

Self-Cured Dental Universal Adhesive

Tokuyama Universal Bond II



Instructions for Use

**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	2	БЪЛГАРСКИ	11	ČESKY	23	DEUTSCH	33
DANSK	44	EESTI KEEL	54	ESPAÑOL	64	SUOMI	75
FRANÇAIS	85	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	95	HRVATSKI	107	MAGYAR	117
ITALIANO	127	LIETUVIŲ K.	138	LATVISKI	148	NEDERLANDS	158
NORSK	168	POLSKI	178	PORTUGUÊS	189	ROMÂNĂ	200
SVENSKA	210	SLOVENČINA	220	SLOVENŠČINA	230	TÜRKÇE	240

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.

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. Tokuyama Universal Bond II is a two-component self-cured dental adhesive system for both direct and indirect restorations that can be used with Self-etch, Selective-enamel-etch and Total-etch techniques. As a universal adhesive, Tokuyama Universal Bond II has been designed to be fully compatible with light-cured, self-cured and dual-cured composite materials.
2. Tokuyama Universal Bond II improves the bond strength of polymerizable resin material (adhesive resin cement, acrylic resin and composite resin) to indirect restorative materials such as glass-ceramics (porcelain), oxide-ceramics (zirconia and alumina), metals (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler.
3. Tokuyama Universal Bond II contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), MTU-6 (thiouracil monomer), Silane coupling agent, Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Ethanol and Purified water.

■ INTENDED PURPOSE

Intended purpose: Self-cured Dental Universal Adhesive

Patient target group: All age groups

■ INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations with light-curing, dual-curing, and self-curing composite materials
- Intraoral repair of composite restorations, porcelain fused to metal, metal, and all-ceramic restorations without an additional primer
- Cementation of indirect restorations and veneers when combined with light-cure, dual-cure, and self-curing resin cements
- Bonding of core build-ups made of core build-up materials
- Bonding of denture resin to metal base, clasp or attachment
- Repair of denture with metal base, clasp or attachment
- Bonding of opaque resin to a metal base in the fabrication of resin-faced crowns

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use Tokuyama Universal Bond II for any purpose other than those listed in these instructions. Use Tokuyama Universal Bond II only as directed herein.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the completing the restoration. Affected areas may whiten from protein coagulation; however, whitening should disappear within 24 hours. If whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
 - If Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of Tokuyama Universal Bond II, do not leave it

unsupervised within the reach of patients and children.

- 9) DO NOT expose Tokuyama Universal Bond II or its vapor to open flame because Tokuyama Universal Bond II is flammable.
- 10) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
- 11) DO NOT use Tokuyama Universal Bond II directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 13) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
- 14) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of Tokuyama Universal Bond II. If Tokuyama Universal Bond II is not dispensed into the rubber, it may be difficult to remove the cured Tokuyama Universal Bond II from mixing well. The cured Tokuyama Universal Bond II can be removed by inverting the rubber.
- 15) DO NOT mix Tokuyama Universal Bond II with other brands of primers or adhesives.
- 16) To avoid splashing the liquid, the bottle of Tokuyama Universal Bond II should not be opened immediately after taking out of the refrigerator. Tokuyama Universal Bond II should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.
- 17) Do not use Tokuyama Universal Bond II with resin materials for which special adhesives or primers are specified.

■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

- 1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II.

DO NOT USE products that contain:

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

2) Tokuyama Universal Bond II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:

- hydrogen peroxide (oxydol),
- sodium hypochlorite

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

■ STORAGE

- 1) Store Tokuyama Universal Bond II at temperatures between 0 to 25°C (32 to 77°F).
- 2) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
- 3) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

■ DISPOSAL

Unused Tokuyama Universal Bond 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 APPLICATION FOR DIRECT RESTORATIONS AND INTRAORAL REPAIR OF RESTORATIONS WITH COMPOSITE RESIN

1. Cleaning

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

2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation

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

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

4. Drying

Dry the cavity by using a blotting technique or an air syringe technique.

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below, which inhibit curing of Tokuyama Universal Bond II, 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. Etching of the tooth structure (optional)

(a.) Selective-enamel-etch technique

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

(b.) Total etch technique

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

6. Preparing the adhesive surface during repair

6.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

Bevel the margin if necessary. Roughen the area using air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

6.2 Metal restorations

Roughen the area using air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

6.3 Porcelain

Bevel the margin if necessary. DO NOT roughen the surface; Polish the area to prepare a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

- When using air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking.

- 1) Oil mist from handpiece
- 2) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids

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

7. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

Allow Tokuyama Universal Bond II to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator until the mixed bonding agent turns green.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATELY after dispensing A. Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate a problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of Tokuyama Universal Bond II A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the Tokuyama Universal Bond II flow back into the nozzle and become contaminated.
- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- DO NOT over tighten the bottle caps.

8. Application of Tokuyama Universal Bond II

Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the entire adherent surface(s). Take care not to omit any surfaces where the Tokuyama Universal Bond II should be applied.

- In the case of intraoral repair of restorations, if the adherent surface includes tooth structure and restorations (ceramics, porcelain, metals or composite materials), apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the entire adherent surface at once. No extra primers are needed.
- If the applied Tokuyama Universal Bond II pools on the cavity floor or a cavosurface angle

and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator.

- Be careful not to allow excess Tokuyama Universal Bond II to flow into the subgingival. If Tokuyama Universal Bond II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT rinse the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

9. Air Dry

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

- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- Do not rinse the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

10. Composite resin

Restore with a light-cured, self-cured or dual-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The overfilled composite resin should be thoroughly finished and polished.

- The Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

CLINICAL APPLICATION FOR CEMENTATION OF INDIRECT RESTORATIONS

1. Preparing the adhesive surface of the restoration

1.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

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

Thoroughly rinse and dry the surface.

1.2 Metal restorations

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

1.3 Porcelain

DO NOT roughen the surface; Polish the area to prepare a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
- If unable to roughen or polish the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking. Clean the restoration after adjustment is complete.
 - 1) Gypsum and investment
 - 2) Silicone oil from fit check material
 - 3) Oil mist from handpiece
 - 4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
 - 5) Temporary restoration and temporary cementIf necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

2. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

Allow Tokuyama Universal Bond II to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator until the mixed bonding agent turns green.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATELY after dispensing A. Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate a problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of Tokuyama Universal Bond II A and B vertically when dispensing.

Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the Tokuyama Universal Bond II flow back into the nozzle and become contaminated.

- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Do not over tighten the bottle caps.

3. Application of Tokuyama Universal Bond II

Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II on the surface to be bonded.

- Ensure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces where the cement will be applied.
- DO NOT over apply. One application of Tokuyama Universal Bond II is sufficient. Too thick of a layer may compromise the fit of the restoration.
- DO NOT allow saliva, blood, oil, water etc. to come in contact with the surface to be bonded. If the treated surface is contaminated, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

4. Air dry

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementing

Cement with a resin cement according to its manufacturer's instructions.

- DO NOT apply resin cement paste directly to the prepared tooth or the cavity treated with Tokuyama Universal Bond II to avoid improper seating of the restoration.
- Curing may be accelerated depending upon the resin cement used. To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the resin cement (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.
- The Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

■ CLINICAL APPLICATION FOR BONDING OF ACRYLIC RESIN TO METAL BASE, CLASP OR ATTACHMENT

1. Preparing the adhesive surface

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

2. Dispensing, Application and Air dry

Use the same procedures as described in CLINICAL APPLICATION FOR CEMENTATION OF INDIRECT RESTORATIONS.

3. Application, curing, trimming and finishing of acrylic resin

Proceed with the procedure according to the manufacturer's instructions for the use of polymerizable acrylic resin.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

■ ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. Tokuyama Universal Bond II представлява двукомпонентна самополимеризираща дентална адхезивна система за директни и индиректни възстановявания, за използване с техники на самоецване, тотално ецване и селективно ецване на емайл. Като универсален адхезив Tokuyama Universal Bond II е разработен за пълна съвместимост с фотополимеризиращи, самополимеризиращи и двойнополимеризиращи композити.
2. Tokuyama Universal Bond II подобрява адхезионната способност на полимеризиращи пластмасови материали (адхезивен полимерен цимент, акрилна и композитна смола) към

материали за индиректни реставрации като стъклокерамика (порцелан), оксидна керамика (циркониев оксид и алуминиев оксид), метали (благородни и неблагородни) и материали на основата на смоли, включително неорганични пълнители.

3. Tokuyama Universal Bond II съдържа мономер на фосфорната киселина, бисфенол А ди(2-хидрокси-пропоксид) диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA), MTU-6 (тиоурацилов мономер), свързващ агент силан, пероксид, катализатор борат, ацетон, станол и пречистена вода.

■ ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ

Предвидена цел: Универсален самополимеризиращ дентален адхезив

Целева група пациенти: Всички възрастови групи

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания с фотополимеризиращи, двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композити
- Интраорални поправки на композитни възстановявания, метални, порцеланови и метало-керамични реставрации без допълнителен праймер
- Циментиране на индиректни възстановявания и фасети в комбинация с фотополимеризиращи, двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни цименти
- Бондиране на щифтови изграждания от материали за щифтови изграждания
- Бондиране на пластмаса за протези към метална основа, скоба или закрепване
- Поправка на протеза с метална основа, скоба или закрепване
- Бондиране на непрозрачна пластмаса към метална основа при изработката на корони от пластмасови фасети

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте Tokuyama Universal Bond II за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте Tokuyama Universal Bond II единствено съгласно

настоящите инструкции.

- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) А ко Tokuyama Universal Bond II причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) За да избегнете възможни алергични реакции към метакрилови мономерни, през цялото време на работа с Tokuyama Universal Bond II използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови). Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че Tokuyama Universal Bond II попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците, и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на Tokuyama Universal Bond II с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако Tokuyama Universal Bond II попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля или го изплакнете с вода.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) НЕ излагайте Tokuyama Universal Bond II или неговите пари на открит пламък, защото Tokuyama Universal Bond II е запалим.

- 10) За да избегнете кръстосана инфекция или нарушаване на адхезионната способност, НЕ използвайте повторно апликатора за еднократна употреба. и съда за смесване за еднократна употреба. След всяка употреба почистете съда за смесване щателно със спирт.
- 11) НЕ използвайте Tokuyama Universal Bond II директно в кавитет в непосредствена близост до пулпата. За защита на пулпата се препоръчва стъкло-йonomерен материал или калциев хидроксид. НЕ използвайте МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на Tokuyama Universal Bond II.
- 12) 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.
- 13) НЕ използвайте съдове за смесване от други производители.
- 14) За дозиране и смесване на Tokuyama Universal Bond II използвайте приложения съд за смесване или съд за смесване за еднократна употреба. Ако Tokuyama Universal Bond II не се дозира в гумения съд за смесване, е възможно втвърденият Tokuyama Universal Bond II да се отстрани трудно от използвания съд за смесване. Втвърденият Tokuyama Universal Bond II може да се отстрани чрез обръщане наобратно на гумата.
- 15) Не смесвайте Tokuyama Universal Bond II с други марки праймери или адхезиви.
- 16) За да избегнете образуване на пръски от течността, флаконът Tokuyama Universal Bond II не трябва да се отваря непосредствено след изваждане от хладилника. Преди употреба Tokuyama Universal Bond II трябва да се остави да придобие стайна температура. След изваждане от хладилника оставете продукта да стои 20 минути или докато достигне стайна температура.
- 17) Не използвайте Tokuyama Universal Bond II с материали на базата на смола, за които са посочени специални лепила или грундове.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО МЕДИКАМЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

- 1) Определени материали и медикаменти (хемостатичен материал) инхибират втвърдяването/адхезията на Tokuyama Universal Bond II. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ продукти, съдържащи:
 - евгенол,
 - алуминиев хлорид,

- железен сулфат,
- калциев сулфат,
- алуминиев сулфат,
- диаминно-сребърен флуорид [молекулна формула: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II при температура между 0 и 25°C (32 до 77°F).
- 2) Пазете от топлина, пряка слънчева светлина, искри и открит пламък.
- 3) НЕ използвайте след изтичане на посочения на шприцата/флакона/опаковката срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Попийте неизползвания Tokuyama Universal Bond 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.

■ КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ДИРЕКТНИ РЕСТАВРАЦИИ И ИНТРАОРАЛНИ ПОПРАВКИ НА РЕСТАВРАЦИИ С КОМПОЗИТ

1. Почистване

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

2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

3. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в антериорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на постериорните препарации (клас I, II), тъй като скосяванията и ретенционните улеи

допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

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

4. Изсушаване

Подсушете кавитета чрез попиране или въздушна струя.

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

- Посочените по-долу субстанции инхибират втвърдяването на Tokuyama Universal Bond II 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. Ецване на зъбната структура (опция)

(a.) Техника на селективно ецване на емайл

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

(b.) Техника на тотално ецване

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

6. Подготовка на повърхността за адхезия по време на поправка

6.1 Керамика, различна от порцелан, и композитни материали

При необходимост скосете ръбовете. Награпавете участъка посредством въздушна абразия или шлифване с диамантен борер при ниска скорост, за да подготвите повърхността за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

6.2 Метални реставрации

Награпавете участъка посредством въздушна абразия или шлифване с диамантен борер

при ниска скорост, за да подготвите повърхността за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

6.3 Порцелан

При необходимост скосете ръбовете. НЕ нагрявайте повърхността; полирайте участъка така, че да получите чиста и свежа повърхност за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

- При въздушна абразия използвайте алуминиев оксид на прах с размер на частиците минимум 30 – 50 μm .
- Посочените по-долу субстанции инхибират адхезията и трябва да бъдат отстранени от повърхността за адхезия чрез механично почистване или спирт.
 - 1) Маслена мъгла от ендомотор
 - 2) Плака, зъбен камък, слюнка, кръв и секрети
- При необходимост защитете повърхността, която няма да се бондира, с металоотделител, парафинов филм, вазелин и т.н.

7. Дозирание на Tokuyama Universal Bond II

Преди употреба оставете Tokuyama Universal Bond II да достигне стайна температура. Отстранете капачката на флакона и дозирайте съответно по една капка Tokuyama Universal Bond II А и В в съда за смесване или съда за смесване за еднократна употреба. Разбъркайте добре с апликатор за еднократна употреба, докато смесеният свързващ агент стане зелен.

- Дозирайте Tokuyama Universal Bond II В НЕЗАБАВНО след като дозирате А. Ако бъде оставен да престои твърде дълго, поради изпаряване на разтворителя, Tokuyama Universal Bond II А може да придобие розов цвят. Ако свързващият агент А стане розов, изхвърлете го и дозирайте отново пресен Tokuyama Universal Bond II А и В.
- При използване на съда за смесване завършете нанасянето в рамките на 1 минута след дозиране, защото Tokuyama Universal Bond II съдържа летливи разтворители. След смесване цветът на Tokuyama Universal Bond II се променя постепенно в резултат на каталитична реакция на Tokuyama Universal Bond II; това е нормално и не указва проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- При използване на съда за смесване за еднократна употреба завършете нанасянето в рамките на 3 минути след дозиране.
- Винаги дръжте отвесно флаконите Tokuyama Universal Bond II А и В при дозирането. Не дръжте флаконите диагонално или хоризонтално по време на дозиране; в противен случай Tokuyama Universal Bond II може да потече обратно в накрайника и да се

замърси.

- Докато дозирате НЕ допирайте накрайника до съда за смесване. НЕ разменяйте капачките на флаконите на Tokuyama Universal Bond II А и В. Ако по време на дозиране Tokuyama Universal Bond II А и В влязат в контакт, Tokuyama Universal Bond II може да се втвърди в накрайника.
- Преди да затворите, избършете излишния Tokuyama Universal Bond II от върха на накрайника и от вътрешната страна на капачката.
- Непосредствено след дозиране отново затегнете плътно капачките на флаконите Tokuyama Universal Bond II А и В.
- НЕ затягайте прекомерно капачките на флаконите.

8. Нанасяне на Tokuyama Universal Bond II

Посредством апликатора за еднократна употреба нанесете смесения Tokuyama Universal Bond II по цялата(ите) повърхност(и) за залепване. Внимавайте да не пропуснете никакви повърхности, върху които Tokuyama Universal Bond II трябва да бъде нанесен.

- При интраорална поправка на реставрации, ако повърхността за залепване включва зъбна структура и реставрации (керамика, порцелан, метали или композитни материали), нанесете смесения Tokuyama Universal Bond II едновременно върху цялата повърхност за залепване. Не са необходими допълнителни праймери.
- Ако нанесеният Tokuyama Universal Bond II се натрупва по дъното на кавитета или по ъгъл между кавитета и повърхността и е твърде гъст за разреждане с въздух, отстранете излишното количество посредством хартиен щифт или нов апликатор за еднократна употреба.
- Не допускайте потичане на излишното количество Tokuyama Universal Bond II в субгингива лнат а област. Ако Tokuyama Universal Bond II потече в субгингивалната област, я промийте щателно и я подсушете.
- В случай на замърсяване на нанесения Tokuyama Universal Bond II със слюнка, кръв или други течности, промийте щателно с вода, подсушете и нанесете отново Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ промивайте нанесения Tokuyama Universal Bond II с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.
- НЕ чакайте твърде дълго след нанасянето на Tokuyama Universal Bond II. Подсушете с въздух в рамките на 30 секунди след нанасянето, за да осигурите правилната дебелина на филма.

9. Изсушаване с въздух

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

- В случай на замърсяване на нанесения Tokuyama Universal Bond II със слюнка, кръв или други течности промийте щателно с вода, подсушете и нанесете отново Tokuyama Universal Bond II.
- Не промивайте нанесения Tokuyama Universal Bond II с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.
- Неволно разпръскване може да причини побеляване на тъканта или вероятна алергична реакция.

10. Композит

Възстановете с фотополимеризиращ, самополимеризиращ или двойнополимеризиращ композит съгласно инструкциите на производителя. Излишният композит трябва да се финира и полира щателно.

- При облъчване с дентална фотополимерна лампа слойът Tokuyama Universal Bond II може да изглежда флуоресцентен.

■ КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ НА ИНДИРЕКТНИ РЕСТАВАЦИИ

1. Подготовка на повърхността за адхезия на реставрацията

1.1 Керамика, различна от порцелан, и композитни материали

Награпавете вътрешната част на реставрацията с пясъчна струя (0,1 – 0,2 МПа), въздушна абразия или шлифване с диамантен борер при ниска скорост, за да подготвите повърхността за адхезия.

Промийте и подсушете щателно повърхността.

1.2 Метални реставрации

Награпавете участъка с пясъчна струя (0,3 – 0,5 МПа), въздушна абразия или шлифване с диамантен борер при ниска скорост, за да подготвите повърхността за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

1.3 Порцелан

НЕ награпавявайте повърхността; полирайте участъка така, че да получите чиста и свежа

повърхност за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

- При песъкоструйна обработка или въздушна абразия използвайте алуминиев оксид на прах с размер на частиците минимум 30 – 50 µm.
- Ако не е възможно награвяване или полиране на повърхността за адхезия, ецвайте участъка с фосфорна киселина, след това промийте и подсушете щателно.
- Посочените по-долу субстанции инхибират адхезията и трябва да бъдат отстранени от повърхността за адхезия чрез механично почистване или спирт. Почистете реставрацията след ажустирането.

- 1) Гипс и опаковъчна маса
- 2) Силиконово масло от материал за проверка на пасването
- 3) Маслена мъгла от ендомотор
- 4) Плака, зъбен камък, слюнка, кръв и секрети
- 5) Временна реставрация и временен цимент

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

2. Дозиране на Tokuyama Universal Bond II

Преди употреба оставете Tokuyama Universal Bond II да достигне стайна температура. Отстранете капачката на флакона и дозирайте съответно по една капка Tokuyama Universal Bond II А и В в съда за смесване или съда за смесване за еднократна употреба. Разбъркайте добре с апликатор за еднократна употреба, докато смесеният свързващ агент стане зелен.

- Дозирайте Tokuyama Universal Bond II В НЕЗАБАВНО след като дозирате А. Ако бъде оставен да престои твърде дълго, поради изпаряване на разтворителя, Tokuyama Universal Bond II А може да придобие розов цвят. Ако свързващият агент А стане розов, изхвърлете го и дозирайте отново пресен Tokuyama Universal Bond II А и В.
- При използване на съда за смесване завършете нанасянето в рамките на 1 минута след дозиране, защото Tokuyama Universal Bond II съдържа летливи разтворители. След смесване цветът на Tokuyama Universal Bond II се променя постепенно в резултат на каталитична реакция на Tokuyama Universal Bond II; това е нормално и не указва проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- При използване на съда за смесване за еднократна употреба завършете нанасянето в рамките на 3 минути след дозиране.
- Винаги дръжте отвесно флаконите Tokuyama Universal Bond II А и В при дозирането. Не дръжте флаконите диагонално или хоризонтално по време на дозиране; в противен

случай Tokuyama Universal Bond II може да потече обратно в крайника и да се замърси.

- Докато дозирате НЕ допирайте крайника до съда за смесване. НЕ разменяйте капачките на флаконите на Tokuyama Universal Bond II А и В. Ако по време на дозиране Tokuyama Universal Bond II А и В влязат в контакт, Tokuyama Universal Bond II може да се втвърди в крайника.
- Преди да затворите, избършете излишния Tokuyama Universal Bond II от върха на крайника и от вътрешната страна на капачката.
- Непосредствено след дозиране отново затегнете плътно капачките на флаконите Tokuyama Universal Bond II А и В.
- НЕ затягайте прекомерно капачките на флаконите.

3. Нанасяне на Tokuyama Universal Bond II

Посредством апликатора за еднократна употреба нанесете смесения Tokuyama Universal Bond II по повърхността за бондиране.

- Уверете се, че Tokuyama Universal Bond II покрива всички участъци, по които ще се нанася циментът.
- НЕ нанасяйте твърде голямо количество. Достатъчно е еднократно нанасяне на Tokuyama Universal Bond II. Твърде дебел слой може да наруши пасването на реставрацията.
- НЕ допускайте контакт на слюнка, кръв, мазнина, вода и т.н. с повърхността за бондиране. Ако третираната повърхност е замърсена, я промийте щателно с вода, подсушете я и нанесете отново Tokuyama Universal Bond II
- НЕ чакайте твърде дълго след нанасянето на Tokuyama Universal Bond II. Подсушете с въздух в рамките на 30 секунди след нанасянето, за да осигурите правилната дебелина на филма.

4. Изсушаване с въздух

Обработете повърхността с обезмаслена въздушна струя със средна сила посредством шприца въздух/вода. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на Tokuyama Universal Bond II.

5. Циментиране

Циментируйте с полимерен цимент съгласно инструкциите на производителя.

- За да избегнете неправилно прилягане на реставрацията, НЕ нанасяйте цимент в гелообразно състояние непосредствено върху препарирания зъб или кавитета, третиран с Tokuyama Universal Bond II.

- Втвърдяването може да се ускори в зависимост от използвания цимент на базата на смола. За запазване на правилната дебелина на филма поставете реставрацията възможно най-скоро след нанасянето на цимента в гелобразно състояние (в рамките на 1 минута след нанасянето), в противен случай е възможно реставрацията да не се свърже правилно с циментацията.
- При облъчване с дентална фотополимерна лампа слойът Tokuyama Universal Bond II може да изглежда флуоресцентен.

■ КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER ЗА БОНДИРАНЕ НА ПЛАСТМАСА КЪМ МЕТАЛНА ОСНОВА, СКОБА ИЛИ ЗАКРЕПВАНЕ

1. Подготовка на повърхността за адхезия

Награпавете участъка с пясъчна струя (0,1 – 0,2 МПа) или чрез шлифване с диамантен борер при ниска скорост, за да подготвите повърхността за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

2. Дозиране, приложение и изсушаване на въздух

Постъпете съгласно описанието в КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ НА ИНДИРЕКТНИ РЕСТАВРАЦИИ.

3. Нанасяне, полимеризиране, отстраняване на излишен материал и финиране на пластмасата

Извършете процедурата съгласно инструкциите за употреба на производителя на полимеризиращата пластмаса.

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

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение.

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

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

■ POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. Tokuyama Universal Bond II je dvousložkový samopolymerující dentální univerzální adhezivní systém jak pro přímé, tak nepřímé náhrady, který lze použít se samoleptacími technikami, technikami selektivního leptání skloviny a totálního leptání. Jakožto univerzální adhezivní systém byl Tokuyama Universal Bond II navržen jako plně kompatibilní se světlem polymerovanými, samopolymerovanými a duálně polymerovanými kompozitními materiály.
2. Tokuyama Universal Bond II zlepšuje pevnost vazby polymerovatelného pryskyřičného materiálu (adhezivní pryskyřičný cement, akrylátová pryskyřice a kompozitní pryskyřice) k nepřímým výplňovým materiálům, jako je sklokeramika (porcelán) oxidová keramika (zirkonium a oxid hlinitý), kovy (vzácné a jiné než vzácné) a pryskyřičné materiály včetně anorganického plniva.
3. Tokuyama Universal Bond II obsahuje monomerní kyselinu fosforečnou, bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA), MTU-6 (monomer tiouracilu), silanový spojovací přípravek, peroxid, borátový katalyzátor, aceton, ethanol a čistou vodu.

■ ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Zamýšlený účel: Samopolymerující dentální univerzální adhezivní materiál

Cílová skupina pacientů: Všechny věkové kategorie

■ INDIKACE

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady se světlem polymerujícími, duálně polymerujícími a samopolymerujícími kompozitními materiály
- Intraorální opravy kompozitních náhrad, porcelánu natenávaného na kov, kovu a celokeramických náhrad bez přidatné látky zlepšující vlastnosti povrchu
- Cementace nepřímých náhrad a fazet při kombinaci se světlem polymerovanými, duálně polymerovanými a samopolymerujícími pryskyřičnými cementy
- Bondování vestaveb jádra vytvořených z materiálů pro vestavbu jádra
- Bondování pryskyřice zubní protézy na kovovou podložku, svorku nebo upevnění
- Oprava zubní protézy s kovovou podložkou, svorkou nebo upevněním
- Bondování neprůsvitné pryskyřice na kovovou podložku při výrobě korunek z pokrytých pryskyřicí

■ KONTRAINDIKACE

Tokuyama Universal Bond II obsahuje metakrylátové monomery, peroxid, organická rozpouštědla a kyseliny. Tokuyama Universal Bond II **NEPOUŽÍVEJTE** u pacientů alergických nebo přecitlivělých na metakrylátové monomery, s nimi související monomery, peroxid, organická rozpouštědla nebo kyseliny.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) Tokuyama Universal Bond II **NEPOUŽÍVEJTE** k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Tokuyama Universal Bond II používejte podle zde uvedených pokynů.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II **NEPOUŽÍVEJTE** v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud Tokuyama Universal Bond II způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s Tokuyama Universal Bond II používejte po celou dobu vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové), aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud Tokuyama Universal Bond II přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chrňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s Tokuyama Universal Bond II.
 - Pokud dojde k vniknutí Tokuyama Universal Bond II do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu Tokuyama Universal Bond II se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou. Koagulace proteinů může vést ke zblednutí zasažených ploch, ovšem takové zblednutí by mělo zmizet do 24 hodin. Pokud zblednutí nezmizí do 24 hodin, neprodleně kontaktujte lékaře a stejnou radu dejte i pacientovi.
 - Pokud Tokuyama Universal Bond 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 systému Tokuyama Universal Bond II. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.

- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému pozření Tokuyama Universal Bond II, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) **CHRAŇTE** Tokuyama Universal Bond II nebo jeho výpary před otevřeným ohněm, protože Tokuyama Universal Bond II je hořlavý.
- 10) **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně jednorázový aplikátor, aby nedošlo ke křížové infekci nebo snížení pevnosti bondu. a jednorázovou míchací jamku, Po každém použití důkladně vyčistěte míchací jamku alkoholem.
- 11) Tokuyama Universal Bond II **NEPOUŽÍVEJTE** přímo v kavitě, která je v těsné blízkosti dřeně. Doporučuje se ochrana dřeně výstelkou ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřeně **NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL**, protože tyto materiály budou bránit polymeraci Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Nezapomeňte, že když se náhrada odlomí od špatně vyrovnané okluze nebo bruxismu (sevržení, skřípání nebo klepání), může se znovu odlomit i opravená výplň.
- 13) **NEPOUŽÍVEJTE** míchací jamky dodávané jinými výrobci.
- 14) Při vydávání a míchání systému Tokuyama Universal Bond II použijte dodávanou míchací jamku nebo jednorázovou míchací jamku. Pokud nebude Tokuyama Universal Bond II vydáván do gumové dávkovací jamky, může být obtížné z nich odstranit polymerovaný Tokuyama Universal Bond II. Polymerovaný Tokuyama Universal Bond II může být odstraněn obrácením gumy na druhou stranou.
- 15) **NEMÍCHEJTE** Tokuyama Universal Bond II s pastou, látkami zlepšujícími vlastnosti povrchu nebo adhezivními materiály jiných značek.
- 16) Lahvička Tokuyama Universal Bond II by se neměla otevírat bezprostředně po vyjmutí z chladničky, aby nedošlo k rozstříkování kapaliny. Tokuyama Universal Bond II by měl získat pokojovou teplotu před použitím. Po vyjmutí z chladničky nechte výrobek v klidu 20 minut, nebo dokud nedosáhne pokojové teploty.
- 17) Nepoužívejte Tokuyama Universal Bond II s pryskyřičnými materiály, pro které jsou specifikována speciální lepidla nebo podkladové hmoty.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO LÉKY A MATERIÁLY

- 1) Některé materiály a léky (hemostatický materiál) inhibují tuhnutí/adhezi Tokuyama Universal Bond II po prodloužené době, a to i v případě pečlivého očištění vodou. **NEPOUŽÍVEJTE** přípravky, které obsahují:
 - eugenol,
 - chlorid hlinitý,

- síran železitý,
- síran vápenatý,
- síran hlinitý,
- fluorid diamin-stříbrný [molekulární vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

2) Tokuyama Universal Bond II nepřilne 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 Universal Bond II uchovávejte při teplotách od 0 do 25°C (32 až 77°F).
- 2) Chraňte před teplem, přímým slunečním zářením, jiskrami a otevřeným plamenem.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE po vyznačené době použitelnosti na lahvi/obalu.

■ LIKVIDACE

Nepoužitý Tokuyama Universal Bond II by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidovaný v souladu s místními předpisy.

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

■ KLINICKÁ APLIKACE PRO PŘÍMÉ NÁHRADY A INTRAORÁLNÍ OPRAVU NÁHRAD KOMPOZITNÍ PRYSKYŘICÍ

1. Čištění

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

2. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

3. Preparece kavity

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

- Pokud je povrch pro lepení zahrnuje i neřezanou sklovinu, použijte na neřezanou sklovinu

leptací přípravek. Viz odstavec „Technika selektivního leptání skloviny“.

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 Tokuyama Universal Bond II 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 násadce,

2) Sliny, krev a exsudáty.

5. Leptání zubní struktury (volitelné)

(a.) Technika selektivního leptání skloviny

Nanášejte gel kyseliny fosforečné na okraj obklopující sklovinu preparované kavity a nechte gel kyseliny fosforečné na místě 10–15 sekund. Důkladně opláchněte leptaný povrch vodou (nejméně 15 sekund) a pak nechte uschnout na mírném vzduchu.

(b.) Technika totálního leptání

Nejprve naneste gel kyseliny fosforečné na leptanou sklovinu a pak na dentin. Leptadlo by se mělo nechat reagovat na sklovině a dentinu 10–15 sekund. Důkladně opláchněte vodou (nejméně 15 sekund) a pak nechte uschnout na mírném vzduchu nebo otřete gázovými peletami; nepřesušujte.

6. Příprava adhezivního povrchu během opravy

6.1 Jiná keramika než porcelán a kompozitní materiály

Seřízněte okraj, pokud to bude nutné. Zdrsněte plochu vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtákem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

6.2 Kovové náhrady

Zdrsněte plochu vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtákem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

6.3 Porcelán

Seřízněte okraj, pokud to bude nutné. Povrch NEZDRSŇUJTE; vyleštěte místo pro přípravu čistého a čerstvého povrchu pro adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

- Při použití vzduchové abraze používejte práškový oxid hlinitý o velikosti zrn nejméně 30 až 50 mikrometrů.

- Dále uvedené látky znemožňují adhezi a musí se z adhezivního povrchu odstranit mechanickým čištěním nebo namočením alkoholem.

- 1) Olejová mlha z násadce
 - 2) Plak, vinan, sliny, krev a kapalný exsudát
- Pokud to bude nezbytné, chráňte plochu povrchu určeného k bondování kovovým izolačním prostředkem, parafinovým voskem vazelinou.

7. Dávkování Tokuyama Universal Bond II

Před použitím nechte Tokuyama Universal Bond II dosáhnout pokojové teploty. Otevřete lahvičku odstraněním uzávěru a vytlačte po jedné kapce od každého Tokuyama Universal Bond II A a B do míchací jamky nebo do jednorázové míchací jamky. Důkladně promíchejte jednorázovým aplikátorem, dokud namíchaný přípravek pro bondování nezezelená.

- Nadávkujte Tokuyama Universal Bond II B OKAMŽITĚ po nadávkování bondu A. Tokuyama Universal Bond II A může zrůžovět kvůli těkavosti rozpouštědla, nechá-li se příliš dlouho stát. Pokud Bond A zrůžoví, zlikvidujte jej a znovu nadávkujte čerstvý Tokuyama Universal Bond II A a B.

- Protože Tokuyama Universal Bond II obsahuje těkavá rozpouštědla, dokončete aplikaci do 1 minuty po dávkování, pokud používáte míchací jamku. Po namíchání se barva Tokuyama Universal Bond II postupně změní na základě reakce katalyzátoru Tokuyama Universal Bond II; je to normální a neznamená to, že jsou s Tokuyama Universal Bond II obtíže.

- Dokončete aplikaci do 3 minut po dávkování, pokud používáte jednorázovou míchací jamku.

- Při dávkování budete muset držet lahvičky Tokuyama Universal Bond II A a B svisle. Nedržte lahvičky diagonálně nebo horizontálně při dávkování; to by mohlo způsobit, že Tokuyama Universal Bond II poteče zpět do trysky a znečistí se.

- Při dávkování se NEDOTÝKEJTE trysky míchací jamky. NEZAMĚŇUJTE uzávěry lahviček Tokuyama Universal Bond II A a B. Pokud Tokuyama Universal Bond II A a B přijdou do styku během dávkování, může Tokuyama Universal Bond II v trysce zatvrdnout.

- Před uzavřením otřete nadbytečný Tokuyama Universal Bond II z hrotu trysky a z vnitřní strany víčka.

- Bezprostředně po dávkování znovu pevně dotáhněte uzávěry lahviček Tokuyama Universal Bond II A a B.

- NEUTAHUJTE příliš uzávěry lahviček.

8. Nanášení Tokuyama Universal Bond II

Pomocí jednorázového aplikátoru naneste namíchaný Tokuyama Universal Bond II na celý povrch(y) pro lepení. Dbejte na to, abyste nevynechali žádné povrchy, na které se má Tokuyama Universal Bond II nanést.

- V případě intraorální opravy náhrad, pokud povrch pro lepení zahrnuje zubní strukturu a

náhrady (keramika, porcelán, kovy nebo kompozitní materiály), naneste namíchaný Tokuyama Universal Bond II najednou na celý povrch určený pro lepení. Nejsou potřeba žádné přídatné látky zlepšující vlastnosti povrchu.

- Pokud se Tokuyama Universal Bond II sleje na dně kavity nebo sevřeném povrchu kavity a jeho vrstva bude příliš silná na vysušení vzduchem, odstraňte přebytek papírovým hrotem nebo novým jednorázovým aplikátorem.
- Dbejte na to, abyste neumožnili přebytku Tokuyama Universal Bond II odtékat do subgingivální oblasti. Pokud bude Tokuyama Universal Bond II odtékat do subgingivální oblasti, důkladně místo opláchněte a osušte.
- Pokud nanesený Tokuyama Universal Bond II znečistí sliny, krev nebo jiné tekutiny, důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste čerstvý Tokuyama Universal Bond II.
- NEOPLACHUJTE nanesený Tokuyama Universal Bond II vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.
- Po nanesení Tokuyama Universal Bond II NEČEKEJTE příliš dlouho. Sušte vzduchem po 30 sekund od nanesení, aby byla zajištěna vhodná tloušťka filmu.

9. Sušení vzduchem

Pomocí vzduchu zbaveného oleje/stříkačky na vodu směřujte slabý proud vzduchu nepřetržitě na Tokuyama Universal Bond II, dokud tekoucí Tokuyama Universal Bond II nezůstane na stejném místě bez jakéhokoliv pohybu.

Dokončete použitím slabého proudu vzduchu směřovaného na povrch. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknutý Tokuyama Universal Bond II.

- Pokud nanesený Tokuyama Universal Bond II znečistí sliny, krev nebo jiné tekutiny, důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste čerstvý Tokuyama Universal Bond II.
- Neoplachujte nanesený Tokuyama Universal Bond II vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.
- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zželení tkáně nebo případnou alergickou reakci.

10. Kompozitní pryskyřice

Obnovte světlem polymerovanou, samopolymerovanou nebo duálně polymerovanou kompozitní pryskyřici podle pokynů výrobce. Přetékající kompozitní pryskyřici je nutné důkladně dokončit a vyleštit.

- Vrstva bondu Tokuyama Universal Bond II se může mít při ozáření dentálním polymeračním světlem fluorescenční vzhled.

■ KLINICKÁ APLIKACE PRO CEMENTACI A NEPŘÍMÉ NÁHRADY

1. Příprava adhezivního povrchu náhrady

1.1 Jiná keramika než porcelán a kompozitní materiály

Zdrsnete vnitřek výplně tryskáním (0,1 až 0,2 MPa), vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtákem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

1.2 Kovové náhrady

Zdrsnete plochu tryskáním (0,3 až 0,5 MPa), vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtákem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

1.3 Porcelán

Povrch NEZDRSŇUJTE; vyleštete místo pro přípravu čistého a čerstvého povrch pro adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

- Při použití otryskání pískem nebo vzduchové abraze používejte práškový oxid hlinitý o velikosti zrn nejméně 30 až 50 mikrometrů.

- Pokud nebudete moci adhezivní povrch zdrsnit nebo vyleštit, leptejte plochu určenou k adhezi kyselinou fosforečnou a pak důkladně opláchněte a vysušte.

- Dále uvedené látky znemožňují adhezi a musí se z adhezivního povrchu odstranit mechanickým čištěním nebo namočením alkoholem. Poté, co bude úprava dokončena, náhradu očistěte.

- 1) Sádra a formovací hmota

- 2) Silikonový olej z kontrolního nasazení materiálu

- 3) Olejová mlha z násadce

- 4) Plak, vinan, sliny, krev a kapalný exsudát

- 5) Dočasná náhrada a dočasný cement

Pokud to bude nezbytné, chraňte plochu povrchu neurčeného k bondování kovovým izolačním prostředkem, parafínovým voskem vazelínou.

2. Dávkování Tokuyama Universal Bond II

Před použitím nechte Tokuyama Universal Bond II dosáhnout pokojové teploty. Otevřete lahvičku odstraněním uzávěru a vytlačte po jedné kapce od každého Tokuyama Universal Bond II A a B do míchací jamky nebo do jednorázové míchací jamky. Důkladně promíchejte jednorázovým aplikátorem, dokud namíchaný přípravek pro bondování nezezelená.

- Nadávkuje Tokuyama Universal Bond II B OKAMŽITĚ po nadávkování bondu A. Tokuyama

Universal Bond II A může zřůžověť kvůli tĕkavosti rozpouštĕdla, nechá-li se pŕilíš dlouho stát. Pokud Bond A zřůžoví, zlikvidujte jej a znovu nadávkujte ĕerstvý Tokuyama Universal Bond II A a B.

- Protože Tokuyama Universal Bond II obsahuje tĕkává rozpouštĕdla, dokonĕte aplikaci do 1 minuty po dávkování, pokud používáte míchací jamku. Po namíchání se barva Tokuyama Universal Bond II postupně zmĕní na základĕ reakce katalyzátoru Tokuyama Universal Bond II; je to normální a neznamená to, že jsou s Tokuyama Universal Bond II obtíže.
- Dokonĕte aplikaci do 3 minut po dávkování, pokud používáte jednorázovou míchací jamku.
- Při dávkování budete muset držet lahvičky Tokuyama Universal Bond II A a B svisle. Nedržte lahvičky diagonálně nebo horizontálně při dávkování; to by mohlo způsobit, že Tokuyama Universal Bond II poteče zpĕt do trysky a zneĕistí se.
- Při dávkování se NEDOTÝKEJTE trysky míchací jamky. NEZAMĚŇUJTE uzávĕry lahviĕek Tokuyama Universal Bond II A a B. Pokud Tokuyama Universal Bond II A a B pŕijdou do styku bĕhem dávkování, může Tokuyama Universal Bond II v trysce zatvrdnout.
- Před uzavřením otfete nadbyteĕný Tokuyama Universal Bond II z hrotu trysky a z vnitřní strany víĕka.
- Bezprostředně po dávkování znovu pevnĕ dotáhnĕte uzávĕry lahviĕek Tokuyama Universal Bond II A a B.
- NEUTAHUJTE pŕilíš uzávĕry lahviĕek.

3. Nanášĕní Tokuyama Universal Bond II

Jednorázovým aplikátorem naneste namíchaný Tokuyama Universal Bond II na povrch určený k lepení.

- Zajistĕte, aby Tokuyama Universal Bond II zakrýval všechny povrchy, na něž se bude nanášĕt kompozitní pryskyřice.
- NENANÁŠEJTE nadměrné množství. Jedno nanesení Tokuyama Universal Bond II je dostaĕující. Pŕilíš silná vrstva může narušit usazení náhrady.
- NEDOVOLTE, aby sliny, krev, olej, voda atd. pŕišly do styku s povrchem, který se má bondovat. Pokud bude ošĕťřovaný povrch kontaminován, důkladně jej opláĕněte vodou, osušte a znovu naneste ĕerstvý Tokuyama Universal Bond II.
- Po nanesení Tokuyama Universal Bond II NEĖEKEJTE pŕilíš dlouho. Sušte vzduchem po 30 sekund od nanesení, aby byla zajišĕtĕna vhodná tloušĕka filmu.

4. Sušení vzduchem

Použijte vzduch bez obsahu oleje/stříkačky na vodu k foukání vzduchu na povrch. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstřiknutý Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementování

Cementujte pryskyřičný cement podle pokynů výrobce.

- NENANÁŠEJTE pryskyřičnou cementovou pastu přímo na připravený zub nebo do dutiny, která byla ošetřena Tokuyama Universal Bond II, aby nedošlo k nesprávnému usazení náhrady.
- Vytvrzování lze urychlit v závislosti na použitém pryskyřičném cementu. Pro zachování vhodné tloušťky filmu usadte náhradu co nejdříve po použití pryskyřičného cementu (do jedné 1 minuty po dávkování), pokud ne, je tu možnost, že se náhrada správně neusadí cementací.
- Vrstva bondu Tokuyama Universal Bond II se může mít při ozáření dentálním polymeračním světlem fluorescenční vzhled.

KLINICKÁ APLIKACE PRO BONDOVÁNÍ AKRYLÁTOVÉ PRYSKYŘICE NA KOVOVOU PODLOŽKU, SVORKU NEBO UPEVNĚNÍ

1. Příprava adhezivního povrchu

Zdrsněte plochu vzduchovou abrazí (0,1 až 0,2 MPa) nebo broušením diamantovým vrtákem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

2. Dávkování, aplikace a sušení vzduchem

Použijte stejné postupy, které jsou popsány v odstavci KLINICKÁ APLIKACE PRO CEMENTACI A NEPŘÍMÉ NÁHRADY.

3. Aplikace, polymerace, seřiznutí a povrchová úprava akrylátové pryskyřice

Přistupte k bondovacímu postupu podle pokynů výrobce pro použití polymerovatelné akrylátové pryskyřice.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobcí 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.

Bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise durchlesen.

■ PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Tokuyama Universal Bond II ist ein selbsthärtendes Zwei-Komponenten-Dentaladhäsivsystem für direkte und indirekte Restaurationen, das mit Techniken zur Selbststützung, zur selektiven Schmelz-Ätzung und zur Gesamtätzung verwendet werden kann. Als universelles Adhäsiv wurde Tokuyama Universal Bond II so konzipiert, dass es vollständig kompatibel mit lichthärtenden, selbsthärtenden und dualhärtenden Kompositmaterialien ist.
2. Tokuyama Universal Bond II verbessert die Bonding-Festigkeit von polymerisierbaren Kunststoffmaterialien (adhäsiver Kunststoffzement, Acrylharz und Komposit) an indirekten Restaurationsmaterialien wie Glaskeramiken (Porzellan), Oxidkeramiken (Zirkonoxid und Aluminiumoxid), Metallen (Edelmetalle und unedle Metalle) und Kunststoffmaterialien einschließlich anorganischen Füllern.
3. Tokuyama Universal Bond II enthält Phosphorsäure-Monomer, Bisphenol-A- di-(2-hydroxypropoxy)Dimethacrylat (Bis-GMA), Triethylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl-Methacrylate (HEMA), MTU-6 (Thiouracil-Monomer), Silanisierungsmittel, Peroxid, Borat-Katalysator, Aceton, Ethanol und gereinigtes Wasser.

