ QUICK.

- Výber odtieňa vykonajte do 5 minút, vysušené zuby sú bledšie než vlhké alebo zvlhčené zuby.
- Svetlosť (hodnota farby) má pri výbere odtieňa prvoradý význam.
- Ak nemáte istotu vo výbere odtieňa, vyberte svetlejší odtieň (s vyššou hodnotou).
- V prípade bielenia zubov vyberajte odtieň o pár týždňov neskôr, po ukončení bielenia. Vybílené zuby môžu trochu stmavnúť.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie zuba pred kontamináciou je koferdam.

4. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy, lebo tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvyšujú aj estetické vlastnosti aj retencia.

- Podľa estetických parametrov a retencie môže byť vhodný vrúbkovaný (vlniace sa) skosenie.

- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsните povrch vrtáčkikom alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; vypláchnite dôkladne vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetrte silánovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

5. Ochrana pulpy

Ak je kavity v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomércom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie bondovacieho prípravku alebo produktu ESTELITE POSTERIOR inhibovať.

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

7. Dávkovanie

7-1. PLT

Pred použitím si láskavo prečítajte ■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT.

- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.
- Zložte uzáver PLT.
- Vytlačte pastu priamo do kavity alebo nepriamo na miešaciu podložku.

7-2. SYRINGE

- Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na miešaciu podložku. Striekačku hneď po dávkovaní opäť uzavrite.
- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne NETLAČTE.

8. Plnenie a kontúrovanie

Kavitu vyplňajte postupne - prírastkami. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- NEMIEŠAJTE ESTELITE Σ QUICK s inými značkami kompozitnej živice ani s inými odtieňmi produktu ESTELITE Σ QUICK, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín.

9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom najmenej uvedenú dobu (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku), pričom koniec polymerizačnej lampy držte vo vzdialenosti 2 mm od prírastku.

- Ak sa na vytvrdnutý kompozit vrstvia iné značky kompozitnej živice, postupujte podľa pokynov výrobcu.

10. Konečná úprava

Výplň vytvarujte a vyleštite. Na konečnú úpravu použite diamantové hroty na konečnú úpravu. Zníženie ohraničenia medzi kompozitom a prirodzeným zubom dosiahnete otáčaním vrúbkovaného karbidového vrtáčka 12 pomaly pozdĺž hraníc a bez vody. Pri proximálnych plochách používajte kovové prúžky na konečnú úpravu alebo vinylové leštiace prúžky. Pri leštení používajte gumené terčiky alebo iný vhodný leštiaci nástroj, napr. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identiflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) či D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identiflex a D-FINE nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Tokuyama Dental Corporation.

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomockou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca produktu ESTELITE Σ QUICK nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú

aplikáciu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje produktu ESTELITE Σ QUICK sa môžu meniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

POZNÁMKY K POUŽÍVANIU VZORKOVNÍKA ESTELITE Σ QUICK

1. Vzorkovník ESTELITE Σ QUICK uchovávajte mimo slnečného svetla, aby nedošlo k zmene farby.
2. Zabráňte kontaktu vzorkovníka ESTELITE Σ QUICK s bondovacími látkami, atď., pretože povrch vzorkovníka ESTELITE Σ QUICK sa pri kontakte s metakrylátovými monomérmi alebo rozpúšťadlami rozruší.
Vzorkovník odtieňov ESTELITE Σ QUICK je zložený z týchto materiálov:
Časť s odtieňmi: Polystyrén
Podkladová platnička: ABS (Akrylonitril-butadién-styrén) živica
3. Pri čistení vzorkovníka odtieňov ESTELITE Σ QUICK sa riaďte nasledujúcou tabuľkou.

	Metóda čistenia
Správna	- umytie mydlom a vodou - ultrazvukové čistenie pri ponorení do vody - ponorenie do 3% glutaraldehydového roztoku - utretie vatovým tampónom nasiaknutým v alkohole (80%)
Nesprávna	- autoklávanie¹⁾ - sterilizácia suchým teplom¹⁾ - ponorenie do alkoholu (80%)²⁾ - ponorenie do roztoku hypochloridu sodného³⁾ - ponorenie do roztoku peroxidu vodíka³⁾

1) Časť s odtieňmi a podkladová platnička sa rozpustia.

2) Podkladová platnička zbledne a praskne. Označenie odtieňov a logo vyblednú.

3) Časť s odtieňmi môže zmeniť farbu.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II je jednozložkový samoleptací dentálny adhezívny systém vytvrdzovaný svetlom, s aplikáciou v jednej vrstve, s vynikajúcim spracovaním i adhezívnymi vlastnosťami a výnimočnou integritou hraníc so zbrúsenou/ nezbrúsenou sklovinou a dentínom, ak sa používa v kombinácii s kompozitnými materiálmi vytvrdzovanými svetlom alebo duálne.
2. Na vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA BOND FORCE II sa môže použiť polymerizačná lampa s rozsahom vlnových dĺžok pre gáforchinon (CQ) (max.: 470nm, spektrum: 400 až 500 nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje monomér kyseliny fosforečnej, bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (Bis-GMA), trietylén-glykol-dimetakrylát, 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA), gáforchinón, alkohol a čistenú vodu. Hodnota pH hned' po dávkovaní je asi 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II sa dodáva v troch výhodných dávkovacích systémoch: fľaška, typ pera a jednotková dávka. Dostupnosť si overte u svojho lokálneho distribútora.

INDIKÁCIE

Bondovanie kompozitného materiálu vytvrdzovaného svetlom alebo duálne k:

- zbrúsený/ nezbrúsený zubnej sklovine,
- zbrúsenému/ nezbrúsenému dentínu,
- zlomenému porcelánu/ kompozitu pri oprave.

KONTRAINDIKÁCIE

TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje metakrylové monoméry, organické rozpúšťadlá a kyseliny. TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivých na kyseliny, metakrylové monoméry, podobné monoméry, organické rozpúšťadlá a kyseliny.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedený v týchto pokynoch. TOKUYAMA BOND FORCE II používajte výhradne podľa tohto návodu.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II je určený na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.

- 3) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak TOKUYAMA BOND FORCE II vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hned' ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom TOKUYAMA BOND FORCE II zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), a tak zabránite možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa TOKUYAMA BOND FORCE II dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu TOKUYAMA BOND FORCE II s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt TOKUYAMA BOND FORCE II príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hned' sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt TOKUYAMA BOND FORCE II príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hned' utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou. Zasiahnuté miesta môžu zblednúť po koagulácii bielkovín, ale toto zblednutie by sa malo do 24 hodín stratiť. Ak sa toto zblednutie do 24 hodín nestráti, hned' sa obráťte na lekára a pacienta náležite informujte.
 - Ak TOKUYAMA BOND FORCE II príde do styku s kožou či odevom, hned' zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampóna alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hned' po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II sa nemá požívať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) TOKUYAMA BOND FORCE II ani jeho výpary NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu, lebo produkt TOKUYAMA BOND FORCE II je horľavý.
- 10) Jednorazový aplikátor NEPOUŽÍVAJTE opakovane, aby nedošlo ku krížovej infekcii alebo sa neznižila sila väzby bondu. Dávkovaciú podložku očistite dôkladne po každom použití alkoholom.
- 11) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE priamo do kavity, ktorá je v tesnej blízkosti pulpy. Odporúčaná je ochrana pulpy výstelkou skleným ionomérom alebo hydroxidom vápenatým.
- 12) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očné štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
- 13) Uvedomte si, že keď sa výplň odštiepi chybným skusom či bruxizmom (zvieraním, škripaním zubov, či poklopávaním na ne), opravená výplň sa môže odštiepiť znova.
- 14) TOKUYAMA BOND FORCE II NEMIEŠAJTE s primermi ani adhezívmi iných značiek.
- 15) Ak sa TOKUYAMA BOND FORCE II uchováva v chladničke, má sa pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu.
- 16) Ak používate dávkovací systém typu pera:
 - NESTLÁČAJTE tlačidlo, ak je uzáver zatvorený.
 - NESTLÁČAJTE tlačidlo, ak tryska smeruje nahor.
 - Počas dávkovania NEDRŽTE pero diagonálne ani horizontálne.
 - NEPOUŽÍVAJTE pero priamo v ústnej dutine.
 - Pero NEDEMONTUJTE.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE LIEKY A MATERIÁLY

- 1) Niektoré materiály a lieky (hemostatický materiál) inhibujú adhéziu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II dlhšiu dobu, a to aj po pedantnom očistení vodou. NEPOUŽÍVAJTE produkty, ktoré obsahujú:
 - eugenol,
 - diaminofluorid strieborný [molekulárny vzorec: Ag(NH₃)₂F],
 - fenoly, napr. parachlórfenol, guajakol, fenol,
 - chlorid hliníty,
 - sírán železitý,
 - sírán hliníty,
 - epinefrín.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II sa nenalepí na štruktúru zubov hned' po aplikáciách materiálov obsahujúcich:
 - peroxid vodíka (oxydol),
 - chlórnan sodný.