■ VERWENDUNGSZWECK

Verwendungszweck: Selbsthärtendes Universal-Dentaladhäsiv

Patientenzielgruppe: Alle Altersgruppen

■ INDIKATIONEN

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich mit lichthärtenden, dualhärtenden und selbsthärtenden Kompositmaterialien
- Intraorale Reparatur von Komposit-Restaurationen, von Verblendkeramiken, von Metall und allen Keramik-Restaurationen ohne einen zusätzlichen Primer
- Zementierung von indirekten Restaurationen und Veneers in Kombination mit lichthärtenden, dualhärtenden und selbsthärtenden Kunststoffzementen
- Bonden von Stumpf-Aufbauten aus Stumpf-Aufbaumaterialien
- Bonden von Prothesenkunststoff auf eine Metallbasis, Klammer oder Befestigung
- Reparatur von Zahnprothesen mit Metallbasis, Klammer oder Befestigung

- Bonden von opakem Kunststoff auf eine Metallbasis bei der Herstellung von mit Kunststoff verblendeten

KONTRAINDIKATIONEN

Tokuyama Universal Bond II enthält methacrylathaltige Monomere, Peroxid, organische Lösungsmittel und Säuren. Verwenden Sie Tokuyama Universal Bond II NICHT für Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf methacrylathaltige Monomere, verwandte Monomere, Peroxid oder organische Lösungsmittel und Säuren reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Tokuyama Universal Bond II NUR für die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke VERWENDEN. Tokuyama Universal Bond II nur entsprechend dieser Anleitung verwenden.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.
- 4) Wenn Tokuyama Universal Bond II eine allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen auslöst, die Anwendung sofort unterbrechen.
- 5) Verwenden Sie grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex) beim Umgang mit Tokuyama Universal Bond II, um mögliche allergische Reaktionen durch Methacrylatmonomere zu vermeiden. Hinweis: Bestimmte Substanzen/Materialien können die Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn Tokuyama Universal Bond II in Kontakt mit den Untersuchungshandschuhen kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Kontakt von Tokuyama Universal Bond II mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung vermeiden.
 - Wenn Tokuyama Universal Bond II in Kontakt mit den Augen kommt, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Augenarzt konsultieren.
 - Wenn Tokuyama Universal Bond II in Kontakt mit Schleimhäuten kommt, die betroffene Region sofort abwischen und nach Fertigstellung der Restauration gründlich mit Wasser abspülen. 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 Universal Bond 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 Universal Bond II sollte nicht verschluckt oder aspiriert werden. Verschlucken oder Aspiration kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
 - 8) Um das unbeabsichtigte Verschlucken von Tokuyama Universal Bond II zu vermeiden, das Material in Reichweite von Patienten und Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen.
 - 9) Tokuyama Universal Bond II oder seine Dämpfe dürfen NICHT in Kontakt mit offenen Flammen kommen, da Tokuyama Universal Bond II entzündlich ist.
 - 10) Um eine Kreuzkontamination und eine Verringerung der Bonding-Festigkeit zu vermeiden, die Einweg-Applikatoren und die Einweg-Mischbehälter verwenden NICHT wiederverwenden. Reinigen Sie den Entnahmebehälter nach jedem Gebrauch sorgfältig mit Alkohol.
 - 11) Verwenden Sie Tokuyama Universal Bond II NICHT direkt in einer Kavität in unmittelbarer Nähe der Pulpa. In diesem Fall wird ein Pulpenschutz mit Glasionomer-Abdeckung oder Kalziumhydroxid empfohlen. Verwenden Sie KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE, da diese die Aushärtung von Tokuyama Universal Bond II verhindern.
 - 12) Denken Sie daran, dass, wenn eine Restauration aufgrund schlecht ausgerichteter Okklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Schleifen oder Klopfen) abgesplittert ist, die reparierte Restauration erneut absplintern kann.
 - 13) Verwenden Sie KEINE Mischbehälter anderer Hersteller.
 - 14) Verwenden Sie den mitgelieferten Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter zur Entnahme und Mischung von Tokuyama Universal Bond II. Wenn Tokuyama Universal Bond II nicht in den Mischbehälter aus Gummi gegeben wird, kann es schwierig sein, ausgehärtetes Tokuyama Universal Bond II aus dem verwendeten Mischbehälter zu entfernen. Entfernen Sie ausgehärtetes Tokuyama Universal Bond II indem Sie das Gummi von innen nach außen wenden.
 - 15) Mischen Sie Tokuyama Universal Bond II NICHT mit Primern oder Adhäsiven anderer Marken.
 - 16) Um ein Verspritzen der Flüssigkeit zu vermeiden, sollten die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II nicht sofort nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank geöffnet werden. Tokuyama Universal Bond II muss vor der Verwendung auf Zimmertemperatur gebracht werden. Warten Sie nach der Entnahme aus dem Kühlschrank 20 Minuten oder so lange, bis

das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat.

- 17) Verwenden Sie Tokuyama Universal Bond II nicht mit Kunststoffmaterialien, für die spezielle Adhäsive oder Primer spezifiziert sind.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR MEDIKAMENTE UND MATERIALIEN

- 1) Einige Materialien und Medikamente (hämostatisches Material) verhindern das Abbinden/die Adhäsion von Tokuyama Universal Bond II.

Verwenden Sie KEINE Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen:

- Eugenol
- Eisen(III)-Sulfat
- Kalziumsulfat
- Aluminiumsulfat
- Diamin-Silberfluorid [Molekülformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 2) Direkt nach der Applikation von Materialien mit folgenden Inhaltsstoffen haftet Tokuyama Universal Bond II nicht auf der Zahnstruktur:

- Wasserstoffperoxid (Oxydol)
- Natriumhypochlorit

Wir empfehlen, diese Materialien am Tag der Zementierung zu vermeiden. Sie können jedoch für eine Wurzelbehandlung verwendet werden, da die durch sie hervorgerufene Adhäsionshemmung normalerweise innerhalb von fünf Tagen verschwindet.

■ AUFBEWAHRUNG

- 1) Lagern Sie Tokuyama Universal Bond II bei Temperaturen zwischen 0 und 25°C (32 bis 77°F).
- 2) Von Hitze, direkter Sonnenstrahlung, Funken und offenen Flammen fernhalten.
- 3) NICHT nach dem auf der Flasche/Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

■ ENTSORGUNG

Ungebrauchtes Tokuyama Universal Bond 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 ANWENDUNG FÜR DIREKTE RESTAURATIONEN UND INTRAORALE REPARATUR VON RESTAURATIONEN MIT KOMPOSIT

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.

- Wenn eine Haftfläche mit unbeschiffenem Schmelz vorliegt, applizieren Sie Ätzmittel auf diesen Schmelz. Siehe Abschnitt „Technik zur selektiven Schmelzätzung“.

4. Trocknen

Trocknen Sie die Kavität durch Abtupfen oder mit einem Luftbläser.

- Trocknen Sie vitale Zähne NICHT völlig aus. Eine Austrocknung kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.

- Die nachfolgend aufgeführten Substanzen hemmen das Aushärten von Tokuyama Universal Bond II 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) Ölnebel vom Handstück
- 2) Speichel, Blut und Exsudate

5. Ätzen der Zahnstruktur (optional)

(a.) Technik zur selektiven Schmelz-Ätzung

Tragen Sie Phosphorsäure-Ätzgel nur auf den Schmelz auf, der den Rand der präparierten Kavität umgibt, und belassen Sie das Phosphorsäure-Ätzgel für 10–15 Sekunden dort. Spülen Sie die geätzte Oberfläche sorgfältig (mindesten 15 Sekunden) mit Wasser ab und trocknen Sie sie mit einem schwachen Luftstrom.

(b.) Technik zur Gesamtätzung

Tragen Sie Phosphorsäure-Ätzel auf den präparierten Schmelz und dann auf das Dentin auf. Das Ätzmittel sollte zur Reaktion 10–15 Sekunden auf dem Schmelz und dem Dentin belassen werden. Spülen Sie sorgfältig (mindestens 15 Sekunden) mit Wasser ab und trocknen Sie mit einem schwachen Luftstrom oder Wattepellets; dabei nicht zu stark trocknen.

6. Präparation der Adhäsionsoberfläche bei Reparaturen

6.1 Kompositmaterialien und Keramiken außer Porzellan

Gegebenenfalls die Ränder abschrägen. Den Bereich durch Air-Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit aufrauen, um die Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

6.2 Metallrestaurationen

Den Bereich durch Air-Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit aufrauen, um die Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

6.3 Porzellan

Gegebenenfalls die Ränder abschrägen. Die Oberfläche NICHT aufrauen. Den Bereich polieren, um eine saubere und frische Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

- Bei Air-Abrasion Aluminiumoxidpulver mit einer Korngröße von mindestens 30 bis 50 µm verwenden.
- Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen verhindern die Adhäsion und müssen durch mechanische Reinigung oder mit Hilfe von Alkohol von der Adhäsionsfläche entfernt werden.
 - 1) Ölnebel vom Handstück
 - 2) Plaque, Zahnstein, Speichel, Blut und Sekrete
- Bei Bedarf die nicht zu bondende Fläche mit Matrizenband, Paraffinfilm, Vaseline o. ä. schützen.

7. Entnahme von Tokuyama Universal Bond II

Warten Sie vor der Verwendung, bis Tokuyama Universal Bond II Zimmertemperatur erreicht hat. Öffnen Sie die Flasche durch Abnehmen des Verschlusses und geben Sie jeweils einen Tropfen Tokuyama Universal Bond II A und B in den Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter. Mischen Sie sorgfältig mit einem Einweg-Applikator, bis der gemischte Haftvermittler grün ist.

- Entnehmen Sie Tokuyama Universal Bond II B SOFORT nach der Entnahme von A. Aufgrund

der Verflüchtigung des Lösungsmittels kann Tokuyama Universal Bond II A erneut die Farbe rosa annehmen, wenn sich das Produkt zu lange setzt. Wenn Bond A rosa wird, entsorgen Sie es und entnehmen Sie erneut frisches Tokuyama Universal Bond II A und B.

- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 1 Minute nach der Entnahme, wenn Sie den Mischbehälter verwenden, da Tokuyama Universal Bond II flüchtige Lösemittel enthält. Nach dem Mischen verändert sich aufgrund einer katalytischen Reaktion allmählich die Farbe von Tokuyama Universal Bond II. Dies ist normal und stellt kein Problem mit Tokuyama Universal Bond II dar.
- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme, wenn Sie den Einweg-Mischbehälter verwenden.
- Halten Sie die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II A und B bei der Entnahme immer senkrecht. Die Flaschen bei der Entnahme niemals schräg oder waagrecht halten. Dadurch könnte Tokuyama Universal Bond II in die Düse zurückfließen und der Flascheninhalt kontaminiert werden.
- Berühren Sie bei der Entnahme die Düse zum Mischbehälter NICHT. Tauschen Sie die Flaschenverschlüsse von Tokuyama Universal Bond II A und B nicht aus. Wenn Tokuyama Universal Bond II A und B bei der Entnahme in Kontakt kommen, kann Tokuyama Universal Bond II in der Düse aushärten.
- Wischen Sie vor dem Verschließen überschüssiges Tokuyama Universal Bond II von der Düsenspitze und der Innenseite des Verschlusses ab.
- Verschließen Sie die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II A und B direkt nach der Entnahme wieder fest mit ihren Verschlüssen.
- Ziehen Sie die Flaschenverschlüsse NICHT zu fest an.

8. Applikation von Tokuyama Universal Bond II

Tragen Sie mithilfe des Einweg-Applikators Tokuyama Universal Bond II auf alle Haftflächen auf. Achten Sie darauf, dass keine Oberflächen vergessen werden, auf die Tokuyama Universal Bond II appliziert werden sollte.

- Tragen Sie bei einer intraoralen Reparatur von Restaurationen, wenn die Haftfläche sowohl aus Zahnstruktur als auch aus Restaurationen (Keramik, Porzellan, Metall oder Kompositmaterialien) besteht, das gemischte Tokuyama Universal Bond II sofort auf die gesamte Haftfläche auf. Es werden keine zusätzlichen Primer benötigt.
- Wenn sich das applizierte Tokuyama Universal Bond II am Kavitätenboden oder am Winkel zwischen Kavität und Oberfläche ansammelt und zu dick ist, um mit einem Luftstrom verringert zu werden, können Sie den Überschuss mit einer Papierspitze oder einem neuen

Einweg-Applikator entfernen.

- Achten Sie darauf, dass überschüssiges Tokuyama Universal Bond II nicht in den subgingivalen Bereich fließt. Sollte Tokuyama Universal Bond II in den subgingivalen Bereich geflossen sein, spülen und trocknen Sie diesen sorgfältig.
- Wenn appliziertes Tokuyama Universal Bond II durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten kontaminiert wurde, sorgfältig mit Wasser abspülen, trocknen und erneut frisches Tokuyama Universal Bond II auftragen.
- Spülen Sie appliziertes Tokuyama Universal Bond II NICHT mit Wasser ab, sofern keine unbeabsichtigte Kontamination vorliegt.
- Warten Sie nach der Applikation von Tokuyama Universal Bond II NICHT zu lange. Trocknen Sie mit Luft innerhalb von 30 Sekunden nach der Applikation, um die richtige Filmdicke sicherzustellen.

9. Lufttrocknen

Applizieren Sie mithilfe einer ölfreien Luft/Wasser-Spritze einen kontinuierlichen, schwachen Luftstrom auf die Tokuyama Universal Bond II -Oberfläche, bis das fließende Tokuyama Universal Bond II ohne eine Bewegung in derselben Position verbleibt. Beenden Sie den Vorgang indem Sie einen schwachen Luftstrom auf die Oberfläche applizieren. Verwenden Sie einen Sauger, um ein Verspritzen von Tokuyama Universal Bond II zu vermeiden.

- Wenn appliziertes Tokuyama Universal Bond II durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten kontaminiert wurde, sorgfältig mit Wasser abspülen, trocknen und erneut frisches Tokuyama Universal Bond II auftragen.
- Spülen Sie appliziertes Tokuyama Universal Bond II nicht mit Wasser ab, sofern keine unbeabsichtigte Kontamination vorliegt.
- Sollte Tokuyama Universal Bond II versehentlich verspritzt werden, kann es zu einer Weißfärbung des Gewebes führen oder eine allergische Reaktion auslösen.

10. Komposit

Restaurieren Sie mit einem lichthärtenden, selbsthärtenden oder dualhärtenden Komposit entsprechend den Herstelleranweisungen. Überschüssiges Komposit ist sorgfältig auszuarbeiten und zu polieren.

- Die Tokuyama Universal Bond II Schicht kann unter einer dentalen Polymerisationslampe fluoreszierend erscheinen.

■ KLINISCHE ANWENDUNG FÜR DIE ZEMENTIERUNG VON INDIREKTEN RESTAURATIONEN

1. Präparation der Adhäsionsoberfläche der Restauration

1.1 Kompositmaterialien und Keramiken außer Porzellan

Rauen Sie den Innenbereich der Restauration durch Abstrahlen (0,1 bis 0,2 MPa), Air- Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit auf, um die Oberfläche für die Adhäsion vorzubereiten. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

1.2 Metallrestaurationen

Rauen Sie den Bereich durch Abstrahlen (0,3 bis 0,5 MPa), Air-Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit auf, um die Oberfläche für die Adhäsion vorzubereiten. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

1.3 Porzellan

Die Oberfläche NICHT aufrauen. Den Bereich polieren, um eine saubere und frische Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

- Bei Abstrahlung oder Air-Abrasion Aluminiumoxidpulver mit einer Korngröße von mindestens 30 bis 50 µm verwenden.
- Wenn die Adhäsionsfläche nicht aufgeraut oder poliert werden kann, den Adhäsionsbereich mit Phosphorsäure anätzen und dann sorgfältig spülen und trocknen.
- Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen verhindern eine Adhäsion und müssen über mechanische Reinigung oder mithilfe von Alkohol von der Adhäsionsfläche entfernt werden. Reinigen Sie die Restauration nach erfolgter Anpassung.

1) Gips und Einbettmasse

2) Silikonöl aus Materialien zur Prüfung der Kronenanpassung

3) Ölnebel vom Handstück

4) Plaque, Zahnstein, Speichel, Blut und Sekrete

5) Vorübergehende Restauration und vorübergehender Zement

Schützen Sie bei Bedarf die nicht zu bondende Fläche mit Matrizenband, Paraffinfilm, Vaseline o. ä.

2. Entnahme von Tokuyama Universal Bond II

Warten Sie vor der Verwendung, bis Tokuyama Universal Bond II Zimmertemperatur erreicht hat. Öffnen Sie die Flasche durch Abnehmen des Verschlusses und geben Sie jeweils einen Tropfen Tokuyama Universal Bond II A und B in den Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter. Mischen Sie sorgfältig mit einem Einweg-Applikator, bis der gemischte

Haftvermittler grün ist.

- Entnehmen Sie Tokuyama Universal Bond II B SOFORT nach der Entnahme von A. Aufgrund der Verflüchtigung des Lösungsmittels kann Tokuyama Universal Bond II A erneut die Farbe rosa annehmen, wenn sich das Produkt zu lange setzt. Wenn Bond A rosa wird, entsorgen Sie es und entnehmen Sie erneut frisches Tokuyama Universal Bond II A und B.
- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 1 Minute nach der Entnahme, wenn Sie den Mischbehälter verwenden, da Tokuyama Universal Bond II flüchtige Lösemittel enthält. Nach dem Mischen verändert sich aufgrund einer katalytischen Reaktion allmählich die Farbe von Tokuyama Universal Bond II. Dies ist normal und stellt kein Problem mit Tokuyama Universal Bond II dar.
- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme, wenn Sie den Einweg-Mischbehälter verwenden.
- Halten Sie die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II A und B bei der Entnahme immer senkrecht. Die Flaschen bei der Entnahme niemals schräg oder waagrecht halten. Dadurch könnte Tokuyama Universal Bond II in die Düse zurückfließen und der Flascheninhalt kontaminiert werden.
- Berühren Sie bei der Entnahme die Düse zum Mischbehälter NICHT. Tauschen Sie die Flaschenverschlüsse von Tokuyama Universal Bond II A und B nicht aus. Wenn Tokuyama Universal Bond II A und B bei der Entnahme in Kontakt kommen, kann Tokuyama Universal Bond II in der Düse aushärten.
- Wischen Sie vor dem Verschließen überschüssiges Tokuyama Universal Bond II von der Düsen Spitze und der Innenseite des Verschlusses ab.
- Verschließen Sie die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II A und B direkt nach der Entnahme wieder fest mit ihren Verschlüssen.
- Ziehen Sie die Flaschenverschlüsse NICHT zu fest an.

3. Applikation von Tokuyama Universal Bond II

Tragen Sie mithilfe des Einweg-Applikators vermischtes Tokuyama Universal Bond II auf die zu bondende Fläche auf.

- Stellen Sie sicher, dass Tokuyama Universal Bond II die gesamte Fläche bedeckt, auf die der Zement appliziert werden soll.
- Applizieren Sie NICHT eine zu große Menge. Eine einzige Applikation von Tokuyama Universal Bond II ist ausreichend. Eine zu dicke Schicht kann die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, dass KEIN Speichel, Blut, Öl, Wasser usw. in Kontakt mit der zu

bondenden Fläche kommt. Ist die behandelte Fläche kontaminiert, sorgfältig mit Wasser spülen, trocknen und erneut frisches Tokuyama Universal Bond II auftragen.

- Warten Sie nach der Applikation von Tokuyama Universal Bond II NICHT zu lange. Trocknen Sie mit Luft innerhalb von 30 Sekunden nach der Applikation, um die richtige Filmdicke sicherzustellen.

4. Lufttrocknen

Applizieren Sie mithilfe einer ölfreien Luft/Wasser-Spritze einen schwachen Luftstrom auf die Oberfläche. Verwenden Sie einen Sauger, um ein Verspritzen von Tokuyama Universal Bond II zu vermeiden.

5. Zementieren

Zementieren Sie mit einem Kunststoffzement entsprechend den Herstelleranweisungen.

- Applizieren Sie die Kunststoffzementpaste NICHT direkt auf den mit Tokuyama Universal Bond II präparierten Zahn oder die damit behandelte Kavität, um einen fehlerhaften Sitz der Restauration zu vermeiden.
- Die Aushärtung kann je nach verwendetem Kunststoffzement beschleunigt werden. Um die richtige Filmdicke beizubehalten, setzen Sie die Restauration so schnell wie möglich nach Applikation des Kunststoffzements (innerhalb von 1 Minute nach der Entnahme) ein. Ansonsten besteht die Möglichkeit, dass sich die Restauration nicht richtig mit der Zementierung verbindet.
- Die Tokuyama Universal Bond II Schicht kann unter einer dentalen Polymerisationslampe fluoreszierend erscheinen.

■ KLINISCHE ANWENDUNG FÜR DAS BONDEN VON ACRYLHARZ AUF EINE METALLBASIS, KLAMMER ODER BEFESTIGUNG

1. Präparation der Adhäsionsfläche

Den Bereich durch Abstrahlen (0,1 bis 0,2 MPa) oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit aufräumen, um die Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

2. Entnahme, Applikation und Lufttrocknen

Dieselben Verfahren anwenden, die unter KLINISCHE ANWENDUNG FÜR DIE ZEMENTIERUNG VON INDIREKTEN RESTAURATIONEN beschrieben werden.

3. Applikation, Aushärtung, Randbearbeitung und Ausarbeitung von Kunststoff

Das Verfahren entsprechend der Herstelleranweisungen zur Verwendung des polymerisierbaren Kunststoffes durchführen.

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 Universal Bond 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 Universal Bond II können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Bei entsprechenden Änderungen der Produktspezifikationen können sich die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen ebenfalls ändern.

DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

PRODUKTBEKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

1. Tokuyama Universal Bond II er et selvhærdende, dental tokomponentadhæsivsystem til både direkte og indirekte restaureringer, der kan anvendes med selvætsende, selektiv emaljætsnings- og total-etch-teknikker. Som et universalt adhæsiv er Tokuyama Universal Bond II blevet udviklet til at være fuldt ud kompatibelt med lyshærdende, selvhærdende og dobbelthærdende kompositmaterialer.
2. Tokuyama Universal Bond II forbedrer bondingstyrken for polymeriserbare plastmaterialer (adhæsiv plastcement, acrylplast og kompositplast) til indirekte restaurative materialer, såsom glaskeramik (porcelæn), oxidkeramik (zirkoniumdioxid og aluminiumoxid), metal (ædel og ikke-ædel) samt plastmaterialer, herunder uorganisk filler.
3. Tokuyama Universal Bond II indeholder phosphorsyremonomer, bisphenol A di (2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycol dimethacrylat (TEGDMA), 2-hydroxyethyl-methacrylat (HEMA), MTU-6 (thiouracil monomer), silankoblingsmiddel, peroxid, boratkatalysator, acetone, ethanol og rensat vand.

TILSIGTET FORMÅL

Tilsigtet formål: Selvhærdende dentalt universaladhæsiv
Patientmålgruppe: Alle aldersgrupper

■ INDIKATIONER

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer med lyshærdende, dobbelthærdende og selvhærdende kompositmaterialer
- Intraoral reparation af kompositrestaureeringer, porcelæn sammensmeltet på metal, metal og alle keramiske restaureringer uden yderligere brug af primer.
- Cementering af indirekte restaureringer og facader, når kombineret med lyshærdende, dobbelthærdende og selvhærdende plastcementer
- Bonding af kerneopbygninger fremstillet af kerneopbygningsmaterialer
- Bonding af proteseplast til metalbund, lås eller tilhæftning
- Reparation af protese med metalbund, lås eller tilhæftning
- Bonding af opak plast til en metalbund ved fremstillingen af kroner med plastfacader

■ KONTRAINDIKATIONER

Tokuyama Universal Bond II indeholder methacrylmonomerer, peroxid, organiske opløsningsmidler og syrer. Brug IKKE Tokuyama Universal Bond II til patienter, der er allergiske over for eller overfølsomme over for methacrylmonomerer, beslægtede monomerer, peroxid, organiske opløsningsmidler eller syrer.