Odporúčame vyhnúť sa použitiu týchto materiálov v deň cementovania, hoci tieto materiály sa môžu použiť na ošetrovanie zubných kanálikov, lebo inhibícia vyvolaná týmito materiálmi sa obvykle stratí do piatich dní.

UCHOVÁVANIE

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II uchovávajte pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F). Uchovávanie v nevhodných podmienkach urýchli degradáciu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Ak sa produkt dlhšiu dobu nepoužíva, uchovávajte ho na chladnom a tmavom mieste.
- 3) Držte bokom od tepla, slnečného žiarenia, isker a otvoreného ohňa.
- 4) Produkt NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke/ balení.

LIKVIDÁCIA

Nepoužitý TOKUYAMA BOND FORCE II treba absorbovať inertným absorpčným materiálom, napr. gázou či vatou, a zlikvidovať podľa miestnych predpisov. Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

■KLINICKÉ POSTUPY

1. Čistenie

Povrch zuba dôkladne očistite gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom opláchnite vodou.

2. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

3. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy. Tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvyšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- Ak existuje priľnavá plocha zahŕňajúca nezbrúsenú sklovinu, leptajúci prípravok naneste na nezbrúsenú sklovinu.
- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsnite povrch vrtáčkou alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; dôkladne vypláchnite vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetrte silovým vázovým činidlom podľa návodu výrobcu.

4. Sušenie

Kavitu vysušte odsávaním absorpčným materiálom alebo vzduchovou striekačkou.

- **NEPRESÚŠAJTE** vitálny zub. Nadmerné vysušenie môže viesť k citlivosti po zákroku.
- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú vytvrdzovanie, by sa mali odstrániť z povrchu zuba dôkladným očistením povrchu alkoholom, kyselinou citrónovou, alebo použitím kyseliny fosforečnej počas 2 až 3 sekúnd pred aplikáciou:
 - 1) olejová hmla z nadstavca,
 - 2) sliny, krv a exsudáty.

5. Ochrana pulpy

Ak je kavita v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomércom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy **NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU**, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA BOND FORCE II inhibovať.

6. Dávkovanie

6-1. Jednotková dávka

Otočením otvorte nádobku s jednotkovou dávkou a ponorte jednorazový aplikátor.

- Pri otváraní uzáveru si určite skontrolujte vrch a spodok nádoby.
- Materiál nepoužívajte u iných pacientov, aby ste sa vyhli krížovej infekcii.

6-2. Fľaštička

Fľaštičku otvorte zložením uzáveru a na dávkovaciu podložku nakvapkajte jednu či dve kvapky adhezíva. Hneď po nakvapnutí uzáver fľaštičky dobre uzavrite.

- Pri dávkovaní držte fľaštičku TOKUYAMA BOND FORCE II určite zvisle. Počas dávkovania **NEDRŽTE** fľaštičku diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva späť do trysky a kontamináciu.
- Pred zatvorením zotríte nadbytok adhezíva na konci trysky.

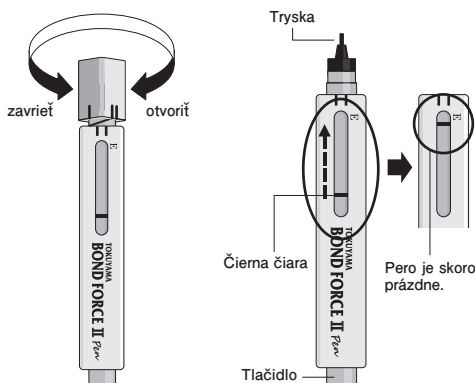
6-3. Pero

Pero otvorte zložením uzáveru, pričom uzáver smeruje nahor a a na dávkovaciu podložku nakvapkajte jednu či dve kvapky adhezíva, pričom pero držte zvislo a opakovane stláčate tlačidlo, až kým adhezívum nezačne tiecť (3 či 2 stlačenia. * Závisí to od toho, ako sa tlačidlo stláča a od polohy, v akej sa pero drží). Hneď po nakvapnutí uzáver pera dobre uzavrite.

- Pri dávkovaní držte pero určite zvisle. Počas dávkovania **nedržte** pero diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva späť do trysky a kontamináciu.
- Pred zatvorením zotríte nadbytok adhezíva na konci trysky.

■ Ako sa pero otvára a zatvára

■ Indikátor



Indikátor:

Indikátor umožňuje používateľovi, aby sledoval zostávajúci zvyšok adhezíva. Čierna čiara sa pohybuje bližšie k E, keď sa množstvo materiálu znižuje. Keď je čiara blízko "E", znamená to, že pero je skoro prázdne. Nie je to presná hodnota, ale len naznačenie zostávajúceho materiálu.

7. Aplikácia

Jednorazovým aplikátorom naneste TOKUYAMA BOND FORCE II na povrch, ktorý sa má bondovať, a počkajte 10 sekúnd alebo viac.

- Zaisťte, aby OKUYAMA BOND FORCE II pokryl všetky plochy, kde sa bude používať kompozitná živica.
- Pred nanesením chráňte nakvapkané adhezívum a vložený aplikátor pred okolitým svetlom.

Jednotková dávka: aplikátor držte v nádobke s jednotkovou dávkou.

Fľaštička, pero: použite platničku na blokovanie svetla.

- Aplikáciu ukončíte do 5 minút po dávkovaní, lebo TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje prchavý alkohol.
- Dávajte pozor, aby nadbytok produktu TOKUYAMA BOND FORCE II nezatekal na miesta pod dásnami. Ak TOKUYAMA BOND FORCE II zatečie na miesta pod dásnami, miesta dôkladne vypláchnite a vysušte.
- Ak príhľadé miesto zahŕňa keramiky, porcelán či kompozit, povrch pripravte podľa príslušných postupov ešte pred aplikáciou produktu TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch produktu TOKUYAMA BOND FORCE II, až kým tekutý produkt TOKUYAMA BOND FORCE II nezostane na svojom mieste bez pohybu (obvykle 5 sekúnd). Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu adhezíva.

- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.
- Ak sa adhezívum akumuluje na spodku kavity alebo v uhle povrchu kavity a je príliš husté, aby tieklo pomocou vzduchu, odsajte nadbytok novým jednorazovým aplikátorom a až potom použite slabý prúd vzduchu.
- Ak sa už nanesené adhezívum znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite kavitu vodou, vysušte a naneste znova nové adhezívum.
- Nanesené adhezívum nevyplachujte vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).

9. Vytvrdzovanie svetlom

10 sekúnd alebo dlhšie vytvrdzujte povrch svetlom, pričom koniec lampy držte do 2 mm od povrchu. Ak je kavita príliš veľká alebo koniec lampy príliš vzdialený (napr. MOD), rozdeľte plochu na segmenty a vytvrdzujte svetlom každý segment individuálne.

- Pred použitím skontrolujte, či polymerizačná lampa má dostatočnú intenzitu (>300mW/cm²). Uvedomte si, že prasknutý svetlovod intenzitu znižuje.

10. Kompozit vytvrdzovaný svetlom

Výplň kompozitnou živcou vytvrdzovanou svetlom vykonajte podľa pokynov výrobcu živice.

Kompozitná živica musí byť konečne opracovaná a vyčistená.

- Ak sa kavita vyplňa kompozitnou živcou vytvrdzovanou duálne, prvý prídavok musí byť vytvrdzovaný svetlom použitím techniky vrstvenia.
- Nepoužívajte tu **samočinne vytvrdzované kompozitné živice**, lebo monomér kyseliny fosforečnej obsiahnutý v produkte TOKUYAMA BOND FORCE II môže narušiť vytvrdzovanie samočinne vytvrdzovaných živíc a spôsobiť predčasné oddelenie.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomockou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím. Technické údaje sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SLOVENŠČINA

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Pred uporabo preberite vse informácie, varnostne ukrepe in opombe.

■OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE Σ QUICK je radiopačna, submikronsko polnjena kompozitná smola, ki se strjuje z lučco, uporablja se na sprednjih in zadnjih restavracijah in je primerna za vse razrede kariesa. Gre za radioneuprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK na osnovi teže vsebuje 82 % (71 % po prostornini) cirkonijevého silikonskega polnila in kompozitnega polnila. Masa z visokim deležem polnila zagotavlja manjše krčanje polimerov. Vsako anorgansko polnilo v ESTELITE Σ QUICK je sferično submikronsko polnilo (povprečna velikost delcev: 0,2 μm, obseg velikosti delcev: 0,1 do 0,3 μm), ki je zasnovano tako, da omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornosti proti obrabi. Monomerna matrika vsebuje Bis-GMA in trietilen glikol dimetakrilat.

- 2) ESTELITE Σ QUICK vpeljuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Čas utrjevanja ESTELITE Σ QUICK se lahko za tretjino skrajša s pomočjo lučke za strjevanje z valovno dolžino od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) v primerjavi z našo klasično kompozitno smolo. Poglejte si razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in povečevanjem globine (■ **INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE**).
- 3) Tehnologija RAP omogoča daljšo delovno obdobje za ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK se dobavlja v BRIZGI ali v konicah za porazdelitev (PLT).

■ ODTENEK

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (snežno bela), WE (bela sklenina) in CE (prozorna sklenina/incizalna).

- Opalescentni odtenci (OA1, OA2, OA3) imajo zadostno neprosojnost, zasnovano za blokiranje temnega odseva, ki pride skozi ustno votlino (obnove razreda III in razreda IV). Opalescentni odtenci služijo tudi za sloj dentina pri tehniki postavitve slojev v več odtenkih. Odtenci OA1, OA2 in BW se zelo približujejo odtенок primarnih zob, vendar niso zasnovani za zakrivanje kovinskih delov ali predelov s temnimi madeži, ki so obarvani s tetraciklinom.

- Odtенок OPA2 je namenjen za zakrivanje rahlih madežev ali obnovo zelo opasnih zob (uporaba v obliki tankega sloja na lingvalni steni kavitete za razreda III in IV).

- Prosimo, da preverite pri vašem lokalnem prodajalcu glede razpoložljivih odtенок.

■ INDIKACIJE

- Neposredne sprednje in zadnje obnove, vključno z okluzalno površino in vsemi razredi kariesa
- neposredne vezane kompozitne prevleke
- zapiranje razmika med zobmi,
- popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE Σ QUICK vsebuje metakrilne monomere. NE UPORABLJAJTE ESTELITE Σ QUICK za paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na metakrilne in podobne monomere.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE Σ QUICK v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE Σ QUICK samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE Σ QUICK se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE Σ QUICK, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgledajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE Σ QUICK povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE Σ QUICK, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik ESTELITE Σ QUICK z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik s očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) ESTELITE Σ QUICK ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihavanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE Σ QUICK, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

Zagotovite, da strjevanje z lučko ESTELITE Σ QUICK poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost ESTELITE Σ QUICK z vašo lučko za strjevanje pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa.

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Povečanje globine (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogenska	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazemski oblok	950	3	1,9	1,5

1) Povečevanje v globino je bilo določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 "globina strjevanja" ISO 4049.

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev

- 1) PLT-ji so namenjeni izključno za enkratno uporabo na pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, konic za porazdelitev ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.
- 2) Dispenzerji za ESTELITE Σ QUICK niso priloženi. Uporabljajte takšen dispenzer, ki ustreza PLT-ju ESTELITE Σ QUICK. Za pravilno uporabo in ustrezno dezinfekcijo glejte navodila proizvajalca.
- 3) Počakajte, da se izdelek pred uporabo ogreje na nivo sobne temperature (18–30°C/62–84°F). Hladen material se težko iztisne.
- 4) Pritisčajte narahlo in z nadzorovanimi gibi, da se izognete neprekinjenemu iztekanju materiala po pritiskanju.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte ESTELITE Σ QUICK pri temperaturah med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE Σ QUICK po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE Σ QUICK, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE ali konice za porazdelitev ter ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

Ne dovolite, da se izlije v odtočne kanale, kanalizacijo ali vodotoke.

Ne odstranjujte skupaj z gospodinjstskimi odpadki.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

Površino zoba dobro očistite z gumo za poliranje in pasto, ki ne vsebuje fluorida, nato jo splaknite z vodo.

2. Izбира barve

Izberite ustrezen odtенок ESTELITE Σ QUICK, preden namestite gumijasto pregrado in pri tem uporabite vodnik po odtenkah, ki je dobavljen za ESTELITE Σ QUICK.

- V roku 5 minut izberite odtенок; posušeni zobje so svetlejši od vlažnih ali mokrih zob.

- Svetlost (barvna vrednost) je najpomembnejša lastnost pri izbiri odtenka.

- Ko kolebate pri izbiri odtenka, se odločite za svetlejšo različico (višja vrednost).

- V primeru beljenih zob izberite odtенок šele po nekaj tednih od zaključka beljenja. Beljeni zobje lahko postanejo rahlo temnejši.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava kavitete

Pripravite kaviteto in sperite z vodo. Obrusite robove sklenine pri obnovah spredaj (razred III, IV, V) in površine robov pri obnovah zadaj (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitev med robovi kavitete in obnovo ter izboljšuje tako estetično kot retencijo.

- Valovito obrušeni rob bi bil lahko zaželen v odvisnosti estetike in retencije.

- V primeru popravil porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo. Dobro posušite z zrakov in obdelajte s silanskim sredstvom, ki mu sledi kovinski premaz, če je kovina izpostavljena na površini s frakturno v skladu z navodili proizvajalca.

5. Zaščita pulpe

Nanos kalcijevega hidroksida ali stekloionomera se priporoča, če je kaviteta v bližini pulpe. NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe, ker ti materiali preprečujejo strjevanje ESTELITE Σ QUICK. ESTELITE Σ QUICK ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

7-1. PLT-ji

Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje ■ **POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev**.

- PLT-je namestite v dispenzer, ki ustreza PLT-jem.

- Odstranite pokrovček PLT-ja.
- Pasto iztisnite neposredno v kaviteto ali posredno v mešalno posodico.

7-2. BRIZGA

Odstranite pokrovček brizge. Pasto iztisnite neposredno v mešalno posodico tako, da ročaj obračate v smeri urinega kazalca. Po doziranju ročaj obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca s polovičnim ali popolnim zasukom, da sprostite odvečni tlak znotraj brizge ter takoj po doziranju pokrijte brizgo s pokrovčkom.

- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, tako ko jo vzamete iz hladilnika.

8. Polnjenje in obroba

Napolnite kaviteto neposredno. Nanosi ne smejo biti debelejši od predpisanih (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- NE MEŠAJTE ESTELITE Σ QUICK z drugimi znamkami smolnih kompozitov ali drugimi odenki ESTELITE Σ QUICK, da se izognete nepopolnemu strjevanju in prazninam.

9. Strjevanje

Strijte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Konico lučke za strjevanje držite v razdalji 2 mm od mesta dodajanja.

- Če so na strjen kompozitni material v plasteh nanese druge znamke smolnih kompozitov, sledite njihovim navodilom.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. Za zabris meje med kompozitnim materialom in naravnim zobom počasi obračajte karbidno brusno konico z 12 žlebiči vzdolž robov, brez uporabe vode. Uporabite kovinske zaključne trakove ali vinilne polirne trakove za sosednje površine. Za poliranje izberite poliranje z gumijastimi nastavki ali primerno orodje za poliranje. Za zaključno poliranje uporabite diske iz filca ali ustrezna orodja za poliranje, kot PoGoTM (DENTSPLY/Caulk), Sof-LexTM (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ali D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex in D-FINE niso registrirane blagovne znamke Tokuyama Dental Corporation.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalca in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ESTELITE Σ QUICK ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik, ki je zobozdravstveni strokovnjak, je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije ESTELITE Σ QUICK se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

OBVESTILO ZA UPORABO ESTELITE Σ QUICK Shade Guide

1. Vodilo ESTELITE Σ QUICK Shade Guide hranite stran od neposredne sončne svetlobe, da preprečite spremembo barve.
2. Izogibajte se stiku vodila ESTELITE Σ QUICK Shade Guide s sredstvi za lepljenje itd. saj se površina vodila ESTELITE Σ QUICK Shade Guide raztopi, če pride v stik z metakrilnimi monomeri ali topili.