■ FORHOLDSREGLER

- 1) Tokuyama Universal Bond II må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. Tokuyama Universal Bond II må kun anvendes som angivet heri.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis Tokuyama Universal Bond II forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal bruges straks seponeres.
- 5) Brug altid undersøgelseshandsker (plast, vinyl eller latex), når du håndterer Tokuyama Universal Bond II for at undgå muligheden for allergiske reaktioner fra methacrylmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øjne, slimhinder, hud eller tøj.
 - Hvis Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt

- med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
- Hvis Tokuyama Universal Bond 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 hvidfarvningen ikke forsvinder inden for 24 timer, skal der straks søges lægehjælp, og patienten skal underrettes om dette.
 - Hvis Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit, og der skylles med vand.
 - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) Tokuyama Universal Bond II må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
 - 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af Tokuyama Universal Bond II, skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
 - 9) Tokuyama Universal Bond II eller dets dampe må ikke udsættes for åben ild, da Tokuyama Universal Bond II er brændbart.
 - 10) For at undgå kr. ydsinfektion eller, at bondstyrken nedsættes, må engangsapparatet IKKE anvendes igen. og engangsudrøringskålen Rengør udrøringskålen grundigt med sprit efter hver brug.
 - 11) Tokuyama Universal Bond II må IKKE anvendes direkte på kaviteter, der er tæt på pulpa. Det anbefales at anvende pulpabeskyttelse med underføring af glasionomer eller kalciumhydroxid . Der må IKKE anvendes EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse materialer vil hæmme hærdningen af Tokuyama Universal Bond II.
 - 12) 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 reparerede restaurering.
 - 13) Der må IKKE anvendes udrøringskåle fra andre fabrikater.
 - 14) Anvend udrøringskålen eller udrøringskålen til engangsbrug, der var vedlagt, når Tokuyama Universal Bond II dispenseres og blandes. Hvis Tokuyama Universal Bond II ikke dispenseres ud på gummiforingen, kan det blive svært at få det hærdede Tokuyama Universal Bond II ud af udrøringskålen igen. Det hærdede Tokuyama Universal Bond II kan fjernes ved at invertere gummiforingen.
 - 15) Tokuyama Universal Bond II må IKKE blandes med andre mærker primere eller adhæsiver.
 - 16) For at undgå sprøjtning af væsken, må flasken med Tokuyama Universal Bond II ikke åbnes umiddelbart efter, at den er blevet taget ud af køleskabet. Tokuyama Universal Bond II skal

have stuetemperatur før anvendelse. Når det er blevet taget ud af køleskabet, skal produktet stå i 20 minutter, eller indtil det har stuetemperatur.

- 17) Brug ikke Tokuyama Universal Bond II sammen med harpiksmaterialer, som særlige adhæsiver eller primere er specificeret for.

■ FORHOLDSREGLER MHT. MEDIKAMENTER OG MATERIALER

- 1) Visse materialer og medikamenter (hæmostatisk materiale) hæmmer hærdningen/ adhæsionen af Tokuyama Universal Bond II.

Brug IKKE produkter, der

- eugenol,
- aluminiumchlorid,
- jernsulfat,
- kalciumsulfat,
- aluminiumsulfat,
- diamminsilvfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

- 2) Tokuyama Universal Bond 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 hæmningen, der forårsages af disse materialer, sædvanligvis fordampes inden for fem dage.

■ OPBEVARING

- 1) Opbevar Tokuyama Universal Bond II ved temperaturer på mellem 0 til 25°C (32 til 77°F).
- 2) Holdes væk fra varme, direkte sollys, gnister og åben ild.
- 3) Må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på flasken/emballagen.

■ BORTSKAFFELSE

Ubrugt Tokuyama Universal Bond 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.

■ KLINISK ANVENDELSE TIL DIREKTE RESTAURERINGER OG INTRAORAL REPARATION AF RESTAURERINGER MED KOMPOSITPLAST

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. Kavitet præparation

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, hvilket bidrager til at reducere overgangene mellem kavitetsrande og restaureringen og forbedrer dermed både æstetikken og retentionen.

- Hvis den klæbende overflade implicerer uskåret emalje, appliceres ætsemiddel på det udskårne emalje. Se afsnittet "Selektiv emaljeætsningsteknik".

4. Tørring

Tør kaviteten ved at anvende en blotting-teknik eller luftsprøjteteknik.

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

- Stofferne angivet nedenfor, som hæmmer hærdningen af Tokuyama Universal Bond II, skal fjernes fra tandoverfladen ved grundigt at rengøre den med sprit, citronsyre eller tilførelsen af phosphorsyre i 2 til 3 sekunder før applicering:

1) Olietåge fra håndstykket

2) Spyt, blod og ekssudater.

5. Ætsning af tandstrukturen (valgfri)

(a.) Selektiv emaljeætsningsteknik

Applicér phosphorsyregele på den præparerede kavitets emaljerand og lad phosphorsyregelen sidde i 10-15 sekunder. Skyl den ætsede overflade grundigt (mindst 15 sekunder) med vand og tør dernæst med blid luft.

(b.) Total-etch-teknik

Applicér først phosphorsyregele på den præparerede emalje og dernæst på dentinen. Ætsemidlet skal have lov til at sidde og reagere på emaljen og dentinen i 10-15 sekunder. Skyl grundigt (mindst 15 sekunder) med vand og tør dernæst med blid luft eller med vattamponer; må ikke tørres for meget.

6. Klargøring af den adhæsive overflade under reparation

6.1 Keramik, undtagen porcelæn, samt kompositmaterialer

Affas kanten, om nødvendigt. Gør området ru indvendigt vha. luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

6.2 Metalrestaureringer

Gør området ru indvendigt vha. luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

6.3 Porcelæn

Affas kanten, om nødvendigt. Gør IKKE overfladen ru; polér området for at få en ren og frisk overflade til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

- Når du anvender luftabrasion, skal der anvendes aluminiumoxidpulver i en kornstørrelse på mindst 30 til 50 µm.

- Stofferne angivet nedenfor hæmmer adhæsion og skal fjernes fra den adhæsive overflade via mekaniske rengøring eller blødgørelse i sprit.

- 1) Olieåge fra hovedstykke

- 2) Plak, tandsten, spyt, blod og eksudater

- Om nødvendigt beskyttes overfladen, der ikke bondes, med matricebånd, paraffinfil, vaseline osv.

7. Dispensering af Tokuyama Universal Bond II

Lad Tokuyama Universal Bond II få stuetemperatur før anvendelse. Åbn flasken ved at fjerne hættten og tryk en dråbe Tokuyama Universal Bond II A og B ud i udrøringskålen eller udrøringskålen til engangsbrug. Blandes grundigt med en engangsapplikator, indtil det blandede bondingmiddel bliver grønt.

- Påfør Tokuyama Universal Bond II B STRAKS efter A. Tokuyama Universal Bond II A kan blive lyserødt på grund af fordampning af opløsningsmiddel, hvis det får lov til at stå for længe. Hvis Bond A bliver lyserødt, skal det kasseres, og der skal trykkes en ny dråbe Tokuyama Universal Bond II A og B ud.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 1 minut efter udtrykning, hvis udrøringskålen anvendes, da Tokuyama Universal Bond II indeholder flygtige solventer. Efter blanding ændres farven på Tokuyama Universal Bond II gradvist baseret på katalysatorens reaktion. Dette er normalt og indikerer ikke et problem med Tokuyama Universal Bond II.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 3 minutter efter udtrykning, hvis udrøringskålen til engangsbrug anvendes.

- Sørg for at holde flaskerne med Tokuyama Universal Bond II A og B lodret ved dispensering. Hold ikke flaskerne diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få Tokuyama Universal Bond II til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.
- Lad IKKE dysen røre blandingsbrønden under dispensering. Byt IKKE om på flaskehætterne på Tokuyama Universal Bond II A og B. Hvis Tokuyama Universal Bond II A og B kommer i kontakt med hinanden under dispensering, kan Tokuyama Universal Bond II hærde i dysen.
- Tør overskydende Tokuyama Universal Bond II af dysens spids og af hættens inderside før den lukkes.
- Sæt flaskernes hætter forsvarligt på Tokuyama Universal Bond II A og B igen straks efter udtrykningen.
- Stram IKKE flaskehætterne for meget.

8. Applicering af Tokuyama Universal Bond II

Brug engangsapplikatoren til at påføre den blandede Tokuyama Universal Bond II på hele den/ de klæbende overflade(r). Sørg for at få alle overflader med, hvor Tokuyama Universal Bond II skal appliceres.

- I tilfælde af intraoral reparation af restaureringer, hvor den klæbende overflade inkluderer tandstruktur og restaureringer (keramik, porcelæn, metaller eller kompositmaterialer), skal du anvende det blandede Tokuyama Universal Bond II på hele den klæbende overflade på én gang. Der er ikke brug for ekstra primere.
- Hvis det påførte Tokuyama Universal Bond II samles på kavitets bund eller i en vinkel på kavitets overflade og er for tyk til at lufttørre, skal du fjerne overskydende materiale med en paperpoint eller en ny engangsapplikator.
- Sørg for, at overskydende Tokuyama Universal Bond II ikke løber ind i tandkødet. Hvis Tokuyama Universal Bond II løber ind i tandkødet, skal området skylles og tørres grundigt.
- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer det påførte Tokuyama Universal Bond II, skylles kaviteten grundigt med vand, tørres, og frisk Tokuyama Universal Bond II appliceres igen.
- Det applicerede Tokuyama Universal Bond II må IKKE skylles med vand, med undtagelse af ved utilsigtet kontaminering.
- Vent IKKE for længe efter appliceringen af Tokuyama Universal Bond II. Lufttør inden for 30 sekunder efter applicering for at sikre den korrekte filmtykkelse.

9. Lufttørring

Vha. en oliefri luft/vandsprøjt gives Tokuyama Universal Bond II's overflade kontinuerligt en svag tørblæsning, indtil det flydende Tokuyama Universal Bond II forbliver på samme sted uden

bevægelse. Færdiggør med en let tørblæsning af overfladen. Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at Tokuyama Universal Bond II sprøjter.

- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer Tokuyama Universal Bond II, skylles grundigt med vand, tørres og frisk Tokuyama Universal Bond II appliceres igen.
- Det applicerede Tokuyama Universal Bond II må ikke skylles med vand, med undtagelse af ved utilsigtet kontaminering.
- Hvis materialet ved et uheld sprøjter, kan det forårsage, at vævet bliver hvidt eller en mulig allergisk reaktion.

10. Kompositplast

Restaurér med en lyshærdende, selvhærdende eller dobbelthærdende kompositplast i henhold til producentens anvisninger. Dernæst finisheres og poleres grundigt.

- Tokuyama Universal Bond II-laget kan synes fluorescerende under bestråling med en hærdelampe.

■ KLINISK ANVENDELSE TIL CEMENTERING AF INDIREKTE RESTAURERINGER

1. Klargøring af restaureringens adhæsive overflade

1.1 Keramik, undtagen porcelæn, samt kompositmaterialer

Gør restaureringen ru indvendigt vha. sandblæsning (0,1 til 0,2 MPa), luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

1.2 Metalrestaureringer

Gør området ru indvendigt vha. sandblæsning (0,3 til 0,5 MPa), luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

1.3 Porcelæn

Gør IKKE overfladen ru; polér området for at få en ren og frisk overflade til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

- Når du anvender sandblæseren eller luftabrasion, skal der anvendes aluminiumoxidpulver i en kornstørrelse på mindst 30 til 50 µm.
- Hvis du er ude af stand til at gøre den adhæsive overflade ru eller polere den, ætzes området til adhæsion med phosphorsyre, hvorefter det skylles og tørres grundigt.
- Stofferne angivet nedenfor hæmmer adhæsion og skal fjernes fra den adhæsive overflade via mekaniske rengøring eller blødgørelse i sprit. Rens restaureringen, når justeringen er færdig.

- 1) Gips og indstøbningsmasse
- 2) Silikoneolie fra tilpasningsmateriale
- 3) Olieåge fra hovedstykke
- 4) Plak, tandsten, spyt, blod og ekssudater
- 5) Midlertidig restaurering og midlertidig cement

Om nødvendigt beskyttes overfladen, der ikke bondes, med matricebånd, paraffinfilm, vaseline osv.

2. Dispensering af Tokuyama Universal Bond II

Lad Tokuyama Universal Bond II få stuetemperatur før anvendelse. Åbn flasken ved at fjerne hættten og tryk en dråbe Tokuyama Universal Bond II A og B ud i udrøringseskålen eller udrøringseskålen til engangsbrug. Blandes grundigt med en engangsapplikator, indtil det blandede bondingmiddel bliver grønt.

- Påfør Tokuyama Universal Bond II B STRAKS efter A. Tokuyama Universal Bond II A kan blive lyserødt på grund af fordampning af opløsningsmiddel, hvis det får lov til at stå for længe. Hvis Bond A bliver lyserødt, skal det kasseres, og der skal trykkes en ny dråbe Tokuyama Universal Bond II A og B ud.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 1 minut efter udtrykning, hvis udrøringseskålen anvendes, da Tokuyama Universal Bond II indeholder flygtige solventer. Efter blanding ændres farven på Tokuyama Universal Bond II gradvist baseret på katalysatorens reaktion. Dette er normalt og indikerer ikke et problem med Tokuyama Universal Bond II.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 3 minutter efter udtrykning, hvis udrøringseskålen til engangsbrug anvendes.

- Sørg for at holde flaskerne med Tokuyama Universal Bond II A og B lodret ved dispensering. Hold ikke flaskerne diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få Tokuyama Universal Bond II til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.

- Lad IKKE dysen røre blandingsbrønden under dispensering. Byt IKKE om på flaskehætterne på Tokuyama Universal Bond II A og B. Hvis Tokuyama Universal Bond II A og B kommer i kontakt med hinanden under dispensering, kan Tokuyama Universal Bond II hærde i dysen.

- Tør overskydende Tokuyama Universal Bond II af dysens spids og af hættens inderside før den lukkes.

- Sæt flaskernes hætter forsvarligt på Tokuyama Universal Bond II A og B igen straks efter udtrykningen.

- Stram IKKE flaskehætterne for meget.

3. Applicering af Tokuyama Universal Bond II

Med engangsapplicatoren appliceres det blandede Tokuyama Universal Bond II på overfladen, der skal bondes.

- Sørg for, at Tokuyama Universal Bond II dækker alle overflader, hvor cementen bliver appliceret.
- Applicér IKKE for meget. En applicering af Tokuyama Universal Bond II er tilstrækkelig. Et for tykt lag kan kompromittere restaureringens pasform.
- Lad IKKE spyt, blod, olie, vand osv. komme i kontakt med overfladen, der skal bondes. Hvis den behandlede overflade kontamineres, skylles der grundigt med vand, der tørres, og frisk Tokuyama Universal Bond II appliceres på ny.
- Vent IKKE for længe efter appliceringen af Tokuyama Universal Bond II. Lufttør inden for 30 sekunder efter applicering for at sikre den korrekte filmtykkelse.

4. Lufttørring

Vha. en oliefri luft/vandsprøjt gives overfladen en let tørblæsning. Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at Tokuyama Universal Bond II sprøjter.

5. Cementering

Cementér med en harpikscementen i henhold til producentens anvisninger.

- Påfør IKKE harpikscementpasta direkte på den forberedte tand eller den med Tokuyama Universal Bond II behandlede kavitet for at undgå forkert placering af restaureringen.
- Hærdning kan accelereres afhængigt af den anvendte harpikscement. For at bevare den passende filmtykkelse skal restaureringen placeres så hurtigt som muligt efter påføring af harpikscementen (inden for 1 minut efter påføringen). Hvis ikke, er der risiko for, at restaureringen ikke vil sidde korrekt ved cementeringen.
- Tokuyama Universal Bond II-laget kan synes fluorescerende under bestråling med en hærdelampe.

■ KLINISK ANVENDELSE AF BONDING AF ACRYLPLAST TIL METALBUND, LÅS ELLER TILHÆFTNING

1. Klargøring af den adhæsive overflade

Gør området ru vha. sandblæsning (0,1 til 0,2 MPa) eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

2. Dispensering, applicering og lufttørring

Anvend samme procedurer som beskrevet i KLINISK ANVENDELSE TIL CEMENTERING AF INDIREKTE RESTAURERINGER.

3. Applicering, hærkning, tilpasning og finishering af acrylplast

Fortsat med proceduren i henhold til producentens anvisninger vedrørende anvendelsen af polymeriserbar acrylplast.

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 før brug.

Specifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. Tokuyama Universal Bond II on kahekomponendiline isekõvastuv hammaste kinnitussüsteem nii otseste kui ka kaudsete taastuste jaoks, mida saab kasutada isesöövitava, valikulise emaili söövitamise ja täieliku söövitamise tehnikatega. Universaalse kinnitusainena ühildub Tokuyama Universal Bond II täielikult valguskõvastuvate, isekõvastuvate ja kaksikõvastuvate komposiitmaterjalidega.
2. Tokuyama Universal Bond II parandab polümeriseer i tavate polümeerimaterjalide (kleepuv polümeertsement, akrüülpolümeer ja komposiitpolümeer) ühenduse tugevust kaudsete taastusmaterjalidega nagu klaaskeraamika (portselan), oksiidkeraamika (tsirkoonium ja alumiinium), metallid (vääris-ja mittevääris) ning polümeerimaterjalidega, sh anorgaanilise täidisega.
3. Tokuyama Universal Bond II sisaldab fosforhappe monomeeri, bisfenoolA-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleen-glükoolidimetakrülaati (TEGDMA), 2-hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA), MTU-6 (tiouratsiilmonomeer), silaan-sidusagenti, peroksiidi, boraadi katalüsaatorit, atsetooni, etanooli ja puhastatud vett.

■ ETTENÄHTUD OTSTARVE

Ettenähtud otstarve: Sekõvastuv universaalne hammaste kinnitussaine
Patsientide sihtrühm: Kõik vanuserühmad

■ NÄIDUSTUSED

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastused valguskõvastuvate, kaksikkõvastuvate ja isekõvastuvate komposiitmaterjalidega
- Komposiittaastuste, metallkroonidega liidetud portselanist, metallist ja üleni keraamiliste taastuste suusisene parandamine ilma täiendava praimerita
- Kaudsete taastuste ja välispindade tsementimine valguskõvastuvate, kaksikkõvastuvate ja isekõvastuvate polümeertsementidega
- Tuumaehtusmaterjalidest valmistatud tuumade ühendamine
- Hambaproteeside polümeeri ühendamine metallaluse, klambri või kinnitusega
- Metallaluse, klambri või kinnitusega hambaproteesi parandamine
- Läbipaistmatu polümeeri ühendamine metallalusega polümeerpinna kroonide kokkupanekul

■ VASTUNÄIDUSTUSED

Tokuyama Universal Bond II sisaldab metakrüülmonomeere, peroksiidi, orgaanilisi lahusteid ja happeid. ÄRGE kasutage Tokuyama Universal Bond II patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli monomeeride, sarnaste monomeeride, peroksiidi, orgaaniliste lahustite ja hapete suhtes.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage Tokuyama Universal Bond II-I muul otstarbel kui selles juhendis loetletud. Kasutage Tokuyama Universal Bond II-I ainult nii, nagu siin kirjeldatud.
- 2) Tokuyama Universal Bond II on mõeldud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistidele. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage Tokuyama Universal Bond II-I, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui Tokuyama Universal Bond II tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage Tokuyama Universal Bond II käsitsemisel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekindade tungida. Kui Tokuyama Universal Bond II

- puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad käest ja visake need ära ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige Tokuyama Universal Bond II-I kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
- Tokuyama Universal Bond II-I silmasattumisel loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - Tokuyama Universal Bond II-I kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastuse paigaseadmist 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 Universal Bond II-I kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) Tokuyama Universal Bond II-I ei tohi alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võib põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) Tokuyama Universal Bond II-I juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) ÄRGE laske Tokuyama Universal Bond II-IL ega selle aurul kokku puutuda lahtise tulega, kuna Tokuyama Universal Bond II on tuleohtlik.
- 10) Ristsaastumise või kinnituse norgemise vältimiseks ÄRGE kasutage ühekordset aplikaatorit korduvalt. ühekordset segamisanumat Puhastage segamisanum pärast iga kasutuskorda põhjalikult alkoholiga.
- 11) ÄRGE kasutage Tokuyama Universal Bond II-I otse augul, mis on pulbi lähedal. Pulpi on soovitatav kaitsta klaasionomeervoodriga või kaltsiumhüdroksiidiga. ÄRGE kasutage EUGENOOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad Tokuyama Universal Bond II-I kõvastumist.
- 12) Võtke arvesse, et kui taastus on murdunud vale hambumuse või bruksismi (hammaste kokkusurumine, krigistamine või üksteise vastu koputamine) tõttu, võib ka parandatud taastus murduda.
- 13) ÄRGE kasutage teiste tootjate segamisanumaid.
- 14) Kasutage Tokuyama Universal Bond II-I väljutamiseks ja segamiseks komplekti kuuluvat segamisanumat või ühekordset segamisanumat. Kui Tokuyama Universal Bond II-I kummist segamisanumasse ei väljutata, võib kõvastunud Tokuyama Universal Bond II-I olla raske segamisanumast eemaldada. Kõvastunud Tokuyama Universal Bond II-I saab eemaldada

kummi ümber pöörates.

- 15) ÄRGE segage Tokuyama Universal Bond II-I teiste kaubamärkide pasta, praimerite ega kinnitusainetega.
- 16) Vedeliku pritsimise vältimiseks ei tohi Tokuyama Universal Bond II-I pudelit pärast külmikust väljavõtmist kohe avada. Tokuyama Universal Bond II peavad enne kasutamist saavutama toatemperatuuri. Pärast külmikust eemaldamist laske tootel seista 20 minutit või kuni see jõuab toatemperatuurile.
- 17) Ärge kasutage Tokuyama Universal Bond II polümeermaterjalidega, millele on täpsustatud erilised kinnitusained või praimerid.

■ RAVIMITE JA MATERJALIDEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) Mõned materjalid ja ravimid (hemostaatiline materjal) takistavad Tokuyama Universal Bond II-I tardumist/kinnitumist. ÄRGE KASUTAGE tooteid, mis sisaldavad:

- eugenooli,
- alumiiniumkloriidi,
- raudsulfaati,
- kaltsiumsulfaati,
- alumiiniumsulfaati,
- diamiin-hõbefluoriidi [molekulaarne valem: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

- 2) Tokuyama Universal Bond II ei kinnitu hambastruktuurile kohe pärast materjalide pealekandmist, mis sisaldavad:

- vesinikperoksiidi (oxydol),
- naatriumhüpokloritit.

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

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke Tokuyama Universal Bond II temperatuuril 0 kuni 25°C (32 kuni 77°F).
- 2) Hoidke eemal kuumusest, otsesest päikesevalgusest, sädemetest ja lahtisest tulest.
- 3) ÄRGE kasutage pärast pudelit/pakendil toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Kasutamata Tokuyama Universal Bond II tuleb imada inertsesse imavasse materjali, nt marlisse või vatti, ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas kohalike eeskirjadega.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiате selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE RAKENDUS OTSESTEKS TAASTUSTEKS JA TAASTUSTE SUUSISESEKS PARANDUSEKS KOMPOSIITPOLÜMEERIGA

1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba hambapastaga 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 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.

- Kui kinnituspind sisaldab lõikamata emaili, kandke lõikamata emailile söövitusainet. Vt jaotist „Valikuline emaili söövitamise tehnika”.

4. Kuivatamine

Kuivatage auk tupsutades või õhusüstla abil.

- ÄRGE kuivatage ravitavat hammast. Kuivatamine võib põhjustada operatsioonijärgset tundlikkust.