Vodilo ESTELITE Σ QUICK Shade Guide je sestavljeno iz naslednjih materialov:

Kos senčila: polistiren

Osnovna plošča: ABS (akrilonitril-butadien-stiren) smola

3. Pri čiščenju ESTELITE Σ QUICK Shade Guide glejte naslednjo tabelo.

	Metoda čiščenja
Pravilno	- umijte z milom in vodo - Ultrazvočno čiščenje med potopitvijo v vodo - potopitev v 3-odstotno raztopino glutaraldehida - obrišite z vatirano palčko, namočeno v 80-odstotno alkoholno raztopino
Nepravilno	- avtoklav¹⁾ - sterilizacija s suho toploto¹⁾ - potopite v 80-odstotno alkoholno raztopino²⁾ - potopite v raztopino natrijevega hipoklorita³⁾ - potopite v raztopino vodikovega peroksida³⁾

- 1) Kos senčila in osnovna plošča se stopita.

- 2) Osnovna plošča se bo pobelila in razpokala. Navedbe za senčilo in logotip bodo zbledeli.

- 3) Kos senčila se lahko razbarva.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne napotke in obvestila.

■OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II je enokomponenten, enoslojen, samolepljiv zobni adhezivni sistem za utrjevanje z lučko, z odličnimi lastnostmi rokovanja in lepljenja ter edinstveno obrobno celovitostjo v odnosu do rezane/nerezane sklenine in zobovine, kadar ga uporabljamo v kombinaciji s kompozitnimi materiali za utrjevanje z lučko ali dvojnimi strjevanjem.
2. Svetlobna enota za strjevanje, ki ima razpon kamforkinonove (CQ) valovne dolžine (vrh: 470 nm, spekter: 400 do 500 nm) se lahko uparblja za strjevanje adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II vsebuje monomer fosforjeve kisline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietenli glikol dimetakrilat, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), kamforkinon, alkohol in prečiščeno vodo. Stopnja pH takoj po doziranju je približno 2,8.
4. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II je na voljo v treh priročnih dozirnih sistemih, in sicer v steklenici, v obliki peresa in v dozirni enoti. Prosimo, da razpoložljivost izdelkov preverite pri vašem lokalnem distributerju.

■INDIKACIJE

Vezivnost kompozitnih materialov pri strjevanju z lučko ali dvojnimi strjevanjem na:

- rezano/nerezano sklenino,
- rezani/nerezani dentin,
- razpokani porcelan/popravljani kompozitni material.

■KONTRAINDIKACIJE

Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II vsebuje metakrilne monomere, organske raztopine in kisline. Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE uporabljajte pri pacientih z alergijo ali preobčutljivostjo na metakrilne monomere, sorodne monomere, organska topila in kisline.

■PREVIDNOSTNI NAPOTKI

- 1) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE uporabljajte za katerekoli druge namene kot za tiste, ki so navedeni v teh navodilih. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II uporabljajte le v skladu s priloženimi navodili.
- 2) Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II je zasnovano za prodajo in je namenjeno za uporabo izključno s strani zobozdravstvenih strokovnjakov. Ni namenjeno široki prodaji in nestrokovni uporabi na področju zobozdravstva.
- 3) NE uporabljajte TOKUYAMA BOND FORCE II, če embalaža ni dobro zaprta ali je bila poškodovana.
- 4) Če Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II povzroči alergijsko reakcijo, takoj prekinite z njegovo uporabo.
- 5) Uporabljajte kirurške rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) vsakič, ko rokuje z Adhezivom TOKUYAMA BOND FORCE II, da preprečite možne alergijske reakcije zaradi metakrilnih monomerov. Opomba: Nekatere snovi/materiali lahko prodirajo skozi kirurške rokavice. Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik s kirurškimi rokavicami, jih odstranite in odvrzite ter si čimprej temeljito umijte roke z vodo.
- 6) Preprečite vsakršen stik adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik z očmi, temeljito sperite oči z vodo in se nemudoma obrnite na oftalmologa.
 - Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik s sluznično membrano, prizadeto območje takoj obrišite in ga temeljito sperite z vodo. Prizadeta območja se lahko pobelijo zaradi koagulacije beljakovin, vendar bo obdelost tkiva po vsej verjetnosti izginila v roku 24 ur. Če v 24 urah obdelost ne izgine, se takoj obrnite na zdravnika, kar je treba tudi svetovati pacientu.
 - Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik s kožo ali oblačili, območje takoj premažite z vatirano palčko ali gazo, prepojeno z alkoholom.
 - Pacientu svetujte naj takoj po terapiji spere usta.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II ne smete zaužiti ali vdihavati. Zaužitje ali vdihavanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da bi preprečili nenamerno zaužitje adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II, izdelka ne smete puščati nenadzorovanega v doseg pacientov ali otrok.
- 9) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II ali hlapec NE izpostavljajte odprtemu plamenu, saj je snov TOKUYAMA BOND FORCE II vnetljiva.
- 10) Da bi preprečili infekcijo ali zmanjšanje moči adheziva, aplikatorja za enkratno uporabo NE uporabljajte ponovno. Po vsaki uporabi dozirnik dobro očistite z alkoholom.
- 11) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE uporabljajte neposredno na kaviteti v bližini zobne pulpe. Priporočljivo je zaščita pulpe s stekleno ionomerno oblogo ali kalcijevim hidroksidom.
- 12) Ko uporabljate svetlobno enoto za strjevanje, vedno nosite ščitnike za oči ali zaščitna očala.
- 13) Upoštevajte dejstvo, da v primeru, ko je obnova izrezana iz nepravilno poravnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, škrtanje ali klopotanje), obstaja možnost, da se popravljena obnova ponovno izreže.
- 14) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE mešajte z drugimi znamkami osnovnih premazov ali adhezivov.

- 15) Če se TOKUYAMA BOND FORCE II shranjuje v hladilniku, naj bo pred uporabo na sobni temperaturi.
- 16) V primeru dozirnega sistema v obliki peresa,
- NE pritiskajte na gumb, ko je pokrovček zaprt.
 - NE pritiskajte na gumb, ko je konica obrnjena navzgor.
 - Ko dozirate material, peresa NE držite diagonalno ali vodoravno.
 - Peresa NE uporabljajte neposredno v ustni votlini.
 - NE razstavljajte peresa.

■PREVIDNOSTNI NAPOTKI ZA ZDRAVILA IN MATERIALE

- 1) Nekateri materiali in zdravila (hemostatske raztopine) preprečujejo strjevanje TOKUYAMA BOND FORCE II za daljši čas, četudi je bilo izvedeno skrbno čiščenje z vodo. NE UPORABLJAJTE izdelkov, ki vsebujejo sledeče sestavine:
- evgenol,
 - srebrov diamin fluorid [molekulska formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenoli kot so paraklorofenol, 2-metoksifenol, fenol,
 - aluminijev klorid,
 - železov sulfat,
 - aluminijev sulfat,
 - epinefrin.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II se ne prilepi na zobno konstrukcijo takoj po nanosu materialov, ki vsebujejo:
- vodikov peroksid,
 - natrijev hipoklorit.

Priporočamo, da se izogibate uporabi teh materialov na dan cementiranja, vendar se lahko te snovi uporabljajo za terapijo koreninskega kanala, saj zaviranje, ki ga ti materiali povzročajo, navadno izžveni v roku petih dni.

■SHRANJEVANJE

- 1) Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II hranite pri sobni temperaturi med 0 in 25°C (32 to 77°F). Shranjevanje v neprimernih pogojih bo pospešilo degradacijo adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Če izdelka ne uporabljate dalj časa, ga shranjujte v temnem, hladnem prostoru.
- 3) Hranite oddaljeno od virov toplote, neposredne sončne svetlobe, iskrice in odprtih plamenov.
- 4) NE uporabljajte po označenem datumu izteka veljavnosti, ki je naveden na steklenici/embalazi.

■ODLAGANJE

Preostanek adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II morate vpiti v inertni vpojni material, kot na primer gazo ali bombažno krpo, in jo odvržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

Temeljito očistite površino zob s pomočjo paste brez fluorida v gumijasti skodelici, nato sperite z vodo.

2. Izolacija

Najprimernejša metoda za izolacijo je gumijasta pregrada.

3. Priprava kavitete

Pripravite kaviteto in sperite z vodo. Dodajte poševnine k robovom sklenine srednjih preparatov (razred III, IV, V), kakor tudi nagibe na robove zadnjih preparatov (razred I, II). Poševnine in nagibi pomagajo pri zbrisanju meja med robovi kavitete in obnovami, kar pripomore k večjemu estetskemu in retencijskemu učinku.

- Če je na bližnji površini prisotna nerezana sklenina, nanesite nanjo enakolno sredstvo.

- V primeru popravi porcelana/kompozitne mase, površino grobo pobrusite s karbidno ali diamantno konico, da pripravite področje za lepljenje. Nanesite fosforjevo kislino za čiščenje. Temeljito sperite z vodo. Temeljito zračno posušite in obdelajte s silanskim spojivnim reagentom v skladu s proizvajalčevimi navodili.

4. Sušenje

Ustno votlino posušite z blotiranjem ali z brizgo na zrak.

- NE izsušite vitalnega zoba. Izsušitev lahko vodi v postoperacijsko občutljivost.

- Snovi v nadaljevanju, ki preprečujejo utrjevanje, je treba odstraniti z zobne površine s temeljitim čiščenjem zobne površine s pomočjo alkohola, citronske kisline ali z nanosom fosforjeve kisline za 2 do 3 sekunde pred samim nanosom:

- 1) Oljna meglica iz zobnega vrtnika,
- 2) Slina, kri in eksudati (izločki).

5. Zaščita zobne pulpe

Treba je uporabiti oblogo stekloionomera ali kalcijev hidroksid, če je kaviteta v neposredni bližini pulpe. Za zaščito zobne pulpe NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA, saj ti materiali preprečujejo utrđitev adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Doziranje

6-1. Dozirna enota

Zavrtite in odprite posodico dozirne enote ter potopite aplikator za enkratno uporabo.

- Ko odpirate pokrovček, skrbno preverite zgornji in spodnji del posodice.

- Da se boste izognili navzkrižni infekciji, materiala ne uporabljajte ponovno na drugih pacientih.

6-2. Steklenica

Odprite pokrovček steklenice in v dozirno jamico dozirajte eno ali dve kapljici

adhezivne mase. Takoj po doziranju trdno zaprite pokrovček steklenice.

- Pazite, da steklenico TOKUYAMA BOND FORCE II držite navpično, medtem ko dozirate vsebino. Med doziranjem steklenice ne držite diagonalno ali vodoravno. Sicer to lahko povzroči, da adheziv odteče nazaj v konico in povzroči kontaminacijo.

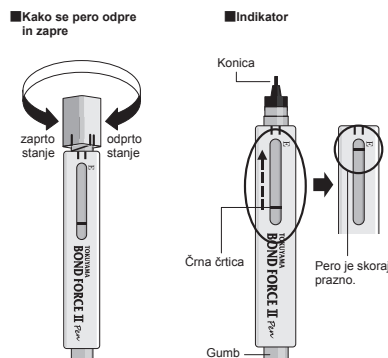
- Pred zaprtjem obrišite odvečni adheziv s konice.

6-3. Svinčnik

Odprite pokrovček svinčnika. Ko je pokrovček obrnjen navzgor, v dozirno jamico dozirajte eno ali dve kapljici adhezivne mase, pri tem svinčnik držite navpično in zaporedno potiskate gumb, dokler adheziv ne začne teči (3 ali 2 potiska, * To je odvisno od načina, kako se pritiska na gumb in od položaja v katerem držite svinčnik). Takoj po doziranju trdno zaprite pokrovček svinčnika.

- Pazite, da svinčnik držite navpično, medtem ko dozirate vsebino. Med doziranjem svinčnika ne držite diagonalno ali vodoravno. Sicer to lahko povzroči, da adheziv odteče nazaj v konico in povzroči kontaminacijo.

- Pred zaprtjem obrišite odvečni adheziv s konice.



Indikator:

Indikator omogoča uporabnikom, da spremljajo preostalo količino adheziva. Črna črtica se približuje črki E, ko se količina materiala zmanjšuje. Ko se črtica približa črki „E“, to označuje, da je pero skoraj prazno. Ne gre za popolnoma natančno odčitavanje, temveč le za oznako preostalega materiala.

7. Nanos

S pomočjo aplikatorja za enkratno uporabo nanesite TOKUYAMA BOND FORCE II na površino za spajanje in počakajte 10 sekund ali dlje.

- Zagotovite si, da adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II prekriva vse površine, kamor boste nanesli kompozitno smolo.

- Pred nanosom dozirano adhezivno maso in uporabljeni aplikator zaščitite pred okoljsko svetlobo.

Dozirna enota: aplikator držite v vsebniku dozirne enote.

Steklenica, svinčnik: uporabite ploščico za blokiranje svetlobe.

- Dokončajte z nanosom v roku 5 minut po doziranju, saj adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II vsebuje hlapljiv alkohol.

- Poskrbite, da ni odvečnega adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II, ki bi oteklo na subgingivalno področje. Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II steče na subgingivalno področje, ta predel temeljito sperite in posušite.

- Če površina lepljenja vključuje keramiko, porcelan ali kompozitno maso, pred nanosom adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II pripravite površino v skladu z ustreznimi postopki.

8. Zračno sušenje

S pomočjo brizge za brezoljni zrak/vodo neprekinjeno usmerjajte zmerni zračni curek na površino adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II, dokler se tekoča vezivna masa TOKUYAMA BOND FORCE II ne utrdi in ustavi na istem položaju brez premikanja (običajno v 5 sekundah). Uporabite vakuumski aspirator, da onemogočite razpršitev adheziva.

- Če nenamerno pride do razpršitve, to lahko povzroči obledelost tkiva ali morebitno alergijsko reakcijo.

- Če se adheziv nabere na podu ali v kotu ustne votline in je pregost, da bi ga razblinili z zrakom, odvečno maso osušite z novim aplikatorjem za enkratno uporabo, preden uporabite nežen zračni curek.

- Če se nanesen adheziv kontaminira s slino, krvjo ali drugimi tekočinami, področje temeljito sperite z vodo, nato posušite in ponovno nanesite nov adheziv.

- Nanesenega adheziva ne izpirajte z vodo, razen v primeru nenamerne kontaminacije.

9. Utrjevanje z lučko

Površino obsevajte s svetlobno lučko za 10 sekund ali dlje, pri tem konico lučke za utrjevanje držite v razdalji 2 mm od površine. Če je votlina preobsežna ali je konica lučke preveč oddaljena (npr. MOD), področje razdelite na več enot in vsak predel posamično obdelajte.

- Pred uporabo se prepričajte, da ima enota lučke za utrjevanje zadostno jakost (>300 mW/cm²). Uporaba razpočene lučke zmanjšuje jakost naprave.

10. Kompozitna masa, strjena z lučko

Obnovite s kompozitno smolo, utrjeno z lučko, v skladu z navodili proizvajalca. Kompozitna smola mora biti obdelana in polirana.

- Ko v votlino postavite dvakrat strjeno kompozitno smolo, mora biti prvi korak strjevanje z lučko s pomočjo tehnike plastenja.

- V tem primeru ne uporabljajte samostrejalnih kompozitnih smol, saj lahko

monomer fosforjeve kisline, ki ga vsebuje adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II, vpliva na strjevanje samostrejalnih smol, kar privede do predčasne oddvajanja.

Uporabnik in/ali pacient je dolzan glede resnih poškodb, ki so se pojavile v povezavi z aparatom, seznaniti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

POMEMBNO OBVESTILO: Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi neustrezne uporabe tega proizvoda. Uporabnik nosi osebo odgovornost glede zagotavljanja ustreznosti uporabe proizvoda, preden se ta nanaša.

Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Ko se spremenijo specifikacije izdelka, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

TÜRKÇE

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- ESTELITE Σ QUICK anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan ve bütün çürük sınıfları için endike olan ışıqla sertleşen, radyoopak, submikron dolduruculu bir kompozit rezindir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyum eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. ESTELITE Σ QUICK ağırlıkça %82 (hacimce %71) oranında silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. ESTELITE Σ QUICK'de bulunan bütün inorganik doldurucular mükemmel parlaklık korunması ve aşınma direnci sağlayan bir sferik submikron doldurucudur (ortalama partikül boyutu: 0,2 µm, partikül boyut aralığı: 0,1 ila 0,3 µm). Monomer matrisi Bis-GMA ve Trietilen glikol dimetakrilat içerir.
- ESTELITE Σ QUICK bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknoloji) barındırır. ESTELITE Σ QUICK'in sertleşme süresi 400 ila 500 nm (pik: 470 nm) dalga boyu aralığına sahip bir ışık cihazı kullanılarak bizim geleneksel rezin kompozitimize kıyasla üçte bir oranında kısaltılabilir. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (■DOLGU VE SERTLEŞTİRMEME İLİŞKİN BİLGİLER).
- RAP teknolojisi ESTELITE Σ QUICK için daha uzun bir çalışma süresi sağlar.
- ESTELITE Σ QUICK, SYRINGE içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.