- Allpool loetletud ained, mis takistavad Tokuyama Universal Bond II-I kõvastumist, tuleb hamba pinnalt eemaldada, puhastades pinda põhjalikult alkoholi, sidrunhappe või fosforhappe pealekandmisega 2–3 sekundi jooksul enne pealekandmist.

1) Õliudu käeseadmest

2) Sülge, veri ja eritised

5. Hambastruktuuri söövitamine (valikuline)

(a.) Valikuline emaili söövitamise tehnika

Kandke fosforhappegeel ainult ettevalmistatud auku ümbritsevale emailile ning jätke fosforhappegeel 10–15 sekundiks peale. Loputage söövitatud pinda põhjalikult (vähemalt 15 sekundit) veega ja kuivatage siis õrna õhuvooluga.

(b.) Täieliku söövitamise tehnika

Kandke fosforhappegeel smalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitusaine tuleb jätta 10–15 sekundiks emaili ja dentiiniga reageerima. Loputage põhjalikult (vähemalt

15 sekundit) veega ja kuivatage siis õrna õhuvoolu või vatitupsudega, vältides liigset kuivatamist.

6. Kinnituspinna ettevalmistamine parandamise ajal

6.1 Keraamilised materjalid, v. a portselan, komposiitmaterjalid

Vajaduse korral suunake piirjoon kaldu. Karestage piirkond õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

6.2 Metalltaastused

Karestage piirkond õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

6.3 Portselan

Vajaduse korral suunake piirjoon kaldu. ÄRGE karestage pinda. Poleerige pind, et kinnituseks puhas pind ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

- Õhkabrasiooni kasutamisel kasutage vähemalt 30- kuni 50-mikronilist alumiiniumpulbri võrgustikku.

- Allpool loetletud ained takistavad kinnitumist ja need tuleb kinnituspinna pealt mehaaniliselt puhastuse või alkoholiga leotamise teel eemaldada.

- 1) Õliuudu kiivrist

- 2) Katt, hambakivi, sülg, veri ja eritunud vedelikud

- Vajaduse korral kaitske pinda, mida ei ühendata, metallbarjääri, parafiinikihi, vaseliini jms-ga.

7. Tokuyama Universal Bond II-I väljutamine

Laske Tokuyama Universal Bond II-IL enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Avage pudel, eemaldades korgi, ja väljutage üks tilk nii Tokuyama Universal Bond II-I A kui ka B segamisanumasse või ühekordeesse segamisanumasse. Segage põhjalikult ühekorde aplikaatoriga kuni segatud sideaine muutub roheliseks.

- Väljutage Tokuyama Universal Bond II B KOHE pärast A väljutamist. Tokuyama Universal Bond II A võib muutuda lenduvate lahustite tõttu roosaks, kui sellel lastakse liiga kaua seista. Kui Bond A muutub roosaks, visake see ära ning väljutage Tokuyama Universal Bond II A ja B uuesti.

- Segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 1 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna Tokuyama Universal Bond II sisaldab lenduvaid lahusteid. Pärast segamist muutub Tokuyama Universal Bond II-I värvus järk-järgult olenevalt Tokuyama Universal Bond II-I katalüsaatori reaktsioonist; see on normaalne ja ei tähenda, et Tokuyama Universal Bond II-IGA oleks probleeme.

- Ühekordse segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 3 minuti jooksul pärast aine väljutamist.
- Hoidke Tokuyama Universal Bond II-I A ja B pudeleid väljutamisel kindlasti vertikaalasendis. Ärge hoidke pudeleid väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib põhjustada Tokuyama Universal Bond II-I tagasi otsakusse voolamise ja seeläbi saastumise.
- ÄRGE laske otsakul väljutamise ajal puutuda kokku segamisanumaga. ÄRGE vahetage Tokuyama Universal Bond II A ja B pudelite korke omavahel ära. Kui Tokuyama Universal Bond II A ja B puutuvad omavahel kokku väljutamise ajal, võib Tokuyama Universal Bond II otsakus kõvastuda.
- Pühkige liigne Tokuyama Universal Bond II otsaku otsalt ja korgi sisemusest enne sulgemist ära.
- Kohe pärast väljutamist pange Tokuyama Universal Bond II-I A ja B pudelite korgid tugevasti peale.
- ÄRGE keerake pudelite korke liiga kõvasti kinni.

8. Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmine

- Kandke segatud Tokuyama Universal Bond II ühekordse aplikaatori abil kogu kinnituspinna. Veenduge, et Tokuyama Universal Bond II pealekandmisel ei jääks üksi pinnaosa katmata.
- Kui suusisese paranduse või taastuse korral sisaldab kinnituspind nii hambastruktuuri kui ka taastust (keraamiline materjal, portselan, metallid või komposiitmaterjalid), kandke Tokuyama Universal Bond II korraga kogu kinnituspinna. Täiendavaid praimereid pole vaja.
 - Kui Tokuyama Universal Bond II koguneb augu põhjale või augu pinna nurka ning on liiga paks või õhuke, eemaldage liigne aine paberteraviku või uue ühekordse aplikaatoriga.
 - Jälgige hoolikalt, et Tokuyama Universal Bond II-I jäägid ei saaks voolata igeme alla. Kui Tokuyama Universal Bond II voolab igeme alla, loputage ja kuivatage see piirkond põhjalikult.
 - Kui pealekantud Tokuyama Universal Bond II saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage auku põhjalikult veega, kuivatage see ja kandke Tokuyama Universal Bond II uuesti peale.
 - ÄRGE loputage juba pealekantud Tokuyama Universal Bond II-I veega, v. a juhusliku saastumise korral.
 - Ärge oodake pärast Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmist liiga kaua. Kuivatage õhuga 30 sekundit pärast pealekandmist, et tagada kihi õige paksus.

9. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veesüstla abil nõrga survega õhuvool pidevalt Tokuyama Universal Bond II-I pinna, kuni vedel Tokuyama Universal Bond II jab liikumatult samasse asendisse.

Viimistlemiseks suunake pinnale nõrk õhuvool. Kasutage Tokuyama Universal Bond II-I laialipritsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

- Kui pealekantud Tokuyama Universal Bond II saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage auku põhjalikult veega, kuivatage see ja kandke Tokuyama Universal Bond II uuesti peale.
- Ärge loputage juba pealekantud Tokuyama Universal Bond II-I veega, v. a juhusliku saastumise korral.
- Kui ainet kogemata laiali pritsib, võib see põhjustada koe valgeks muutumise või allergilise reaktsiooni.

10. Komposiitpolümeer

Taastage valguskõvastuva, isekõvastuva või kaksikõvastuva komposiitpolümeeriga, järgides selle tootja juhiseid. Ületäidetud komposiitpolümeeri tuleks põhjalikult viimistleda ja poleerida.

- Tokuyama Universal Bond II kiht võib fluorestseeruda kõvastuslambiga valguskiirguses.

■ KLIINILINE RAKENDUS KAUDSETE TAASTUSTE ÜHENDAMISEKS

1. Taastuse kinnituspinna ettevalmistamine

1.1 Keraamilised materjalid, v. a portselan, komposiitmaterjalid

Karestage taastuse sisepinda liivapritsiga (0,1 kuni 0,2 MPa), õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada.

Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

1.2 Metalltaastused

Karestage piirkond liivapritsiga (0,3 kuni 0,5 MPa), õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

1.3 Portselan

ÄRGE karestage pinda. Poleerige pind, et kinnituseks puhas pind ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

- Liivapritsi või õhkabrasiooni kasutamisel kasutage vähemalt 30- kuni 50-mikronilist alumiiniumpulbri võrgustikku.

- Kui kinnituspinda ei saa karestada ega poleerida, söövitage kinnituspiirkonda fosforhappega ning loputage siis põhjalikult ja kuivatage.

- Allpool loetletud ained takistavad kinnitumist ja need tuleb kinnituspinnalt mehaanilise puhastuse või alkoholiga leotamise teel eemaldada. Kui kohandamine on tehtud, puhastage

taastus.

- 1) Kips ja segu
- 2) Silikoonõli sobivuse kontrollimise materjalist
- 3) Õliudu kiivrist
- 4) Katt, hambakivi, sülg, veri ja eritunud vedelikud
- 5) Ajutine taastus ja ajutine tsement

Vajaduse korral kaitske pinda, mida ei ühendata, metallbarjääri, parafiinikihi, vaseliini jms-ga.

2. Tokuyama Universal Bond II-I väljutamine

Laske Tokuyama Universal Bond II-IL enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Avage pudel, eemaldades korgi, ja väljutage üks tilk nii Tokuyama Universal Bond II-I A kui ka B segamisanumasse või ühekordsesse segamisanumasse. Segage põhjalikult ühekordse aplikaatoriga kuni segatud sideaine muutub roheliseks.

- Väljutage Tokuyama Universal Bond II B KOHE pärast A väljutamist. Tokuyama Universal Bond II A võib muutuda lenduvate lahustite tõttu roosaks, kui sellel lastakse liiga kaua seista. Kui Bond A muutub roosaks, visake see ära ning väljutage Tokuyama Universal Bond II A ja B uuesti.

- Segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 1 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna Tokuyama Universal Bond II sisaldab lenduvaid lahusteid. Pärast segamist muutub Tokuyama Universal Bond II-I värvus järk-järgult olenevalt Tokuyama Universal Bond II-I katalüsaatori reaktsioonist; see on normaalne ja ei tähenda, et Tokuyama Universal Bond II-IGA oleks probleeme.

- Ühekordse segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 3 minuti jooksul pärast aine väljutamist.

- Hoidke Tokuyama Universal Bond II-I A ja B pudeleid väljutamisel kindlasti vertikaalasendis. Ärge hoidke pudeleid väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib põhjustada Tokuyama Universal Bond II-I tagasi otsakusse voolamise ja seeläbi saastumise.

- ÄRGE laske otsakul väljutamise ajal puutuda kokku segamisanumaga. ÄRGE vahetage Tokuyama Universal Bond II A ja B pudelite kõrge omavahel ära. Kui Tokuyama Universal Bond II A ja B puutuvad omavahel kokku väljutamise ajal, võib Tokuyama Universal Bond II otsakus kõvastuda.

- Pühkige liigne Tokuyama Universal Bond II otsaku otsalt ja korgi sisemusest enne sulgemist ära.

- Kohe pärast väljutamist pange Tokuyama Universal Bond II-I A ja B pudelite korgid tugevasti

peale.

- ÄRGE keerake pudelite korre liiga kõvasti kinni.

3. Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmine

Kandke Tokuyama Universal Bond II ühendatavale pinnale ühekordse aplikaatori abil.

- Veenduge, et Tokuyama Universal Bond II kataks kogu pinna, kuhu hiljem kantakse tsement.

- ÄRGE kandke peale liiga palju ainet. Ühest Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmisest piisab. Liiga paks kiht võib halvendada taastuse sobitumist.

- ÄRGE laske süljel, verel, õlil, veel jne puutuda kokku ühendatava pinnaga. värske Tokuyama Universal Bond II uuesti peale.

- Ärge oodake pärast Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmist liiga kaua. Kuivatage õhuga 30 sekundit pärast pealekandmist, et tagada kihi õige paksus.

4. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu/-veesüstla abil nõrga survega õhk pinnale. Kasutage Tokuyama Universal Bond II-I laialipritsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

5. Tsementimine

Tsementige taastus polümeertsemendi, järgides tootja juhiseid.

- ÄRGE kandke polümeertsementpastat otse ettevalmistatud hambale või Tokuyama Universal Bond II'ga töödeldud auku, et vältida taastuse valesti istumist.

- Kõvastumist võib kiirendada olenevalt kasutatud polümeertsemendist. Kihi õige paksuse tagamiseks istutage taastus nii pea kui võimalik pärast polümeertsemendi pealekandmist (1 minuti jooksul pärast väljutamist), vastasel juhul ei pruugi taastus tsementimisega õigesti istuda.

- Tokuyama Universal Bond II kiht võib fluorestseeruda kõvastuslambiga valguskiirguses.

■ KLIINILINE RAKENDUS AKRÜÜLPOLÜMEERI METALLALUSE, KLAMBRI VÕI KINNITUSEGA ÜHENDAMISEKS

1. Kinnituspinna ettevalmistamine

Karestage piirkond liivapritsigi (0,1 kuni 0,2 MPa), õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

2. Väljutamine, pealekandmine ja õhuga kuivatamine

Kasutage samu protseduure, mida on kirjeldatud jaotises KLIINILINE RAKENDUS KAUDSETE TAASTUSTE ÜHENDAMISEKS.

3. Akrüülpõlümeeeri pealekandmine, kõvastamine, kärpimine ja viimistlemine

Jätkake protseduuri vastavalt polümeriseeritava akrüülpõlümeeeri tootja juhtnõrdele.

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 volest 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

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. Tokuyama Universal Bond II es un sistema adhesivo dental autopolimerizado de dos componentes, usado tanto para restauraciones directas como indirectas, que se puede utilizar con técnicas de autograbado, grabado selectivo del esmalte y grabado total. Como adhesivo universal, Tokuyama Universal Bond II está diseñado para ser totalmente compatible con materiales de composite de fotopolimerización, autopolimerización y polimerización dual.
2. Tokuyama Universal Bond II mejora la fuerza de adhesión del material de resina polimerizable (cemento de resina adhesiva, resina acrílica y resina de composite) para materiales de restauración indirecta como cerámica de vidrio (porcelana), cerámica de óxido (zirconio y alúmina), metales (preciosos y no preciosos) y materiales de resina incluido el relleno inorgánico.
3. Tokuyama Universal Bond II contiene monómero de ácido fosfórico, bisfenol A di(2- hidroxipropoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxietil metacrilato (HEMA), MTU-6 (monómero tiouracilo), agente de acoplamiento de silano, peróxido, catalizador de borato, acetona, etanol y agua purificada.

■ FINALIDAD PREVISTA

Finalidad prevista: Adhesivo dental autopolimerizado universal

Pacientes destinatarios: Todos los grupos de edad

■ INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores con materiales de composite de fotopolimerización, polimerización dual y autopolimerización.
- Reparación intraoral de restauraciones de composite, porcelana fundida sobre metal, metal y cerámica sin metal, sin acondicionador adicional.
- Cementación de restauraciones indirectas y carillas cuando se combina con cementos de resinas de fotopolimerización, polimerización dual y autopolimerización.
- Adhesión de muñones elaborados con materiales de reconstrucción de muñones.
- Adhesión de la resina de la prótesis a base metálica, enganche o fijación.
- Reparación de la resina de la prótesis con base metálica, enganche o fijación.
- Adhesión de resina opaca a una base metálica en la fabricación de coronas con superficies de resina.

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilice Tokuyama Universal Bond II para ninguna finalidad distinta de las que figuran en estas instrucciones. Utilice Tokuyama Universal Bond II únicamente según lo indicado aquí mismo.
- 2) Tokuyama Universal Bond II está previsto para su venta y utilización exclusivamente 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 Universal Bond II si los precintos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 4) Si Tokuyama Universal Bond II provoca una reacción alérgica o de hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su uso.
- 5) Use guantes de exploración (plástico, vinilo o látex) siempre que maneje Tokuyama Universal Bond II para evitar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas provocadas por los monómeros metacrílicos. Nota: algunas sustancias o materiales pueden penetrar a través de los guantes de exploración. Si Tokuyama Universal Bond II entra en contacto con los guantes, quíteselos, deséchelos y lávese las manos con agua abundante lo más pronto posible.

- 6) Evite el contacto de Tokuyama Universal Bond II con los ojos, las mucosas, la piel o la ropa.
 - En caso de que Tokuyama Universal Bond II entre en contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua y consulte inmediatamente a un oftalmólogo.
 - En caso de que Tokuyama Universal Bond II entre en contacto con mucosas, limpie inmediatamente la zona afectada y aclare abundantemente con agua (en su caso, una vez finalizada la restauración). Las zonas afectadas pueden adoptar un color blanquecino por la coagulación de las proteínas, pero dicho color debería desaparecer en un plazo de 24 horas. Si no es así, debe ponerse en contacto inmediatamente con un médico. También debe advertirse al paciente en ese sentido.
 - En caso de que Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II no debe ingerirse ni inhalarse. Su ingestión o inhalación pueden provocar lesiones graves.
- 8) Para evitar la ingestión accidental de Tokuyama Universal Bond II, no debe dejarse sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
- 9) NO exponga Tokuyama Universal Bond II ni sus vapores a una llama, ya que Tokuyama Universal Bond II es inflamable.
- 10) A fin de prevenir contaminación cruzada o disminución de la fuerza de adhesión, NO reutilice el aplicador desechable y el pocillo de mezcla desechable. Limpie bien el pocillo del dispensador de caucho con alcohol después de cada uso.
- 11) NO use Tokuyama Universal Bond II directamente en una caries que se encuentre muy cerca de la pulpa. Se recomienda proteger la pulpa con revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio. NO use MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que estos inhiben la polimerización de Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Tenga presente que cuando una restauración se astilla por oclusión desalineada o bruxismo (apretar, rechinar o repiquetear los dientes), la restauración reparada podría volver a astillarse.
- 13) NO use pocillos de mezcla suministrados por otros fabricantes.
- 14) Use el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable suministrado cuando dispensa o mezcla Tokuyama Universal Bond II. Si Tokuyama Universal Bond II no se dispensa en el mezclador de goma, podría ser difícil retirarlo del pocillo de mezcla cuando esté polimerizado. Tokuyama Universal Bond II se puede retirar invirtiendo la goma.
- 15) NO mezcle Tokuyama Universal Bond II con acondicionadores o adhesivos de otras marcas.
- 16) Para evitar salpicaduras de líquido, la botella de Tokuyama Universal Bond II no se debe abrir

inmediatamente después de sacarla del refrigerador. Tokuyama Universal Bond II debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso. Después de sacar el producto del refrigerador, deje que se asiente durante 20 minutos o hasta que alcance la temperatura ambiente.

- 17) No use Tokuyama Universal Bond II con materiales de resina para los que se hayan especificado acondicionadores o adhesivos especiales.

■ PRECAUCIONES CON MEDICAMENTOS Y MATERIALES

- 1) Algunos materiales y medicamentos (material hemostático) inhiben el endurecimiento/adhesión de Tokuyama Universal Bond II.

NO USE productos que contengan:

- eugenol,
- cloruro de aluminio,
- sulfato de hierro,
- sulfato de calcio,
- sulfato de aluminio,
- fluoruro diamino de plata [fórmula molecular: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 2) Tokuyama Universal Bond II no se adhiere inmediatamente a la estructura del diente tras la aplicación de materiales que contienen:

- peróxido de hidrógeno (oxidol),
- hipoclorito de sodio

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

■ CONSERVACIÓN

- 1) Conserve Tokuyama Universal Bond II a temperaturas entre 0 y 25°C (32 y 77°F).
- 2) Manténgase alejado del calor, la luz solar directa, las chispas y las llamas.
- 3) NO debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el frasco o envase exterior.

■ ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El producto Tokuyama Universal Bond 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.

■ APLICACIÓN CLÍNICA PARA RESTAURACIONES DIRECTAS Y REPARACIÓN INTRAORAL DE RESTAURACIONES CON RESINA DE COMPOSITE

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 caries

Prepare la caries y enjuáguela con agua. Añada biseles a los márgenes de esmalte de las preparaciones anteriores (clase III, IV, V), así como chaflanes a los márgenes de las preparaciones posteriores (clase I, II), porque los biseles y los chaflanes ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la caries y la restauración, mejorando así tanto la estética como la retención.

- Si la superficie adherente incluye esmalte sin cortar, aplique agente de grabado al esmalte sin cortar. Consulte la sección “Técnica de grabado selectivo del esmalte”.

4. Secado

Seque la cavidad con una torunda o una jeringa de aire.

- NO deseque el diente vital. La desecación puede provocar sensibilidad posoperatoria.

- Las sustancias que se listan a continuación, las cuales inhiben la polimerización de Tokuyama Universal Bond II, se deben eliminar de la superficie del diente limpiando esta última minuciosamente con alcohol o ácido cítrico, o aplicando ácido fosfórico durante 2 o 3 segundos antes de la aplicación:

1) Aceite pulverizado del instrumento rotatorio,

2) Saliva, sangre y exudados.

5. Grabado de la estructura del diente (opcional)

(a.) Técnica de grabado selectivo del esmalte

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

(b.) Técnica de grabado total

Aplique gel de ácido fosfórico primero al esmalte preparado y luego a la dentina. El agente de grabado se debe dejar reaccionar con el esmalte y la dentina durante 10–15 segundos.

Enjuague minuciosamente (al menos durante 15 segundos) con agua, y seque con aire suave o con pellets de algodón; no seque en exceso.

6. Preparación de la superficie adhesiva durante la reparación

6.1 Cerámica aparte de porcelana y materiales composite

Bisele el margen si es necesario. Para preparar la superficie de adhesión, se debe dar aspersion a la zona usando la abrasión por aire o el asperizado con una fresa de diamante a velocidad lenta. Lave a fondo y seque la superficie.

6.2 Restauraciones metálicas

Para preparar la superficie para la adhesión, se debe dar aspersion a la zona usando la abrasión por aire o el asperizado con una fresa de diamante a velocidad lenta. Lave a fondo y seque la superficie.

6.3 Porcelana

Bisele el margen si es necesario. NO dé rugosidad a la superficie; pula la zona para preparar una superficie limpia y fresca para la adhesión. Lave a fondo y seque la superficie.

- Cuando use la abrasión por aire, utilice polvo de alúmina de entre al menos 30 y 50 micrones.
- Las sustancias indicadas abajo inhiben la adhesión y deben retirarse de la superficie de adhesión por limpieza mecánica o empapado con alcohol.

1) Aceite pulverizado del instrumento rotatorio

2) Placa, tártaro, saliva, sangre y exudados

- Si es necesario, proteja la superficie que no se va a pegar con un separador metálico, una película de parafina, vaselina, etc.

7. Dispensación de Tokuyama Universal Bond II

Deje que Tokuyama Universal Bond II alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Retire la tapa de la botella para abrirla y dispense una gota de Tokuyama Universal Bond II A y B en el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable. Mezcle bien con un aplicador desechable hasta que el agente de adhesión mezclado se vuelva verde.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B INMEDIATAMENTE después de dispensar el A. Tokuyama Universal Bond II A puede volverse rosa debido a la volatilización del solvente si se deja transcurrir demasiado tiempo. Si el Bond A se vuelve rosa, deséchelo y vuelva a dispensar Tokuyama Universal Bond II A y B nuevo.
- Cuando utilice el pocillo de mezcla, complete la aplicación antes de que transcurra 1 minuto tras la dispensación, ya que Tokuyama Universal Bond II contiene solventes volátiles. Después de la mezcla, el color de Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente según la reacción de su catalizador; esto es normal y no indica ningún problema con Tokuyama Universal Bond

II.

- Cuando use el pocillo de mezcla desechable, complete la aplicación antes de que transcurran 3 minutos tras la dispensación.
- Durante la dispensación, asegúrese de sujetar las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B en posición vertical. No sujete las botellas diagonal u horizontalmente durante la dispensación; esto podría hacer que Tokuyama Universal Bond II retroceda hacia la boquilla y se contamine.
- NO toque la boquilla del pocillo de mezcla mientras dispensa. NO intercambie los tapones de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B. Si Tokuyama Universal Bond II A y B entran en contacto durante la dispensación, Tokuyama Universal Bond II puede polimerizar en la boquilla.
- Antes de cerrar, limpie el exceso de Tokuyama Universal Bond II de la punta de la boquilla y del interior de la tapa.
- Inmediatamente después de la dispensación, coloque y cierre fuertemente las tapas de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B.
- NO apriete demasiado los tapones de las botellas.