■RENK

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White (Ağartıcı Beyaz)), WE (White Enamel (Beyaz Mine)) ve CE (Clear Enamel/İncisal (Şeffaf Mine/İnsizal)).

- Opalesan renkler (OA1, OA2, OA3) oral kaviteden (Sınıf III ve Class IV restorasyonlar) gelen koyu renk ışığı bloke edecek şekilde tasarlanmış yeterli opasiteye sahiptir. Opalesan renkler ayrıca çok renkli tabakalama tekniğinde dentin tabakası işlevi görür. OA1, OA2 ve BW renkleri, süt dişlerinin rengine çok yakındır. Ancak bunlar metal alanları veya tetrasiklinle boyanmış alanlar gibi koyu renk boyanmış alanları maskeleyerek üzere tasarlanmamışlardır.
- OPA2 hafif boyanmış dişlerin maskelenmesi veya çok opak dillerin rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır (sınıf III ve IV lingual kavite duvarında ince bir tabaka olarak kullanılır).
- Mevcut renkler için lütfen yerli distribütörünüze danışın.

■ENDİKASYONLAR

- Oklüzal yüzeyler dahil olmak üzere direkt anterior ve posterior restorasyonlar ve tüm çürük sınıfları
- Direkt bonding tekniği ile yapılan kompozit veneer
- Diastema kapatılması
- Porselen/kompozit onarımı

■KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE Σ QUICK metakrilik monomerler içerir. ESTELITE Σ QUICK'i metakrilik ve ilişkili monomerlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ÖNLEMLER

- ESTELITE Σ QUICK'i bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE Σ QUICK'i yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- ESTELITE Σ QUICK, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilere kullanılmaya uygun değildir.
- Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE Σ

QUICK'i KULLANMAYIN.

- ESTELITE Σ QUICK bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- ESTELITE Σ QUICK 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. ESTELITE Σ QUICK muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- ESTELITE Σ QUICK'in gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE Σ QUICK gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE Σ QUICK mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyondan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE Σ QUICK ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkolle batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.
- ESTELITE Σ QUICK yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- ESTELITE Σ QUICK'in istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- Yerleştirme aletlerini kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■DOLGU VE SERTLEŞTİRMEME İLİŞKİN BİLGİLER

ESTELITE Σ QUICK'i mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE Σ QUICK'in sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki gösterilmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ⁽¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halojen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazma Ark	950	3	1,9	1,5

- Tabaka kalınlığı ISO 4049 standardının 7.10 bölümündeki "polimerizasyon derinliği" uyarınca yapılan test sonuçları bazında belirlenmiştir.

■PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

- PLT'ler yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için, Materyal o hasta için çıkarıldıktan sonra PLT'nin kapağını tekrar takmayın veya ucu tekrar kullanmayın.
- ESTELITE Σ QUICK için dispenser verilmez. ESTELITE Σ QUICK'in PLT'ine uygun bir dispenser kullanın. Doğru kullanım ve doğru dezenfeksiyon için üreticinin talimatlarına bakın.
- Kompoziti normal oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) uygulayın. Çok soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.
- Basıp bıraktıktan sonra materyalin çıkmaya devam etmesini önlemek için hafif ve kontrollü basınç uygulayın.

■SAKLAMA

- ESTELITE Σ QUICK'i 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- İşığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- ESTELITE Σ QUICK'i şırıngada veya PLT ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■BERTARAF ETME

ESTELITE Σ QUICK'in kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı SYRINGE ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin. Kanalizasyona, atık su şebekesine veya su yollarına karışmasına izin vermeyin. Eşvel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın. Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

Rubber dam'ı yerleştirmeden önce ESTELITE Σ QUICK için verilmiş olan renk kılavuzunu kullanarak ESTELITE Σ QUICK'in uygun rengini seçin.

Renk seçimini 5 dakika içinde tamamlayın; kuruyan dişler ıslak veya nemli dişlerden daha açık renktir.

ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE

ESTELITE Σ QUICK RENK KILAVUZUNUN KULLANIMINA İLİŞKİN BİLGİ

1. Renk değişimini önlemek için ESTELITE Σ QUICK Renk Kılavuzunu doğrudan güneş ışığı almayacak şekilde muhafaza edin.
2. ESTELITE Σ QUICK Renk Kılavuzunun bonding ajanları, vs. ile temas etmesinden kaçının, aksi halde metakrilik monomerler veya çözücüler ile temas ettiğinde ESTELITE Σ QUICK Renk Kılavuzunun yüzeyi çözünecektir. ESTELITE Σ QUICK Renk Kılavuzu aşağıdaki materyallerden oluşmaktadır:
Renk parçası: Polistiren
Taban plakası: ABS (Akrilonitril Bütadien Stiren) rezin
3. ESTELITE Σ QUICK Renk Kılavuzunu temizlerken aşağıdaki tabloya başvurun.

	Temizleme Yöntemi
Doğru	- su ve sabunla yıkayın - su içine batırılmış olarak ultrasonik temizleme - %3'lük glutaraldehid çözeltisine batırın - bir alkol (%80) çözeltisiyle ıslatılmış pamuklu çubuk ile silin
Yanlış	- otoklav¹⁾ - kuru ısı sterilizasyonu¹⁾ - bir alkol (%80) çözeltisine batırmak²⁾ - bir sodyum hipoklorit çözeltisine batırmak³⁾ - bir hidrojen peroksit çözeltisine batırmak³⁾

- 1) Renk parçası ve taban plakası eriyecektir.
- 2) Taban plakası beyazlaşacak ve çatlayacaktır. Renk göstergeleri ve logo silikleşecektir.
- 3) Renk parçasının rengi solabilir.

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. TOKUYAMA BOND FORCE II tek bileşenli, tek kat uygulamalı, kendinden asitle pürüzlendirmeli, ışıkla sertleşen bir dental adeziv sistemi olup mükemmel kullanıma ve adeziv özellikler gösterirken ışıkla sertleşen veya dual sertleşen kompozit materyallerle kullanıldığında kesilmiş/kesilmemiş mine ve dentin ile olağanüstü kenar uyumu sağlar.
2. TOKUYAMA BOND FORCE II'yu sertleştirmek için kamforokinin (CQ) dalga boyu aralığına sahip (pik: 470 nm, spektrum: 400 ila 500 nm) bir ışık cihazı kullanılabilir.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II Fosforik asit monomeri, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat, 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA), Kamforokinin, alkol ve saf su içerir. Materyalin çıkarılmasından hemen sonra pH düzeyi yaklaşık 2,8'dir.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II üç kullanışlı dağıtım sisteminin içinde piyasaya sürülmektedir; Şişe, Kalem Tipi ve Birim Doz. Mevcudiyet durumu için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

■ENDİKASYONLAR

İşıklı veya dual sertleşen kompozit materyalin şunlara bağlanması:

- Kesilmiş/kesilmemiş mine,
- Kesilmiş/kesilmemiş dentin,
- Kırılmış porselen/kompozit onarımı.

■KONTRENDİKASYONLAR

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

■ÖNEMLER

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. TOKUYAMA BOND FORCE II'yu yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilere kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa TOKUYAMA BOND FORCE II'yu KULLANMAYIN.
- 4) TOKUYAMA BOND FORCE II bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) TOKUYAMA BOND FORCE II ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin

- Renk seçiminde açıklık (renk değeri) birincil öneme sahiptir.
- Renk seçiminde tereddüt ettiğinizde, daha açık (yüksek değer) rengi seçin.
- Dişlerin beyazlatılması durumunda, renk seçimini beyazlatma işleminin tamamlanmasından birkaç hafta sonra yapın. Beyazlatılmış dişlerin rengi hafifçe koyulaşabilir.

3. İzolasyon

Dişi kontaminasyondan izole etmek için tercih edilen yöntem bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluştururken posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun; oluşturulan basamak ve chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Tırtıklı (dalgalı) basamaklar estetik ve retansiyonun daha önemli olduğu durumlarda tercih edilebilir.

- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit pürüzlendirici uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve üreticinin talimatlarına göre bir silan bağlantı ajanı uygulayın.

5. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller bonding ajanının ve/veya ESTELITE Σ QUICK'in sertleşmesini engeller.

6. Bonding sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. PLT

Kullanmadan önce lütfen ■PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR kısmını okuyun.

- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin.
- PLT'nin kapağını çıkarın.
- Pastayı doğrudan kavite içine veya karıştırma pedinin üstüne çıkarın.

7-2. SYRINGE

Şırınganın başlığını çıkarın. Sapı saat yönünde çevirerek patı bir karıştırma pedinin üstüne çıkarın. Ardından şırınganın başlığını hemen yerine takın.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şırıngaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

8. Dolgu ve konturlama

Kaviteyi tabakalar halinde (inkremental olarak) doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Yetersiz sertleşme veya boşluklar olmasından kaçınmak için ESTELITE Σ QUICK'i diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE Σ QUICK'in diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.

9. Sertleştirme

İşık cihazının ucunu tabakaya 2 mm mesafe içinde tutarak her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabloya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin.

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyale ilişkin talimatları izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için elmas son bitirme frezlerini kullanın. Kompozit ile doğal diş arasındaki sınırın giderilmesi için 12 yivli bir karbid frezi suşuz olarak kenarlar boyunca döndürün. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil bitirme şeritleri kullanın. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti, örneğin PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), veya D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) kullanarak parlatın.

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ve D-FINE, Tokuyama Dental Corporation'ın tescilli ticari markaları değildir.

- Hastaya, tedaviden sonra restorasyonun bakımı konusunda yeterince talimat verin.

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: ESTELITE Σ QUICK'in üreticisi, bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır.

ESTELITE Σ QUICK'in ürün özellikleri bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

sebebi olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. TOKUYAMA BOND FORCE II muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.

- 6) TOKUYAMA BOND FORCE II'nun gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - TOKUYAMA BOND FORCE II gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - TOKUYAMA BOND FORCE II mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın. Etkilenen bölgeler protein koagülasyonu nedeniyle beyazlaşabilir fakat bu tür bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmalıdır. Böyle bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmazsa derhal bir doktora başvurun; aynı tavsiye hastaya da verilmelidir.
 - TOKUYAMA BOND FORCE II ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkolle batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice silin.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyonu ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) TOKUYAMA BOND FORCE II'nun istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu veya buharını açık alevle maruz BIRAKMAYIN çünkü TOKUYAMA BOND FORCE II yanıcıdır.
- 10) Çapraz enfeksiyonu veya bağlanma dayanımının azalmasını önlemek için tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN. Godeyi her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
- 11) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu pulpaya çok yakın yerde olan kaviteye doğrudan UYGULAMAYIN. Cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit ile pulpa koruması tavsiye edilir.
- 12) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 13) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
- 14) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu diğer markaların primer veya adezivleri ile KARIŞTIRMAYIN.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II buzdolabında saklanıyorsa kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
- 16) Kalem dağıtım sistemini kullanıyorsanız,
 - Kapak kapalıyken düğmeye BASMAYIN.
 - Ağzılık yukarı doğru dönmükten düğmeye BASMAYIN.
 - Materyali çıkarırken Kalemli çaprazlama veya yatay olarak TUTMAYIN.
 - Kalemli doğrudan oral kavitenin içinde KULLANMAYIN.
 - Kalemli demonte ETMEYİN.

■ İLAÇLAR VE MATERYALLER İÇİN ÖNLEMLER

1) Bazı materyaller ve ilaçlar (hemostatik malzeme) suyla özneli bir temizlemeden sonra bile TOKUYAMA BOND FORCE II'nun adezyonunu uzun bir süre engellerler. Şunları içeren ürünleri KULLANMAYIN:

- Öjenol,
- Gümüş diamin florür [moleküler formülü: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- Fenoller, örneğin paraklorofenol, guaiakol, fenol,
- Alüminyum klorür,
- Demir sülfat,
- Alüminyum sülfat,
- Epinefrin.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II, aşağıdakileri içeren materyallerin uygulamasından sonra diş yapısına hemen yapışmaz:

- Hidrojen peroksit (oksitol),
- Sodyum hipoklorit

Bu 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.

■ SAKLAMA

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu 0 ila 25°C (32 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Uygun olmayan koşullarda saklanması TOKUYAMA BOND FORCE II'nun bozunumunu hızlandıracaktır.
- 2) Uzun bir süre kullanılmayacaksa serin ve karanlık bir yerde saklayın.
- 3) Isı, doğrudan güneş ışığı, kuvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.
- 4) Şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

Kullanılmayan TOKUYAMA BOND FORCE II gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ KLİNİK PROSEDÜRLER

1. Temizleme

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

2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

3. Kavite preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluştururken posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun. Oluşturulan basamak ve chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Kesilmemiş mine dahil olmak üzere tutucu bir yüzey varsa, kesilmemiş mineye astileme ajanı uygulayın.
- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve bir silan bağlantı reaktifini üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

4. Kurutma

Kurutma kağıdı veya hava sırngası ile kaviteyi kurutun.

- Vital diş KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.
- Aşağıda belirtilmiş olan maddeler sertleşmeyi engeller ve uygulamadan önce diş yüzeyini alkol, sitrik asit veya 2 ila 3 saniye fosforik asit uygulamasıyla iyice temizleyip giderilmelidir:

- 1) Aërator'den gelen yağ,
- 2) Tükürük, kan ve eksuda.

5. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller TOKUYAMA BOND FORCE II'nun sertleşmesini engeller.

6. Materyalin çıkarılması

6-1. Birim Doz

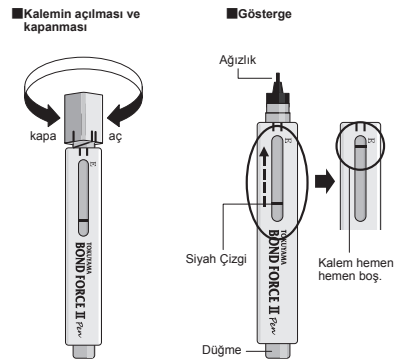
- Birim Dozun kabını çevirerek açın ve tek kullanımlık aplikatörü içine batırın.
- Kapağı açarken kabın alt ve üstünün doğru tarafta olduğunu kontrol edin.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için materyali diğer hastalarda kullanmayın.

6-2. Şişe

- Kapağını çıkararak şişeyi açın ve godenin içine bir veya iki damla adeziv çıkarın. Ardından Şişe kapağını hemen sıkıca yerine takın.
- Materyali çıkarırken TOKUYAMA BOND FORCE II'nun Şişesini mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken Şişeyi çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde adeziv ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.
- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki adeziv fazlasını silin.

6-3. Kalem

- Kapak yukarı doğru bakarken Kalemli kapağını çıkararak açın ve Kalemli dik tutarak adeziv akmaya başlayana kadar düğmeye üst üste (3 veya 2 basış, * Bu Kalem nasıl tutulduğuna ve düğmeye nasıl basıldığına bağlıdır) basmak suretiyle godenin içine bir veya iki damla adeziv çıkarın. Ardından Kalemli kapağını hemen sıkıca yerine takın.
- Materyali çıkarırken Kalemli mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken Kalemli çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde adeziv ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.
- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki adeziv fazlasını silin.



Gösterge:

Gösterge kullanıcının kalan adeziv miktarını izlemesini sağlar. Materyalin miktarı azalırken Siyah Çizgi E'ye yaklaşır. Çizgi E'ye yakınsa, bu durum Kalemli hemen hemen boş olduğunu belirtir. Bu kesin bir okuma değildir, yalnızca kalan materyalin bir göstergesidir.

7. Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak TOKUYAMA BOND FORCE II'yu bağlanacak yüzey üzerine uygulayın ve 10 saniye veya daha fazla bekleyin.

- TOKUYAMA BOND FORCE II'un kompozit rezin uygulanacak olan tüm yüzeyleri kapladığından emin olun.
- Uygulamadan önce çıkarılan adezivi ve içine sokulan aplikatörü ışık engelleyici bir plaka kullanarak ortam ışığından koruyun.
- Birim Doz: Aplikatörü Birim Doz kabının içinde tutun.
- Şişe, Kalem: Işık engelleyici bir plaka kullanın.
- Materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 5 dakika içinde tamamlayın çünkü TOKUYAMA BOND FORCE II uçucu bir alkol içermektedir.
- TOKUYAMA BOND FORCE II'nun fazlasının diyeti altına akmasına imkan vermeyin. TOKUYAMA BOND FORCE II subgingival alana akarsa, alanı

iyice yıkayın ve kurutun.