8. Aplicación de Tokuyama Universal Bond II

Use el aplicador desechable para aplicar el Tokuyama Universal Bond II mezclado en la superficie destinada a la adhesión. Asegúrese de que Tokuyama Universal Bond II cubra todas las superficies donde se vaya a aplicar.

- En caso de reparación intraoral de las restauraciones, si la superficie adhesiva incluye estructuras de dientes y restauraciones (cerámica, porcelana, metales o materiales de composite), aplique Tokuyama Universal Bond II mezclado a toda la superficie adhesiva simultáneamente. No se necesitan acondicionadores adicionales.
- Si el Tokuyama Universal Bond II aplicado se acumula en el suelo de la caries o en un ángulo cavo superficial y está demasiado espeso para que su grosor se pueda reducir con aire, retire el exceso con una punta de papel o con un nuevo aplicador desechable.
- Cuidado de no dejar que el exceso de Tokuyama Universal Bond II fluya hacia la región subgingival. Si Tokuyama Universal Bond II fluye hacia la región subgingival, enjuague y seque el área minuciosamente.
- Si el Tokuyama Universal Bond II aplicado se contamina con saliva, sangre u otros líquidos, enjuague la cavidad minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar Tokuyama Universal Bond II nuevo.
- NO enjuague el Tokuyama Universal Bond II aplicado con agua, excepto en caso de

contaminación por accidente.

- NO espere demasiado tiempo después de la aplicación de Tokuyama Universal Bond II. Seque con aire en un plazo de 30 segundos después de la aplicación para asegurar un grosor adecuado de la película.

9. Secado con aire

Con una jeringa de aire/agua sin aceite, aplique continuamente aire débil a la superficie de Tokuyama Universal Bond II, hasta que este se mantenga en la misma posición sin ningún movimiento. Para terminar, aplique aire suave a la superficie. Utilice una aspiradora de vacío para evitar salpicaduras de Tokuyama Universal Bond II.

- Si el Tokuyama Universal Bond II aplicado se contamina con saliva, sangre u otros líquidos, enjuague minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar el producto.
- No enjuague el Tokuyama Universal Bond II aplicado con agua, excepto en caso de contaminación por accidente.
- Si ocurren salpicaduras accidentales, estas pueden causar emblanquecimiento del tejido o una posible reacción alérgica.

10. Resina de composite

Restauré con una resina de composite de fotopolimerización, autopolimerización o polimerización dual, según las instrucciones del fabricante. La resina de composite sobrante debe terminarse y pulirse minuciosamente.

- La capa de Tokuyama Universal Bond II puede parecer fluorescente bajo la irradiación de una lámpara dental.

■ APLICACIÓN CLÍNICA PARA LA CEMENTACIÓN DE RESTAURACIONES INDIRECTAS

1. Preparación de la superficie adhesiva durante la restauración

1.1 Composite y materiales compuestos

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

1.2 Restauraciones metálicas

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

1.3 Porcelana

NO dé rugosidad a la superficie; pula el área para preparar una superficie limpia y fresca para la adhesión. Enjuague y seque la superficie minuciosamente.

- Cuando use el sistema de chorreado de arena o abrasión por aire, use una granulometría de al menos 30 a 50 micras de polvo de alúmina.
- Si no puede dar rugosidad o pulir la superficie adhesiva, grabe el área de adhesión con ácido fosfórico y luego enjuague y seque minuciosamente.
- Las sustancias que se listan a continuación inhiben la adhesión y se deben retirar de la superficie adhesiva por limpieza mecánica o empapado con alcohol. Limpie la restauración después de terminar el ajuste.

- 1) Yeso y revestimiento
- 2) Aceite de silicona del material para ensayar el ajuste
- 3) Aceite pulverizado del instrumento rotatorio
- 4) Placa, tártaros, saliva, sangre y exudados
- 5) Restauración temporal y cemento temporal

Si es necesario, proteja la superficie no destinada a la adhesión con separador metálico, una película de parafina, vaselina, etc.

2. Dispensación de Tokuyama Universal Bond II

Deje que Tokuyama Universal Bond II alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Retire la tapa de la botella para abrirla y dispense una gota de Tokuyama Universal Bond II A y B en el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable. Mezcle bien con un aplicador desechable hasta que el agente de adhesión mezclado se vuelva verde.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B INMEDIATAMENTE después de dispensar el A. Tokuyama Universal Bond II A puede volverse rosa debido a la volatilización del solvente si se deja transcurrir demasiado tiempo. Si el Bond A se vuelve rosa, deséchelo y vuelva a dispensar Tokuyama Universal Bond II A y B nuevo.
- Cuando utilice el pocillo de mezcla, complete la aplicación antes de que transcurra 1 minuto tras la dispensación, ya que Tokuyama Universal Bond II contiene solventes volátiles. Después de la mezcla, el color de Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente según la reacción de su catalizador; esto es normal y no indica ningún problema con Tokuyama Universal Bond II.
- Cuando use el pocillo de mezcla desechable, complete la aplicación antes de que transcurran 3 minutos tras la dispensación.
- Durante la dispensación, asegúrese de sujetar las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y

B en posición vertical. No sujete las botellas diagonal u horizontalmente durante la dispensación; esto podría hacer que Tokuyama Universal Bond II retroceda hacia la boquilla y se contamine.

- NO toque la boquilla del pocillo de mezcla mientras dispensa. NO intercambie los tapones de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B. Si Tokuyama Universal Bond II A y B entran en contacto durante la dispensación, Tokuyama Universal Bond II puede polimerizar en la boquilla.
- Antes de cerrar, limpie el exceso de Tokuyama Universal Bond II de la punta de la boquilla y del interior de la tapa.
- Inmediatamente después de la dispensación, coloque y cierre fuertemente las tapas de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B.
- NO apriete demasiado los tapones de las botellas.

3. Aplicación de Tokuyama Universal Bond II

Use el aplicador desechable para aplicar el Tokuyama Universal Bond II mezclado en la superficie destinada a la adhesión.

- Asegúrese de que Tokuyama Universal Bond II cubra todas las superficies donde se aplicará el cemento.
- NO aplique en exceso. Una aplicación de Tokuyama Universal Bond II es suficiente. Una capa demasiado espesa puede comprometer la adecuación de la restauración.
- NO deje que la saliva, la sangre, el aceite, el agua, etc. entren en contacto con la superficie destinada a la adhesión. Si la superficie tratada se contamina, lave minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar Tokuyama Universal Bond II fresco.
- NO espere demasiado tiempo después de la aplicación de Tokuyama Universal Bond II. Seque con aire en un plazo de 30 segundos después de la aplicación para asegurar un grosor adecuado de la película.

4. Secado con aire

Aplique aire suave a la superficie con una jeringa de aire/agua sin aceite. Utilice una aspiradora de vacío para evitar salpicaduras de Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementación

Cemento con un cemento de resina según las instrucciones del fabricante.

- NO aplique pasta de cemento de resina directamente en el diente preparado o en la cavidad tratada con Tokuyama Universal Bond II para evitar que la restauración se asiente de forma incorrecta.
- El curado puede ser más rápido según el cemento de resina usado. Para mantener un grosor

adecuado de la película, asiente la restauración lo antes posible después de la aplicación del cemento de resina (antes de 1 minuto tras la dispensación), si no, es posible que la restauración no se asiente adecuadamente con la cementación.

- La capa de Tokuyama Universal Bond II puede parecer fluorescente bajo la irradiación de una lámpara dental.

■ APLICACIÓN CLÍNICA PARA LA ADHESIÓN DE RESINA DE ACRÍLICO A BASE METÁLICA, ENGANCHE O FIJACIÓN

1. Preparación de la superficie de adhesión

Para preparar la superficie para la adhesión, dé rugosidad a la zona usando el chorreado de arena (0,1 a 0,2 MPa) o el lijado con una fresa de diamante a velocidad lenta. Enjuague a fondo y seque la superficie.

2. Dispensación, aplicación y secado por aire

Siga los mismos procedimientos descritos en la sección APLICACIÓN CLÍNICA PARA LA CEMENTACIÓN DE RESTAURACIONES INDIRECTAS

3. Aplicación, polimerización, corte y acabado de la resina acrílica

Continúe con el procedimiento según las instrucciones del fabricante para el uso de resina acrílica polimerizable.

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 Universal Bond 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 Universal Bond 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.

Lue kaikki informaatio, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä .

■ TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

1. Tokuyama Universal Bond II on kahden komponentin itsekovettuva sidosaine, jota käytetään hampaiden suoriin ja epäsuoriin restauraatioihin itsestaavasti, selektiivistä kiilteen etsausta käyttäen sekä totaalietsaustekniikalla. Tokuyama Universal Bond II on täysin yhteensopiva yleissidosaine niin valokovetteisten, itsekovetteisten kuin kaksoiskovetteisten yhdistelmämateriaalien kanssa.
2. Tokuyama Universal Bond II vahvistaa polymerisoitavien muovimateriaalien (muovisementti, akryylimuovi ja yhdistelmämuovi) sidoksen kestävyyttä epäsuorissa paikkamateriaaleissa, kuten lasikeramia (posliini), oksidikeramia (zirkonია ja alumiini), metallit (jalot ja epäjalot) sekä muut muovimateriaalit mukaan lukien epäorgaaniset fillerit.
3. Tokuyama Universal Bond II sisältää fosforihappomonomeeriä, bisfenoli A di (2-hydroksi propoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), 2-hydroksietyylimetakrylaattia (HEMA), MTU-6:ta (tiourasiilimonomeeri), silaanisidosainetta, peroksidia, boraatti-initiaattoria, asetonia, etanolia ja puhdistettua vettä.

■ KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttötarkoitus: Itsekovetteinen universaali adhesiivi
Potilaskohderyhmä: Kaikki ikäluokat

■ INDIKAATIOT

- Suorat etu- ja takarestauraatiot, joissa käytetään valokovetteisia, kaksoiskovetteisia tai itsekovettuvia yhdistelmämateriaaleja.
- Suun sisäiset yhdistelmämateriaalien korjaukset: posliini-metalli, metalli, täyskeraamiset restaurointimateriaalit ilman muita sidostusaineita.
- Sellaisten epäsuorien restauraatioiden ja laminaattien sementointikiinnitys, joihin on yhdistetty valokovetteisia, kaksoiskovetteisia tai itsekovetteisia muovisementtejä.
- Pilarirakennusmateriaalien sidostus pilareihin tehtävissä hampaan korjaustöissä.
- Proteesimuovien sidostus metallipinteisiin tai -kiinnikkeisiin.
- Metallipinteen tai -kiinnikkeen sisältävän proteesin korjaus.
- Opaakin muovin sidostus metallipohjaan valmistettaessa muovipinnoitettuja kruunuja.

KONTRAINDIKAATIOT

Tokuyama Universal Bond II sisältää metakryylimonomeereja, peroksidia, orgaanisia liuottimia ja happoja. ÄLÄ käytä Tokuyama Universal Bond II:ä potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryylimonomeereille, vastaaville monomeereille, peroksidille, orgaanisille liuottimille ja hapoille.

VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ KÄYTÄ Tokuyama Universal Bond II:ä mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin ohjeissa määriteltyihin. Käytä Tokuyama Universal Bond II:ä vain näissä ohjeissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin.
- 2) Tokuyama Universal Bond II on valmistettu ja tarkoitettu vain ammattimaiseen hammaslääketieteelliseen käyttöön hammaslääkäreille.
- 3) ÄLÄ KÄYTÄ Tokuyama Universal Bond II:ä, mikäli tuotteen pakkaus/sinetti on murrettu tai vaurioitunut.
- 4) Mikäli Tokuyama Universal Bond II aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyttä, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) koko ajan Tokuyama Universal Bond II:n käsittelyn aikana välttääksesi mahdolliset allergiset reaktiot metakryylimonomeereille.
Huomaa: tuotteessa on kemikaaleja, jotka saattavat tunkeutua suojakäsineiden läpi. Mikäli tuotetta joutuu suojakäsineisiin, vaihda ne ja pese kädet välittömästi vedellä.
- 6) Vältä Tokuyama Universal Bond II:n kontaktia silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatetukseen.
 - Jos Tokuyama Universal Bond II:ä joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi silmät vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.
 - Jos Tokuyama Universal Bond II joutuu kosketukseen limakalvojen kanssa, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtelee vedellä. Altistuneet alueet voivat vaalentua proteiinin koaguloitumisen seurauksena, mutta tällainen vaalentuminen pitäisi hävitä 24 tunnissa. Mikäli näin ei tapahdu, potilaan on otettava yhteys lääkäriin. Mukana on oltava tiedot käytetystä materiaalista.
 - Jos Tokuyama Universal Bond II joutuu kosketukseen ihon tai vaatetuksen kanssa, kyllästä alue välittömästi alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tms.
 - Neuvo potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.
- 7) Tokuyama Universal Bond II:ä ei pidä niellä eikä hengittää. Tuote voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Vaurioita välttääksesi älä jätä tuotetta potilaiden tai lasten saataville. ÄLÄ ALTISTA Tokuyama

Universal Bond Ilia tai sen höyryjä avoimelle liekille, koska tuote on herkästi syttyvää.

- 9) Välttääksesi ristikontaminaatiota älä käytä kertakäyttöpakkausta uudelleen.
- 10) Välttääksesi ristikontaminaation tai sidoslujouden alenemisen ÄLÄ käytä kertakäyttö applikaattoria ja kertakäyttöistä sekoitusalus- tai annostelukuppi jokaisen käytön jälkeen perusteellisesti alkoholilla.
- 11) ÄLÄ KÄYTÄ Tokuyama Universal Bond II -sidosainetta suoraan hammasydintä lähellä olevaan kaviteettiin. Ydin on hyvä suojata lasiionomeeripohjauksella tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIA SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA ytimen suojaukseen, koska ne estävät Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen kovettumista.
- 12) Muista, että jos restauraatio on rikkoutunut väärän purennan tai bruksismin (hampaiden kiristely, kirskuttelu tai kalistelu) vuoksi, korjattu restauraatio voi rikkoutua uudelleen.
- 13) ÄLÄ KÄYTÄ toisten valmistajien sekoitusalus- tai annostelukuppi.
- 14) Käytä Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen omaa puhdistettavaa tai kertakäyttöistä sekoitusalus- tai annostelukuppi. Jos Tokuyama Universal Bond II -sidosainetta annostellaan muuhun kuin kumiseen sekoituskuppiin, kovettunutta ainetta voi olla vaikea irrottaa alustasta. Kumisesta kupista kovettuneen Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen saa poistettua työntämällä sen nurinpäin.
- 15) ÄLÄ KÄYTÄ Tokuyama Universal Bond II -sidosainetta toisten valmistajien primereiden tai sidosaineiden kanssa.
- 16) Estääksesi aineen roiskumisen älä avaa Tokuyama Universal Bond II -pulloa jääkaappikylmänä, vaan käytä sitä vasta huoneenlämpöisenä. Anna Tokuyama Universal Bond II:n seistä 20 minuuttia huoneenlämmössä tai sen aikaa, että se lämpenee riittävästi.
- 17) Älä käytä Tokuyama Universal Bond II:ta sellaisten muovimateriaalien kanssa, joille on määritetty erityisiä sidosaineita tai sidostusaineita.

■ LÄÄKEAINEITA JA ERI MATERIAALEJA KOSKEVAT VAROITUKSET

- 1) Jotkut materiaalit ja lääkeaineet (hemostaatit) saattavat estää Tokuyama Universal Bond II:n levittämisen/kiinnittymisen.
ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka sisältävät:
 - eugenolia
 - alumiinikloridia
 - rautasulfaattia
 - kalsiumsulfaattia

- alumiinisulfaattia
- diamiinihopeafluoridia [molekyylikaava $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

2) Tokuyama Universal Bond II ei kiinnity, jos hammasta on juuri ennen käsitelty materiaaleilla, jotka sisältävät:

- vetyperoksidia (Oxydol)
- natriumhypokloriittia

Edellä mainittuja materiaaleja ei suositella käytettäväksi samana päivänä kuin sementointi tehdään. Niitä voidaan käyttää juurikanavan käsittelyyn, koska niiden estävä vaikutus yleensä häviää viiden päivän aikana.

■ VARASTOINTI

- 1) Varastoi Tokuyama Universal Bond II lämpötilassa $0-25^\circ\text{C}$ ($32-77^\circ\text{F}$).
- 2) Vältä lämpöä, suoraa auringonvaloa ja avointa liekkiä.
- 3) ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta sen pakkauksessa olevan voimassaoloajan jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Käyttämätön Tokuyama Universal Bond II tulee imeyttää huokoiseen materiaaliin ja hävittää paikallisten ohjeitten mukaisesti.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ KLIININEN KÄYTTÖ SUORISSA RESTAUROINNEISSA SEKÄ YHDISTELMÄMUOVIRESTAUROINTIEN SUUN SISÄISISSÄ KORJAUKSISSA

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 vedellä. Hio viisteet etuhammasalueen preparointien (luokat III, IV, V) kiilteen reunoihin sekä koverra reunat takahammasalueen preparoinneissa (luokat I, II) sillä viistotuksen ja koverrusten avulla kaviteetin ja täyteen sauma saadaan häivytettyä, mikä parantaa sekä lujuutta että esteettistä lopputulosta.

- Jos kiinnityspintana on preparoimaton kiillepinta, levitä preparoimattomalle pinnalle etsausainetta. Katso kohta “Selektiivinen kiilteen etsaus”.

4. Kuivaus

Kuivaa kaviteetti imeyttämällä tai ilmapuustauksella.

- ÄLÄ kuivaa liikaa elävää hammasta, sillä se voi aiheuttaa hampaan herkistymisen korjauksen jälkeen.

- Alla luetellut aineet estävät Tokuyama Universal Bond II –sidosaineen kovettumista, joten ne täytyy puhdistaa huolellisesti hampaan pinnalta alkoholilla, sitruunahapolla tai antamalla fosforihapon vaikuttaa pintaan 2–3 sekunnin ajan ennen aineen levittämistä:

1) käsikappaleesta tulleet öljypisarot

2) sylki, veri tai muut eritteet.

5. Hampaan rakenteen etsaus (valinnainen)

(a.) Selektiivinen kiilteen etsaus

Levitä fosforihappogeeliä pelkästään preparoidun kaviteetin reunojen kiilteeseen ja anna sen vaikuttaa 10–15 sekuntia. Huuhteletsa pinta huolellisesti vedellä (vähintään 15 sekunnin ajan) ja kuivaa kevyellä ilmapuustauksella.

(b.) Kokonaisetsaus (total-etch)

Levitä fosforihappogeeliä ensin preparoinnin kiilteeseen ja sen jälkeen dentiiniin. Etsausaine tulee jättää reagoimaan kiilteeseen ja dentiiniin 10–15 sekunnin ajaksi. Huuhtelet huolellisesti vedellä (vähintään 15 sekunnin ajan) ja kuivaa kevyellä ilmapuustauksella tai vanupalloilla mutta älä kuivaa liikaa.

6. Sidostuspinnan preparointi korjauksen yhteydessä

6.1 Muut keraamit kuin posliini ja yhdistelmäateriaalit

Suorita Bevel-hionta reunalle tarpeen vaatiessa. Karhenna alue ilmapuustauksella tai hiomalla timanttiporalla käyttäen hidasta nopeutta pinnan preparoimiseksi kiinnitystä varten. Huuhtelet ja kuivaa pinta perusteellisesti.

6.2 Metalliset restauroinnit

Karhenna alue ilmapuustauksella tai hiomalla timanttiporalla käyttäen hidasta nopeutta pinnan preparoimiseksi kiinnitystä varten. Huuhtelet ja kuivaa pinta perusteellisesti.

6.3 Posliini

Suorita Bevel-hionta reunalle tarpeen vaatiessa. ÄLÄ karhenna pintaa; Kiillota alue preparoidaksesi puhtaan ja raikkaan pinnan kiinnitystä varten. Huuhtelet ja kuivaa pinta perusteellisesti.

- Käytä ilmapuustiini vähintään asteikon mukaista 30 – 50 mikronin alumiinijauhetta.

- Alla luetellut aineet estävät kiinnityksen, ja ne on poistettava adhesiivin pinnalta mekaanisella puhdistuksella tai alkoholiliotuksella.

1) Öljysumu käsi-instrumentista

2) Plakki, hammaskivi, sylki, veri ja tulehdusnesteet

- Tarpeen vaatiessa suojaa pinta, jota ei sidosteta, metallisella eristyksellä, parafiinikalvolla, vaseliinilla jne.

7. Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen annostelu

Anna Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Avaa pullo poistamalla korkki ja annostele Tokuyama Universal Bond II - ja B-pulloista yksi tippa puhdistettavaan tai kertakäyttöiseen sekoituskuppiin. Sekoita huolellisesti kertakäyttöisellä applikaattorilla, kunnes sekoitettu sidosaine muuttuu vihreäksi.

- Annostele Tokuyama Universal Bond II B VÄLITTÖMÄSTI A:n annostelun jälkeen. Tokuyama Universal Bond II A voi muuttua vaaleanpunaiseksi liuottimen haihtumisen vuoksi, jos sen annetaan seisoa liian kauan. Jos sidosaine A muuttuu vaaleanpunaiseksi, hävitä se ja annostele uutta Tokuyama Universal Bond II A:ta ja B:ta.

- Sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 1 minuutin kuluessa annostelusta, sillä Tokuyama Universal Bond II sisältää haihtuvia liuottimia. Sekoittamisen jälkeen Tokuyama Universal Bond II:n väri muuttuu vähitellen, mikä johtuu sidosaineen initiaattorin reaktiosta. Reaktio on normaali eikä tarkoita, että Tokuyama Universal Bond II:ssä olisi jokin ongelma.

- Kertakäyttöistä sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Huolehdi siitä, että pidät Tokuyama Universal Bond II A- ja B-pulloja pystysuorassa asennossa, kun annostelet ainetta. Jos pidät pulloja vinossa tai vaakasuorassa, Tokuyama Universal Bond II saattaa valua takaisin tippanokkaan, missä se voi kontaminoitua.

- ÄLÄ kosketa suittimella sekoitusastiaa annostelun aikana. ÄLÄ vaihda Tokuyama Universal Bond II A- ja B -pullojen korkkeja keskenään. Jos Tokuyama Universal Bond II A ja B koskettavat toisiaan annostelun aikana, Tokuyama Universal Bond II saattaa kovettua suittimeen.

- Pyyhi ylimääräinen Tokuyama Universal Bond II pois suittimen kärjestä ja korkin sisäpuolelta, ennen kuin suljet pullon.

- Sulje Tokuyama Universal Bond II- ja B-pullojen korkit tiukasti heti annostelun jälkeen.

- ÄLÄ kiristä pullojen korkkeja liikaa.

8. Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen levittäminen

Levitä sekoitettua Tokuyama Universal Bond II:ta kertakäyttöapplikaattorilla koko sidostettavalle pinnalle / kaikille sidostettaville pinnoille. Varmista, ettet sivuuta mitään pintoja, joille Tokuyama Universal Bond II:ta on levitettävä.

- Jos sidospinta sisältää suunsisäisten restaurointien korjausten tapauksessa sekä hampaan

rakenteen että restauroinnit (keraaminen materiaali, posliini-, metalli- tai yhdistelmämaalit), levitä sekoitettua Tokuyama Universal Bond II:ta koko pinnalle kerralla. Erillinen esikäsittely primerillä ei ole tarpeen.