- Tutucu yüzeye seramik, porselen veya kompozit dahilse, TOKUYAMA BOND FORCE II uygulamasından önce yüzeyi uygun prosedürlerle prepare edin

8. Havayla Kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, akıcı TOKUYAMA BOND FORCE II hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar, TOKUYAMA BOND FORCE II'nun yüzeyine kesintisiz bir şekilde hafif hava akımı uygulayın (genellikle 5 saniye). Adezivin sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.
- Adeziv kavite tabanında veya cavosurface açısında toplanırsa ve havayla inceltmek için çok kalınsa, hafif hava uygulamasından önce yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını kurutun.
- Uygulanan adeziv tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa kaviteyi su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni adeziv uygulayın.
- İstemedi meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan adezivi su ile yıkamayın.

9. Işıkla Sertleştirme

Işık cihazının ucunu yüzeyden 2 mm mesafe içinde tutarak yüzeyi 10 saniye veya daha uzun süre ışıkla sertleştirin. Eğer kavite çok büyük veya ışık cihazının ucu çok uzaktaysa (örn. MOD), alanı segmentlere bölün ve her segmenti ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.

- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddete ($>300 \text{ mW/cm}^2$) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

10. Işıkla Sertleşen Kompozit

Işıkla sertleşen kompozitle üreticisinin talimatları doğrultusunda restore edin.

Kompozit rezine bitirme ve polisaj işlemi uygulanmalıdır.

- Dual sertleşen kompozit rezinler bir kaviteye yerleştirildiğinde, ilk tabaka bir tabakalama tekniği kullanılarak ışıkla sertleştirilmelidir.
- Burada kendiliğinden sertleşen kompozit rezinler kullanmayın çünkü TOKUYAMA BOND FORCE II içinde bulunan Fosforik asit monomeri kendiliğinden sertleşen rezinlerin sertleşme sürecine etki ederek erken ayrılmaya neden olabilir.

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

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.

Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

SYRINGE or PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Bottle (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for shadeguide and/or PLT	LDPE4 (Low density polyethylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case body for applicators	CP7 (cellulose propionate):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case cap for applicators	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox	PAP21 (Non-corrugated fibreboard):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Partation	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

SPRITZE oder PLT (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Flasche (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für Farbskala bzw. PLT	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter-Körper für Applikatoren	CP7 (Cellulose-Propionat):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter-Kappe für Applikatoren	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton	PAP21 (Sonstige Pappe):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Unterteilung	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU und Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE ou PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Flacon (bouchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour nuancier et/ou PLT	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Corps de boîte pour applicateurs	CP7 (Propionate de cellulose) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Couvercle de boîte pour applicateurs	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte en carton	PAP21 (Carton non ondulé) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Séparation	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

SIRINGA o PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Flacone (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per scala colori e/o PLT	LDPE4 (Polietilene a bassa densità):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Corpo custodia per applicatori	CP7 (Propionato di cellulosa):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Tappo custodia per applicatori	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone	PAP21 (Cartone non ondulato):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Divisorio	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA o PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bote (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para guía de sombras y/o PLT	LDPE4 (Polietileno de baja densidad):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Cuerpo de estuche para aplicadores	CP7 (propionato de celulosa):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Tapa de estuche para aplicadores	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón	PAP21 (Cartón no corrugado):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Divisor	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

SPUIT of PLT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Flacon (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor kleurenschaal en/of PLT	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Hoofddeel verpakking voor applicators	CP7 (cellulosepropionaat):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Dop verpakking voor applicators	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos	PAP21 (Ander karton):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Scheidingswand	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

SERINGA ou PLT (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Frasco (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para guia de cores e/ou PLT	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Corpo de caixa para aplicadores	CP7 (propionato de celulose):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Tampa de caixa para aplicadores	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão	PAP21 (Cartão não canelado):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Divisão	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

SPRØJTEN eller PLT (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Flaske (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til nuanceguide og/eller PLT	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Etui til applikatorer	CP7 (cellulosepropionat):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Låg til etui til applikatorer	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske	PAP21 (Andet pap):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Adskillelse	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

SUOMI

Pakkausjätteen käsittelyopas

RUISKUA tai PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pullopakkaus (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspuusi sävyoppaalle ja/tai PLT:lle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteen käsittelyohjeita.
Pakkauksen runko applikaattoreille	CP7 (selluloosapropionaatti):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteen käsittelyohjeita.
Pakkauksen kapseli applikaattoreille	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteen käsittelyohjeita.
Paperilaatikko	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteen käsittelyohjeita.
Osiot	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteen käsittelyohjeita.
IFU ja opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteen käsittelyohjeita.

POLSKI

Przewodnik po użyciu odpadów opakowaniowych

STRZYKAWKI lub PLT (czapka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Butelka (zakrętki i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na kolornik i/lub PLT	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Etui na aplikatory	CP7 (propionian celulozy):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Zatyczka etui na aplikatory	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe	PAP21 (Tektura płaska):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Przegroda	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΗΤΑ ή PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φιάλη (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για χρωματολόγιο ή/και PLT	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Σώμα θήκης για εφαρμογείς	CP7 (Προπιονική κυτταρίνη):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Καπάκι θήκης για εφαρμογείς	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Διαχωριστικό	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

ŞİRINGASI veya PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Renk skalası ve/veya PLT için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Aplikatörler için kutu gövdesi	CP7 (selüloz propiyonat):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Aplikatörler için kutu kapağı	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu	PAP21 (Oluklu fiber levha):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Bölme	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата или PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Бутилка (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за разцветка и/или PLT	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Корпус на кутия за апликатори	CP7 (целулозен пропионат): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Капачка на кутия за апликатори	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Разделения	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

SERINGA sau PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Sticlă (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru ghid de culori și/sau PLT	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Carcasă pentru aplicatoare	CP7 (propionat celuloză): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Capac de carcasă pentru aplicatoare	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Compartimentare	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA või PLT (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Pudel (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Toonikaardi ja/või PLT pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Aplikaatorite ümbrise korpus	CP7 (tselluloospropionaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Aplikaatorite ümbrise kate	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Vahesein	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

ŠĪRCEI vai PLT (vāciņš un korpus)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Pudele (vāciņš un korpus)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Toņu paletes un/vai PLT iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Aplikatoru apvalka korpus	CP7 (celulozes propionāts): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Aplikatoru apvalka vāciņš	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Nodalījumi	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

ŠVIRKŠTUI arba PLT (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Buteliukas (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Pakavimo maišelis spalvos parinkimo priemonei ir (arba) PLT	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Aplikatorių dėklo korpusas	CP7 (celiuliozės propionatas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Aplikatorių dėklo dangtelis	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Pertvara	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

SPRØYTEN eller PLT (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Flaske (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for fargeskala og/eller PLT	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Eske for applikatorer	CP7 (cellulosepropionat): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Deksel på applikatortui	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Skillevegg	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

SPRUTAN eller PLT (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Flaska (lock och flaskdel)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för nyansguide och/eller PLT	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Hölje för applikatorer	CP7 (cellulosapropionat): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Höljeshuv för applikatorer	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Avdelare	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

STRÍKAČKY nebo PLT (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Láhev (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček pro vzorník a/nebo PLT	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Tělo pouzdra pro aplikátory	CP7 (propionát celulózy): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Uzávěr pouzdra pro aplikátory	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Prepážka	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

STRIEKAČKU alebo PLT (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Flaštička (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrecko na vzorkovník odtieňov a/alebo PLT	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Hlavná časť puzdra na aplikátory	CP7 (propionát celulózy): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Veko puzdra pre aplikátory	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica	PAP21 (Nezvinený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Prepážka	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a príručka	PAP22 (papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

FECSKENDŐ vagy PLT (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Üvegse (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak árnyalaválasztóhoz és/vagy PLT-hez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Toktest applikátorokhoz	CP7 (cellulóz propionát): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Tokkupak applikátorokhoz	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Rekesz	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

ŠTRCALJKU ili PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Bočica (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za vodicu za sjenilo i/ili PLT	LDPE4 (polietilen niske gustoće):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Tijelo kutije za aplikatore	CP7 (celulozni propionat):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Poklopac kutije za aplikatore	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir	PAP21 (Nevalovita ljepenka):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Pregrada	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

BRIZGE ali PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Steklenica (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za barvne odtenke in/ali PLT	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica, telo za aplikatorje	CP7 (celulozni propionat):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica, kapica za aplikatorje	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla	PAP21 (Nevalovita lepenka):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Razdelek	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.