- Jos levitetystä Tokuyama Universal Bond II:sta muodostuu kaviteetin pohjaan tai kulmaan niin paksu kerros, ettei sitä voida ohentaa ilmapuustauksella, poista ylimääräinen aine paperinastalla tai uudella kertakäyttöisellä applikaattorilla.
- Varo, ettei Tokuyama Universal Bond IIia pääse valumaan ikenen alle. Jos sidosainetta pääsee ikenen alle, huuhtele ja kuivaa alue huolellisesti.
- Jos levitetty Tokuyama Universal Bond II kontaminoituu syljestä, verestä tai muista eritteistä, huuhtele kaviteetti huolellisesti vedellä, kuivaa ja levitä uusi Tokuyama Universal Bond II -kerros.
- ÄLÄ huuhtele jo levitettyä Tokuyama Universal Bond IIia vedellä muulloin kuin tahattoman kontaminaation takia.
- ÄLÄ odota liian pitkään Tokuyama Universal Bond IIin levittämisen jälkeen. Kuivaa ilmapuustauksella 30 sekunnin kuluessa levittamisestä: näin takaat että kalvosta tulee sopivan paksu.

9. Ilmakuivaus

Puustaa kevyesti ilmaa vielä nestemäisen Tokuyama Universal Bond IIin pintaan öljyttömällä ilma/spraypuustilla kunnes Tokuyama Universal Bond II jähmettyy eikä siinä näy mitään liikettä. Viimeistelee pinta kevyesti ilmapuustauksella. Käytä kohdeimuria estääksesi Tokuyama Universal Bond IIin roiskumisen.

- Jos jo levitetty Tokuyama Universal Bond II kontaminoituu syljestä, verestä tai muista eritteistä, huuhtele sidosaine huolellisesti pois vedellä, kuivaa ja levitä uusi Tokuyama Universal Bond II -kerros.
- Älä huuhtele jo levitettyä Tokuyama Universal Bond IIia vedellä muulloin kuin tahattoman kontaminaation takia.
- Jos sidosainetta roiskuu alueelle vahingossa, kudos saattaa muuttua valkoiseksi tai voi kehittyä allerginen reaktio.

10. Yhdistelmämuovi

Restauroi valokovetteisella, itsekovetteisella tai kaksoiskovetteisella yhdistelmämuovilla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yliannosteltu yhdistelmämuovityyte tulee viimeistellä ja kiillottaa huolellisesti.

- Tokuyama Universal Bond II -kerros voi näyttää fluoresoivalta valokovettajan valossa.

■ KLIININEN KÄYTTÖ EPÄSUORIEN RESTAUROINTIEN SEMENTOINNISSA

1. Preparoi restauroinnin sidostuspinta

1.1 Muut keraamit kuin posliini ja yhdistelmäateriaalit

Karhenna alue hiekkapuhalluksella (0,1 – 0,2 MPa), ilmapuustauksella tai hiomalla timanttikoralla käyttäen hidasta nopeutta kiinnityspinnan preparoimiseksi. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

1.2 Metalli restauroinnit

Karhenna alue hiekkapuhalluksella (0,3 – 0,5 MPa), ilmapuustauksella tai hiomalla timanttikoralla käyttäen hidasta nopeutta kiinnityspinnan preparoimiseksi. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

1.3 Posliini

ÄLÄ karhenna pintaa vaan kiillota se, jotta preparoitu pinta on puhdas ja valmis sidostusta varten. Huuhtelee pinta huolellisesti ja kuivaa.

- Jos käytät hiekkapuhallusta tai hiot ilmapuustilla, käytä vähintään 30–50 mikronin alumiinijauhetta.

- Mikäli sidostettavaa pintaa ei voi karhentaa tai kiillottaa, käsittele alue etsaamalla fosforihapolla ja sen jälkeen huuhtelee alue huolellisesti ja kuivaa.

- Alla luetellut aineet estävät sidostumista, ja ne on poistettava sidostettavalta pinnalta mekaanisesti puhdistamalla tai alkoholilla liuottamalla. Puhdista restauraatio, kun se on tarkistettu ja valmis.

1) Kipsi ja sen valusta jääneet aineet

2) Sovitusmateriaalista jäänyt silikoniöljy

3) Käsikappaleesta tulleet öljypisarot

4) Plakki, hammaskivi, sylki, veri ja muut eritteet

5) Väliaikainen restauraatio ja väliaikainen sementti

Tarpeen vaatiessa suojaa ei-sidostettava pinta metallieristeellä, parafiinikalvolla, vaseliinilla tms.

2. Tokuyama Universal Bond II:n annostelu

Anna Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Avaava pullo poistamalla korkki ja annostele Tokuyama Universal Bond II - ja B-pulloista yksi tippa puhdistettavaan tai kertakäyttöiseen sekoituskuppiin. Sekoita huolellisesti kertakäyttöisellä applikaattorilla, kunnes sekoitettu sidosaine muuttuu vihreäksi.

- Annosteile Tokuyama Universal Bond II B VÄLITTÖMÄSTI A:n annostelun jälkeen. Tokuyama Universal Bond II A voi muuttua vaaleanpunaiseksi liuottimen haihtumisen vuoksi, jos sen annetaan seisoa liian kauan. Jos sidosaine A muuttuu vaaleanpunaiseksi, hävitä se ja annosteile uutta Tokuyama Universal Bond II A:ta ja B:ta.
- Sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 1 minuutin kuluessa annostelusta, sillä Tokuyama Universal Bond II sisältää haihtuvia liuottimia. Sekoittamisen jälkeen Tokuyama Universal Bond II:n väri muuttuu vähitellen, mikä johtuu sidosaineen initiaattorin reaktiosta. Reaktio on normaali eikä tarkoita, että Tokuyama Universal Bond II:ssä olisi jokin ongelma.
- Kertakäyttöistä sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
- Huolehdi siitä, että pidät Tokuyama Universal Bond II A- ja B-pulloja pystysuorassa asennossa, kun annostelet ainetta. Jos pidät pulloja vinossa tai vaakasuorassa, Tokuyama Universal Bond II saattaa valua takaisin tippanokkaan, missä se voi kontaminoitua.
- ÄLÄ kosketa suuttimella sekoitusastiaa annostelun aikana. ÄLÄ vaihda Tokuyama Universal Bond II A- ja B -pullojen korkkeja keskenään. Jos Tokuyama Universal Bond II A ja B koskettavat toisiaan annostelun aikana, Tokuyama Universal Bond II saattaa kovettua suuttimeen.
- Pyyhi ylimääräinen Tokuyama Universal Bond II pois suuttimen kärjestä ja korkin sisäpuolelta, ennen kuin suljet pullon.
- Sulje Tokuyama Universal Bond II- ja B-pullojen korkit tiukasti heti annostelun jälkeen.
- ÄLÄ kiristä pullojen korkkeja liikaa.

3. Tokuyama Universal Bond II:n levittäminen

- Levitä Tokuyama Universal Bond II kertakäyttöapplikaattorilla sidostettavalle pinnalle.
- Varmista, että Tokuyama Universal Bond II peittää kaikki sementoitavat pinnat.
 - ÄLÄ levitä liikaa ainetta. Yksi Tokuyama Universal Bond II –levityskerta riittää. Liian paksu kerros voi johtaa siihen, että restauroitiasta tulee epäsoviva.
 - ÄLÄ päästä sidostettavalle pinnalle sylkeä, verta, öljyä, vettä tmv. Jos käsitelty alue kontaminoituu, huuhtelee se huolellisesti vedellä, kuivaa ja levitä uusi Tokuyama Universal Bond II -kerros.
 - ÄLÄ odota liian pitkään Tokuyama Universal Bond II:n levittämisen jälkeen. Kuivaa ilmapuustauksella 30 sekunnin kuluessa levittämisestä: näin takaat että kalvosta tulee sopivan paksu.

4. Ilmakuivaus

Puustaa kevyesti ilmaa Tokuyama Universal Bond II:n pintaan öljyttömällä ilma/vesipuustilla. Käytä kohdeimuria estääksesi sidosaineen roiskuminen.

5. Sementointi

Sementoi yhdistelmämuovisementillä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- ÄLÄ levitä muovisementtitahnaa suoraan preparoituun hampaaseen tai kaviteettiin, joka on käsitelty Tokuyama Universal Bond II:lla, välttääksesi restauroinnin väärän asettumisen.
- Kovettuminen voi olla nopeampaa käytetyn muovisementin mukaan. Säilytä oikea kalvon paksuus asettamalla restaurointi mahdollisimman nopeasti muovisementin levityksen jälkeen (1 minuutin kuluessa annostelusta). Jos et tee näin, restaurointi ei ehkä asetu oikein sementoinnin kanssa.
- Tokuyama Universal Bond II -kerros voi näyttää fluoresoivalta valokovettajan valossa.

■ KLIININEN KÄYTTÖ SIDOSTETTAESSA AKRYYLIMUOVIA METALLIPINTEISIIN TAI –KIINNIKKEISIIN

1. Adhesiivin pinnan preparointi

Karhenna alue hiekkapuhalluksella (0,1 – 0,2 MPa) tai hiomalla timanttiporalla käyttäen hidasta nopeutta pinnan preparoimiseksi kiinnitystä varten. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

2. Annostelu, applikointi ja kuivaus

Suorita samat toimenpiteet, jotka on kuvattu kappaleessa KLIININEN KÄYTTÖ EPÄSUORIEN RESTAUROINTIEN SEMENTOINNISSA.

3. Akryylimuovin applikointi, kovetus, hionta ja viimeistely.

Suorita toimenpide valmistajan antamien ohjeiden mukaan, jotka koskevat polymerisoitavan akryylimuovin käyttöä.

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.

Veuillez lire toutes les informations, les précautions d'emploi et les notices avant d'utiliser ce produit.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. Tokuyama Universal Bond II est un adhésif dentaire bi-composant, autopolymérisable, destiné aux restaurations directes et indirectes, qui peut être utilisé avec des techniques d'automordançage, de mordançage sélectif de l'émail et de mordançage total. En tant qu'adhésif universel, Tokuyama Universal Bond II a été conçu pour être totalement compatible avec les matériaux composites photopolymérisables, autopolymérisables et duals.
2. Tokuyama Universal Bond II améliore la force adhésive des matériaux en résine polymérisable (ciment/résine adhésive, résine acrylique et résine composite) sur des matériaux de restauration indirecte comme la vitrocéramique (porcelaine), la céramique à base d'oxydes (zircone et alumine), les métaux (précieux et non précieux) et les matériaux en résine, y compris les primers inorganiques.
3. Tokuyama Universal Bond II contient un monomère d'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), du MTU-6 (monomère de thiouracil), un agent de couplage silane, du peroxyde, un catalyseur au borate, de l'acétone, de l'éthanol et de l'eau purifiée.

■ EMPLOI PRÉVU

Emploi prévu: Adhésif dentaire auto-polymérisable universel

Groupe de patients cible: Toutes les classes d'âge

■ INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures avec des matériaux composites photopolymérisables, doubles et autopolymérisables
- Réparation intrabuccale de restaurations composites, matériaux céramométalliques, métal et restaurations tout-céramique sans primer supplémentaire
- Scellement de restaurations directes et facettes quand combinées à photopolymérisation, double polymérisation, et des ciments/résine autopolymérisables
- Collage de faux moignons faits de matériaux spéciaux pour faux moignons
- Collage de la résine des prothèses avec base métallique, crochet ou fixation

- Réparation de prothèses avec base métallique, crochet ou fixation
- Collage de résine opaque à un support métallique pour la fabrication de couronnes avec facettes en résine

■ CONTRE-INDICATIONS

Tokuyama Universal Bond II contient des monomères méthacryliques, du peroxyde, des solvants organiques et des acides. NE PAS utiliser Tokuyama Universal Bond II chez les patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, aux monomères apparentés, au peroxyde, aux solvants organiques et aux acides.

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser Tokuyama Universal Bond II dans un autre objectif que ceux listés dans ces instructions. Utiliser uniquement Tokuyama Universal Bond II de manière conforme à ces instructions.
- 2) Tokuyama Universal Bond II est uniquement destiné à un usage professionnel et ne peut être vendu ou utilisé par des professionnels autres que les praticiens habilités à exercer l'art dentaire.
- 3) NE PAS utiliser Tokuyama Universal Bond II si l'emballage semble avoir été ouvert ou endommagé.
- 4) Si Tokuyama Universal Bond II entraîne une réaction allergique ou une hypersensibilité, interrompre immédiatement son utilisation.
- 5) Toujours utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) lorsque vous manipulez Tokuyama Universal Bond II afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque : certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. En cas de contact de Tokuyama Universal Bond II avec les gants d'examen, enlever et jeter ces derniers, et se laver immédiatement les mains à grande eau.
- 6) Evitez le contact de Tokuyama Universal Bond II avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact de Tokuyama Universal Bond II avec les yeux, les laver à grande eau et consulter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact de Tokuyama Universal Bond II avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone concernée et laver à grande eau. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas, consulter immédiatement un médecin (le patient doit être

informé sur ce point).

- En cas de contact de Tokuyama Universal Bond II avec la peau ou les vêtements, saturer immédiatement la zone à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
 - 9) NE PAS exposer Tokuyama Universal Bond II ou ses vapeurs à une flamme libre car Tokuyama Universal Bond II est inflammable.
 - 10) Afin d'éviter les infections croisées ou la réduction de la force d'adhérence, NE PAS réutiliser l'applicateur jetable et le godet mélangeur jetable. Nettoyez soigneusement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
 - 11) NE PAS utiliser Tokuyama Universal Bond II directement sur la cavité qui est très proche de la pulpe. Il est recommandé d'appliquer une couche de verre ionomère ou d'hydroxyde de calcium pour une protection de la pulpe. NE PAS utiliser de MATÉRIAUX À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe, car ces substances inhibent la polymérisation de Tokuyama Universal Bond II.
 - 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme, le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.
 - 13) NE PAS utiliser de godets mélangeurs fournis par d'autres fabricants.
 - 14) Utiliser le godet mélangeur ou godet mélangeur jetable fourni pour appliquer ou mélanger Tokuyama Universal Bond II. Si Tokuyama Universal Bond II n'est pas versé dans une cupule en caoutchouc, il peut être difficile de retirer le Tokuyama Universal Bond II polymérisé du godet mélangeur. Pour retirer le Tokuyama Universal Bond II polymérisé, retourner le caoutchouc.
 - 15) NE PAS MÉLANGER Tokuyama Universal Bond II avec des primers ou adhésifs d'autres marques.
 - 16) Pour éviter les éclaboussures de liquide, ne pas ouvrir le flacon de Tokuyama Universal Bond II dès sa sortie du réfrigérateur. Tokuyama Universal Bond II doit être à température ambiante avant utilisation. Après son retrait du réfrigérateur, laisser le produit reposer 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.
 - 17) Ne pas utiliser Tokuyama Universal Bond II avec des résines pour lesquelles des adhésifs ou des apprêts spéciaux sont spécifiés.

■ PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

- 1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent le durcissement/l'adhésion de Tokuyama Universal Bond II.

NE PAS UTILISER de produits contenant les substances suivantes :

- eugénol,
- chlorure d'aluminium,
- sulfate de fer,
- sulfate de calcium,
- sulfate d'aluminium,
- fluorure de diamine argent [formule brute : $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].

- 2) Tokuyama Universal Bond 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 composants le jour de la restauration. Toutefois, vous pouvez les utiliser pour le traitement canalair puisque l'inhibition provoquée par ces matériaux disparaît généralement au bout de cinq jours.

■ STOCKAGE

- 1) Stockez Tokuyama Universal Bond II à une température comprise entre 0 et 25°C (32 et 77°F).
2) Conserver le produit à l'abri de la chaleur, de la lumière directe du soleil, des étincelles et des flammes libres.
3) NE PAS utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon/l'emballage.

■ ÉLIMINATION

Le produit Tokuyama Universal Bond II inutilisé doit être absorbé avec un matériau absorbant inerte comme de la gaze ou du coton et éliminé en respectant la réglementation locale.

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

■ APPLICATION CLINIQUE POUR RESTAURATIONS DIRECTES ET RÉPARATION INTRABUCCALE DE RESTAURATIONS AVEC RÉSINE COMPOSITE

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

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

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

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 postopératoire.

- Les substances énumérées ci-dessous, qui inhibent la polymérisation de Tokuyama Universal Bond II, 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. Mordançage de la structure de la dent (facultatif)

(a.) Technique de mordançage sélectif de l'émail

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

(b.) Technique de mordançage total

Appliquer du gel d'acide phosphorique d'abord sur l'émail préparé, puis sur la dentine. Laisser l'agent de mordançage agir sur l'émail et la dentine pendant 10 à 15 secondes.

Rincer abondamment (au moins 15 secondes) à l'eau et sécher à l'air doux ou avec des tampons de coton ; ne pas sécher excessivement.

6. Préparation de la surface adhésive lors d'une réparation

6.1 Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites.

Biseauter le bord si nécessaire. Poncer la zone par abrasion au jet d'air ou meulage avec une fraise diamantée à faible vitesse pour préparer la surface à coller. Rincer soigneusement et sécher la surface.

6.2 Restaurations métalliques

Poncer la zone par abrasion au jet d'air ou meulage avec une fraise diamantée à faible vitesse pour préparer la surface à coller. Rincer soigneusement et sécher la surface.

6.3 Porcelaine

Biseauter le bord si nécessaire. NE PAS poncer la surface, polir la zone pour préparer une surface propre et fraîche pour le collage. Rincer soigneusement et sécher la surface.

- En cas d'abrasion au jet d'air, utiliser au minimum une poudre d'alumine de 30 à 50 microns de diamètre.

- Les substances listées ci-dessous inhibent l'adhésion et doivent être éliminées de la surface dentaire par un nettoyage soigneux à l'alcool.

- 1) Vapeur d'huile provenant de pièces à main

- 2) Plaque, tartre, salive, sang et exsudats

- Si nécessaire, protéger la surface qui ne doit pas être collée à l'aide d'un séparateur métallique, d'un film de paraffine, de vaseline, etc.

7. Application de Tokuyama Universal Bond II

Laisser Tokuyama Universal Bond II atteindre la température ambiante avant utilisation. Ouvrir le flacon en enlevant le bouchon et déposer une goutte de chaque adhésif Tokuyama Universal Bond II A et B dans le godet mélangeur ou dans le godet mélangeur jetable. Mélanger soigneusement avec un applicateur jetable, jusqu'à ce que l'agent d'adhésion devienne vert.

- Appliquer Tokuyama Universal Bond II B IMMÉDIATEMENT après l'application A. Tokuyama Universal Bond II A peut devenir rose en raison de la volatilisation du solvant s'il repose trop longtemps. Si le Bond A devient rose, le jeter et appliquer du nouveau Tokuyama Universal Bond II A et B.

- Terminer l'application dans la minute qui suit la distribution si le godet mélangeur est utilisé, car Tokuyama Universal Bond II contient des solvants volatils. Après mélange, la couleur de Tokuyama Universal Bond II change progressivement en fonction de la réaction du catalyseur de Tokuyama Universal Bond II. Cela est normal et n'indique pas un problème avec Tokuyama

Universal Bond II.

- Terminer l'application dans les 3 minutes suivant la distribution si un godet mélangeur est utilisé.
- Veiller à tenir les flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B verticalement lors de la distribution. Ne pas tenir les flacons en diagonale ou horizontalement pendant la distribution ; cela pourrait avoir pour conséquence un refoulement dans la buse de Tokuyama Universal Bond II, avec risque de contamination.
- NE PAS toucher le puits de mélange avec la buse pendant la distribution. NE PAS intervertir les bouchons des flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B. Si les Tokuyama Universal Bond II A et B entrent en contact pendant la distribution, le Tokuyama Universal Bond II peut durcir dans la buse.
- Essuyer l'excès de Tokuyama Universal Bond II présent sur la pointe de la buse et à l'intérieur du bouchon avant de fermer le flacon.
- Immédiatement après la distribution, bien refermer les bouchons des flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B.
- NE PAS serrer excessivement les bouchons de flacon.

8. Application de Tokuyama Universal Bond II

À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer le Tokuyama Universal Bond II mélangé sur l'ensemble de la ou des surfaces d'adhésion. Veiller à ne pas omettre de surfaces où le Tokuyama Universal Bond II doit être appliqué.

- En cas de réparation de restaurations intra-orales, si la surface d'adhésion inclut la structure dentaire et des restaurations (céramique, porcelaine, métaux ou matériaux composites), appliquer le Tokuyama Universal Bond II mélangé sur l'ensemble de la surface d'adhésion immédiatement. Aucun apprêt supplémentaire n'est nécessaire.
- Si le Tokuyama Universal Bond II s'accumule au fond de la cavité ou sur un angle cavopériphérique et qu'il est trop épais pour l'amincir à l'air, éliminer l'excès avec une pointe en papier ou un nouvel applicateur jetable.
- Veiller à ne pas laisser l'excès de Tokuyama Universal Bond II s'écouler dans l'espace sous-gingival. Tokuyama Universal Bond II s'écoule dans l'espace sous-gingival, rincer abondamment et sécher la zone.
- Si le Tokuyama Universal Bond II est contaminé par de la salive, du sang ou d'autres liquides, rincer soigneusement la cavité à l'eau, la sécher et réappliquer du nouveau Tokuyama Universal Bond II.
- Ne pas rincer le Tokuyama Universal Bond II appliqué avec de l'eau, sauf en cas de

contamination involontaire.

- NE PAS attendre trop longtemps après l'application de Tokuyama Universal Bond II. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour assurer une épaisseur appropriée du film.

9. Séchage à l'air

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

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

10. Résine composite

Restaurer avec une résine composite photopolymérisée, auto polymérisée ou double en suivant les instructions du fabricant. La résine composite doit être soigneusement finie et polie.

- La couche de Tokuyama Universal Bond II peut sembler fluorescente sous le rayonnement de la lampe à polymériser dentaire.

■ APPLICATION CLINIQUE POUR SCCELLEMENT DES RESTAURATIONS INDIRECTES

1. Préparation de la surface adhésive de la restauration

1.1 Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites

Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,1 et 0,2MPa), aéroabrasion ou par fraisage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.

1.2 Restaurations métalliques

Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,3 et 0,5MPa), aéroabrasion ou par fraisage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.

1.3 Porcelaine

NE PAS poncer la surface. Polir la zone pour préparer une surface propre et fraîche pour le

collage. Rincer soigneusement et faire sécher la surface.

- En cas de sablage ou d'abrasion au jet d'air, utiliser au minimum une poudre d'alumine de 30 à 50 microns de diamètre.
- Si le ponçage ou le polissage de la surface adhésive n'est pas possible, mordancer la zone d'adhésion à l'acide phosphorique, puis rincer soigneusement et sécher.
- Les substances répertoriées ci-dessous inhibent l'adhésion et doivent être éliminées de la surface adhésive par un nettoyage mécanique ou un nettoyage soigneux à l'alcool. Nettoyer la restauration une fois l'ajustement terminé.

1) Gypse et revêtement

2) Huile de silicone provenant de matériaux de vérification de l'ajustement

3) Vapeur d'huile provenant de pièces à main

4) Plaque, tartre, salive, sang et exsudats

5) Restauration temporaire et ciment temporaire

Si nécessaire, protéger la surface qui ne doit pas être collée à l'aide d'un séparateur métallique, d'un film de paraffine, de vaseline, etc.

2. Application de Tokuyama Universal Bond II

Laisser Tokuyama Universal Bond II atteindre la température ambiante avant utilisation. Ouvrir le flacon en enlevant le bouchon et déposer une goutte de chaque adhésif Tokuyama Universal Bond II A et B dans le godet mélangeur ou dans le godet mélangeur jetable. Mélanger soigneusement avec un applicateur jetable, jusqu'à ce que l'agent d'adhésion devienne vert.

- Appliquer Tokuyama Universal Bond II B IMMÉDIATEMENT après l'application A. Tokuyama Universal Bond II A peut devenir rose en raison de la volatilisation du solvant s'il repose trop longtemps. Si le Bond A devient rose, le jeter et appliquer du nouveau Tokuyama Universal Bond II A et B.
- Terminer l'application dans la minute qui suit la distribution si le godet mélangeur est utilisé, car Tokuyama Universal Bond II contient des solvants volatils. Après mélange, la couleur de Tokuyama Universal Bond II change progressivement en fonction de la réaction du catalyseur de Tokuyama Universal Bond II. Cela est normal et n'indique pas un problème avec Tokuyama Universal Bond II.
- Terminer l'application dans les 3 minutes suivant la distribution si un godet mélangeur est utilisé.
- Veiller à tenir les flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B verticalement lors de la distribution. Ne pas tenir les flacons en diagonale ou horizontalement pendant la distribution ; cela pourrait avoir pour conséquence un refoulement dans la buse de Tokuyama Universal

Bond II, avec risque de contamination.

- NE PAS toucher le puits de mélange avec la buse pendant la distribution. NE PAS intervertir les bouchons des flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B. Si les Tokuyama Universal Bond II A et B entrent en contact pendant la distribution, le Tokuyama Universal Bond II peut durcir dans la buse.
- Essuyer l'excès de Tokuyama Universal Bond II présent sur la pointe de la buse et à l'intérieur du bouchon avant de fermer le flacon.
- Immédiatement après la distribution, bien refermer les bouchons des flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B.
- NE PAS serrer excessivement les bouchons de flacon.

3. Application de Tokuyama Universal Bond II

À l'aide de l'appliqueur jetable, appliquer le Tokuyama Universal Bond II mélangé sur la surface à coller.

- Vérifier que Tokuyama Universal Bond II recouvre toutes les surfaces sur lesquelles le ciment sera appliqué.
- NE PAS appliquer de quantité excessive. Une seule application de Tokuyama Universal Bond II suffit. Une couche trop épaisse peut compromettre l'ajustement de la restauration.
- NE PAS laisser de la salive, du sang, de l'huile, de l'eau, etc. entrer en contact avec la surface à coller. Si la surface à traiter est contaminée, rincer abondamment à l'eau, faire sécher, puis réappliquer du Tokuyama Universal Bond II frais.
- NE PAS attendre trop longtemps après l'application de Tokuyama Universal Bond II. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour assurer une épaisseur appropriée du film.

4. Séchage à l'air

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

5. Scellement

Sceller avec un ciment de résine en respectant les instructions du fabricant.

- NE PAS appliquer la pâte de ciment de résine directement sur la dent préparée ou la cavité traitée avec le Tokuyama Universal Bond II pour éviter un positionnement incorrect de la restauration.
- Le durcissement peut être accéléré en fonction du ciment de résine utilisé. Pour maintenir l'épaisseur de film appropriée, placer la restauration aussi rapidement que possible après l'application du ciment à base de résine (dans la minute qui suit la distribution), sinon il existe un risque que la restauration ne soit pas correctement positionnée avec la cémentation.

- La couche de Tokuyama Universal Bond II peut sembler fluorescente sous le rayonnement de la lampe à polymériser dentaire.

■ APPLICATION CLINIQUE POUR LE COLLAGE DE RÉSINE ACRYLIQUE SUR BASE MÉTALLIQUE, CROCHET OU FIXATION

1. Préparation de la surface adhésive.

Poncer la zone par sablage (0,1 à 0,2 MPa), ou par meulage avec une fraise diamantée à faible vitesse pour préparer la surface à coller. Rincer abondamment et sécher la surface.

2. Préparation, application et séchage à l'air

Utiliser les mêmes procédures que celles décrites dans APPLICATION CLINIQUE POUR SCCELLEMENT DES RESTAURATIONS INDIRECTES

3. Application, polymérisation, ébarbage et finition de la résine acrylique

Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation de la résine acrylique polymérisable. 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 Universal Bond II se saurait être tenu pour responsable des dommages ou blessures causé(e)s par l'utilisation non conforme de ce produit. L'utilisateur est tenu de s'assurer de la conformité de l'usage de ce produit avant son utilisation.

Les spécifications du produit Tokuyama Universal Bond 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

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το Tokuyama Universal Bond II είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο οδοντιατρικό συγκολλητικό σύστημα δύο συστατικών τόσο για άμεσες όσο και έμμεσες αποκαταστάσεις, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις τεχνικές αυτοαδροποίησης, επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης και ολικής αδροποίησης. Ως συγκολλητικό γενικής χρήσης, το Tokuyama Universal Bond II έχει σχεδιαστεί για να είναι πλήρως συμβατό με φωτοπολυμεριζόμενα, αυτοπολυμεριζόμενα και

διπλού πολυμερισμού σύνθετα υλικά.

2. Το Tokuyama Universal Bond II βελτιώνει την ισχύ συγκόλλησης του πολυμεριζόμενου υλικού ρητίνης (συγκολλητική ρητινώδης κονία, ακρυλική ρητίνη και σύνθετη ρητίνη) σε υλικά έμμεσων αποκαταστάσεων όπως υαλοκεραμικό (πορσελάνη), κεραμικό οξειδίων (ζirkονία και οξείδιο του αργιλίου), μέταλλα (πολύτιμα και μη πολύτιμα) και ρητινώδη υλικά συμπεριλαμβανομένης της ανόργανης ενισχυτικής ουσίας.
3. Το Tokuyama Universal Bond II περιέχει μονομερές φωσφορικού οξέος, δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαθυλενογλυκόλη (TEGDMA), 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), MTU-6 (μονομερές θειουρακίλης), παράγοντα σύζευξης σιλανίου, υπεροξείδιο, καταλύτη βορικού, ακετόνη, αιθανόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

■ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Προοριζόμενος σκοπός: Αυτοπολυμεριζόμενο οδοντιατρικό συγκολλητικό γενικής χρήσης
Στοχευόμενη ομάδα σθενών: Όλες οι ηλικιακές ομάδες

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων με φωτοπολυμεριζόμενα, διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά
- Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη, πορσελάνη συντηγμένη σε μέταλλο, μέταλλο, και ολοκεραμικών αποκαταστάσεων χωρίς πρόσθετο primer
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και όψεων όταν συνδυάζονται με φωτοπολυμεριζόμενες, διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες
- Συγκόλληση ανασυστάσεων κολοβωμάτων κατασκευασμένων από υλικά ανασύστασης κολοβωμάτων
- Συγκόλληση ρητίνης οδοντοστοιχίας σε μεταλλική βάση, άγκιστρο ή σύνδεσμο
- Επιδιόρθωση οδοντοστοιχίας με μεταλλική βάση, άγκιστρο ή σύνδεσμο
- Συγκόλληση αδιαφανούς ρητίνης σε μεταλλική βάση στην κατασκευή στεφανών από με όψη ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Tokuyama Universal Bond II περιέχει μεθακρυλικά μονομερή, υπεροξείδιο, οργανικούς διαλύτες και οξέα. ΜΗ χρησιμοποιείτε το Tokuyama Universal Bond II σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή, υπεροξείδιο, οργανικούς διαλύτες και οξέα.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το Tokuyama Universal Bond II για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το Tokuyama Universal Bond II μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το Tokuyama Universal Bond II προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το Tokuyama Universal Bond II για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μετακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το Tokuyama Universal Bond II έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το Tokuyama Universal Bond 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 πήξη της πρωτεΐνης· ωστόσο, αυτή η λεύκανση αναμένεται να εξαφανιστεί εντός 24 ωρών. Εάν η λεύκανση δεν εξαφανιστεί εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό και συμβουλευστε τον ασθενή να πράξει το ίδιο.
 - Εάν το Tokuyama Universal Bond II έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη και ξεπλύνετε με νερό.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του Tokuyama Universal Bond II. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του Tokuyama Universal Bond II, μην το αφήνετε

ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.

- 9) ΜΗΝ εκθέτετε το Tokuyama Universal Bond II ή τους ατμούς του σε γυμνή φλόγα διότι το Tokuyama Universal Bond II είναι εύφλεκτο.
- 10) Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση ή τη μείωση της ισχύος συγκόλλησης, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο εφαρμογέα. και την αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης. Καθαρίζετε την κοιλότητα ανάμειξης σχολαστικά με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
- 11) ΜΗ χρησιμοποιείτε το Tokuyama Universal Bond II απευθείας στην κοιλότητα σε άμεση γειννίαση με τον πολφό. Συνιστάται η προστασία του πολφού με υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξείδιο του ασβεστίου. ΜΗ χρησιμοποιείτε ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Να θυμάστε ότι, όταν μια αποκατάσταση παρουσιάζει ρηγμάτωση από κακή ευθυγράμμιση της σύγκλισης ή τριγμό οδόντων (σφίξιμο, τρίψιμο ή χτύπημα), η επιδιορθωμένη αποκατάσταση μπορεί να παρουσιάσει ρηγμάτωση ξανά.
- 13) ΜΗ χρησιμοποιείτε κοιλότητες ανάμειξης που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές.
- 14) Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη κοιλότητα ανάμειξης ή αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης κατά τη διανομή και ανάμειξη του Tokuyama Universal Bond II. Εάν το Tokuyama Universal Bond II δεν διανεμηθεί στο ελαστικό, μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρέσετε το σκληρυμένο Tokuyama Universal Bond II από την κοιλότητα ανάμειξης. Το σκληρυμένο Tokuyama Universal Bond II μπορεί να αφαιρεθεί αναστρέφοντας το ελαστικό.
- 15) ΜΗΝ αναμειγνύετε το Tokuyama Universal Bond II με άλλες μάρκες primer ή συγκολλητικών.
- 16) Για να αποφύγετε το πιτσίλισμα του υγρού, η φιάλη του Tokuyama Universal Bond II δεν πρέπει να ανοίγεται αμέσως αφού αφαιρεθεί από το ψυγείο. Το Tokuyama Universal Bond II πρέπει να αφηθεί να θθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, αφήστε το προϊόν να παραμείνει για 20 λεπτά ή μέχρι να θθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- 17) Μην χρησιμοποιείτε το Tokuyama Universal Bond II με ρητινώδη υλικά για τα οποία προβλέπονται ειδικές κόλλες ή αστάρια.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- 1) Ορισμένα υλικά και φάρμακα (αιμοστατικό υλικό) αναχαιτίζουν την πήξη/συγκόλληση του Tokuyama Universal Bond II. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα που περιέχουν:
- ευγενόλη,

- χλωριούχο αργίλιο,
- θευκό σίδηρο,
- θευκό ασβέστιο,
- θευκό αργίλιο,
- διαμίνη φθοριούχου αργύρου [μοριακός τύπος: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

2) Το Tokuyama Universal Bond II δεν συγκολλάται στην οδοντική δομή αμέσως μετά την εφαρμογή υλικών που περιέχουν:

- υπεροξείδιο 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 Universal Bond II σε θερμοκρασίες από 0 έως 25°C (32 έως 77°F).
- 2) Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως, σπινθήρες και γυμνές φλόγες.
- 3) ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη φιάλη/ συσκευασία.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αχρησιμοποίητο Tokuyama Universal Bond II πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βαμβάκι, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

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 λοξομήσεις στα όρια της

αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάρη στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι οι λοξοτομήσεις και τα τοξοειδή βάρη βοηθούν στην εξάλειψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει άκοπη αδαμαντίνη, εφαρμόστε αδροποιητικό παράγοντα στην άκοπη αδαμαντίνη. Βλ. την ενότητα «Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης».

4. Στέγνωμα

Στεγνώστε την κοιλότητα χρησιμοποιώντας τεχνική στύπωσης ή τεχνική αερόςυριγγας.

- MHN αφυδατώνετε το ζωντανό δόντι. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

- Οι ουσίες που παρατίθενται παρακάτω, οι οποίες αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό του Tokuyama Universal Bond II, 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) Σίελος, αίμα και εξιδρώματα.

5. Αδροποίηση της οδοντικής δομής (προαιρετικό)

(α.) Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης

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

(β.) Τεχνική ολικής αδροποίησης

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

6. Προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης κατά τη διάρκεια της επιδιόρθωσης

6.1 Κεραμικά άλλα από πορσελάνη και σύνθετα υλικά

Λοξοτομήστε το όριο εάν είναι απαραίτητο. Τραχύνετε την περιοχή χρησιμοποιώντας αποτριβή με αέρα ή τρόχισμα με φρέζα διαμαντιών χρησιμοποιώντας αργή ταχύτητα για να προετοιμάσετε την επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την

επιφάνεια.

6.2 Μεταλλικές αποκαταστάσεις

Τραχύνετε την περιοχή χρησιμοποιώντας αποτριβή με αέρα ή τρόχισμα με φρέζα διαμαντιών χρησιμοποιώντας αργή ταχύτητα για να προετοιμάσετε την επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

6.3 Πορσελάνη

Λοξοτομήστε το όριο εάν είναι απαραίτητο. ΜΗΝ τραχύνετε την επιφάνεια· στιλβώστε την περιοχή για να παρασκευάσετε μια καθαρή και φρέσκια επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

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

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

- 1) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή

- 2) Πλάκα, τρυγία, σίελος, αίμα και εξιδρώματα

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

7. Διανομή του Tokuyama Universal Bond II

Αφήστε το Tokuyama Universal Bond II να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ανοίξτε τη φιάλη αφαιρώντας το πώμα και διανείμετε μία σταγόνα από το καθένα από τα Tokuyama Universal Bond II A και B στην κοιλότητα ανάμειξης ή στην αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης. Αναμίξτε σχολαστικά με έναν αναλώσιμο εφαρμογέα εωσότου το χρώμα του αναμειγμένου παράγοντα συγκόλλησης γίνει πράσινο.

- Διανείμετε το Tokuyama Universal Bond II B ΑΜΕΣΩΣ μετά τη διανομή του Α. Το χρώμα του Tokuyama Universal Bond II Α μπορεί να γίνει ροζ λόγω της πτητικότητας του διαλύτη εάν παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα. Εάν το χρώμα του Bond Α γίνει ροζ, απορρίψτε το και διανείμετε εκ νέου φρέσκο Tokuyama Universal Bond II Α και Β.

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

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

- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τις φιάλες του Tokuyama Universal Bond II A και B κατακόρυφα κατά τη διανομή. Μην κρατάτε τις φιάλες διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή· αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αντίστροφη ροή του Tokuyama Universal Bond II έσα στο ρύγχος και επιμόλυνσή του.
- ΜΗΝ αγγίζετε το ρύγχος στην κοιλότητα ανάμειξης κατά τη διανομή. ΜΗΝ εναλλάσσετε τα πόματα των φιαλών του Tokuyama Universal Bond II A και B. Εάν τα Tokuyama Universal Bond II A και B έλθουν σε επαφή κατά τη διανομή, το Tokuyama Universal Bond II μπορεί να στερεοποιηθεί μέσα στο ρύγχος.
- Σκουπίστε το περίσσιο Tokuyama Universal Bond II από το άκρο του ρύγχους και το εσωτερικό του πόματος πριν το κλείσιμο..
- Αμέσως μετά τη διανομή, επανατοποθετήστε ερμητικά τα πόματα των φιαλών του Tokuyama Universal Bond II A και B.
- ΜΗ σφίξετε υπερβολικά τα πόματα των φιαλών.

8. Εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II

- Χρησιμοποιώντας τον εφαρμογέα μίας χρήσης, εφαρμόστε το αναμεμειγμένο Tokuyama Universal Bond II σε ολόκληρη(ες) την(τις) επιφάνεια(ες) συγκόλλησης. Φροντίστε να μην παραλείψετε οποιεσδήποτε επιφάνειες όπου θα έπρεπε να εφαρμοστεί το Tokuyama Universal Bond II.
- Στην περίπτωση ενδοστοματικής επιδιόρθωσης αποκατάστασης, εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει οδοντική δομή και αποκαταστάσεις (κεραμικά, πορσελάνη, μέταλλα ή σύνθετα υλικά), εφαρμόστε το αναμεμειγμένο Tokuyama Universal Bond II σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης κατ' ευθείαν. Δεν απαιτούνται επιπλέον primers.
 - Εάν το τοποθετημένο Tokuyama Universal Bond II λιμνάζει στον πυθμένα της κοιλότητας ή σε μια γωνία μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού και είναι πολύ παχύ για να το λεπτύνετε με αέρα, αφαιρέστε την περίσσεια με έναν κώνο χάρτου ή έναν καινούριο αναλώσιμο εφαρμογέα.
 - Προσέξτε να μην αφήσετε το περίσσιο Tokuyama Universal Bond II να τρέξει στην υποουλική περιοχή. Εάν το Tokuyama Universal Bond II τρέξει στην υποουλική περιοχή, ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την περιοχή.
 - Εάν σίελος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν το εφαρμοσμένο Tokuyama Universal Bond II, ξεπλύνετε την κοιλότητα σχολαστικά με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου φρέσκο Tokuyama Universal Bond II.
 - ΜΗΝ ξεπλύνετε το τοποθετημένο Tokuyama Universal Bond II με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

- ΜΗΝ περιμένετε πολύ μετά την εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II. Στεγνώστε με αέρα εντός 30 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή, για να διασφαλίσετε το κατάλληλο πάχος της μεμβράνης.

9. Στέγνωμα με αέρα

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

- Εάν σίελος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν το εφαρμοσμένο Tokuyama Universal Bond II, ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου φρέσκο Tokuyama Universal Bond II.
- Μην ξεπλένετε το τοποθετημένο Tokuyama Universal Bond II με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.
- Σε περίπτωση τυχαίου πιτσίλισματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.

10. Σύνθετη ρητίνη

Πραγματοποιήστε την αποκατάσταση με φωτοπολυμεριζόμενη, αυτοπολυμεριζόμενη ή διπλού πολυμερισμού σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή. Οι περιοχές υπερπλήρωσης με σύνθετη ρητίνη πρέπει να φινιρίζονται και να γυαλίζονται σχολαστικά.

- Το στρώμα του Tokuyama Universal Bond II μπορεί να φαίνεται φθορίζον υπό την ακτινοβολία μιας οδοντιατρικής λυχνίας πολυμερισμού.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΕΜΜΕΣΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

1. Προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης της αποκατάστασης

1.1 Κεραμικά άλλα από πορσελάνη και σύνθετα υλικά

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

Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

1.2 Μεταλλικές αποκαταστάσεις

Τραχύνετε την περιοχή με αμμοβολή (0,3 έως 0,5 MPa), αποτριβή με αέρα ή τρόχισμα με φρέζα

διαμαντιών χρησιμοποιώντας αργή ταχύτητα για να προετοιμάσετε την επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

1.3 Πορσελάνη

MHN τραχύνετε την επιφάνεια· στίλβώστε την περιοχή για να παρασκευάσετε μια καθαρή και φρέσκια επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

- Κατά τη χρήση της συσκευής αμμοβολής ή αποτριβής με αέρα, χρησιμοποιήστε σκόνη οξειδίου του αργιλίου με μέγεθος κόκκων τουλάχιστον 30 έως 50 micron.
- Εάν δεν είναι δυνατή η τράχυνση ή η στίλβωση της επιφάνειας συγκόλλησης, αδροποιήστε την περιοχή προς συγκόλληση με φωσφορικό οξύ και στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε.
- Οι ουσίες που παρατίθενται παρακάτω αναχαιτίζουν τη συγκόλληση και πρέπει να αφαιρούνται από την επιφάνεια συγκόλλησης με μηχανικό καθαρισμό ή διαβροχή με αλκοόλη. Καθαρίστε την αποκατάσταση αφού ολοκληρωθεί η προσαρμογή.

- 1) Γύψος και υλικά επένδυσης
- 2) Λάδι σιλικόνης από το υλικό ελέγχου εφαρμογής
- 3) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή
- 4) Πλάκα, τρυγία, σιέλος, αίμα και εξιδρώματα
- 5) Προσωρινή αποκατάσταση και προσωρινή κόνια

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

2. Διανομή του Tokuyama Universal Bond II

Αφήστε το Tokuyama Universal Bond II να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ανοίξτε τη φιάλη αφαιρώντας το πώμα και διανείμετε μία σταγόνα από το καθένα από τα Tokuyama Universal Bond II A και B στην κοιλότητα ανάμειξης ή στην αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης. Αναμίξτε σχολαστικά με έναν αναλώσιμο εφαρμογέα εωσότου το χρώμα του αναμεμιγμένου παράγοντα συγκόλλησης γίνει πράσινο.

- Διανείμετε το Tokuyama Universal Bond II B AMEΣΩΣ μετά τη διανομή του A. Το χρώμα του Tokuyama Universal Bond II A μπορεί να γίνει ροζ λόγω της πτητικότητας του διαλύτη εάν παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα. Εάν το χρώμα του Bond A γίνει ροζ, απορρίψτε το και διανείμετε εκ νέου φρέσκο Tokuyama Universal Bond II A και B.
- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 1 λεπτού από τη διανομή όταν χρησιμοποιείτε την κοιλότητα ανάμειξης διότι το Tokuyama Universal Bond II περιέχει πτητικούς διαλύτες. Μετά την ανάμειξη, το χρώμα του Tokuyama Universal Bond II αλλάζει σταδιακά με βάση την αντίδραση του καταλύτη του Tokuyama Universal Bond II · αυτό είναι φυσιολογικό και δεν

υποδεικνύει κάποιο πρόβλημα με το Tokuyama Universal Bond II.

- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 3 λεπτών από τη διανομή όταν χρησιμοποιείτε την αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης.
- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τις φιάλες του Tokuyama Universal Bond II A και B κατακόρυφα κατά τη διανομή. Μην κρατάτε τις φιάλες διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή· αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αντίστροφη ροή του Tokuyama Universal Bond II έσα στο ρύγχος και επιμόλυνσή του.
- ΜΗΝ αγγίζετε το ρύγχος στην κοιλότητα ανάμειξης κατά τη διανομή. ΜΗΝ εναλλάσσετε τα πόματα των φιαλών του Tokuyama Universal Bond II A και B. Εάν τα Tokuyama Universal Bond II A και B έλθουν σε επαφή κατά τη διανομή, το Tokuyama Universal Bond II μπορεί να στερεοποιηθεί μέσα στο ρύγχος.
- Σκουπίστε το περίσσιο Tokuyama Universal Bond II από το άκρο του ρύγχους και το εσωτερικό του πόματος πριν το κλείσιμο.
- Αμέσως μετά τη διανομή, επανατοποθετήστε ερμητικά τα πόματα των φιαλών του Tokuyama Universal Bond II A και B.
- ΜΗ σφίξετε υπερβολικά τα πόματα των φιαλών.

3. Εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II

Χρησιμοποιώντας τον εφαρμογέα μίας χρήσης, εφαρμόστε το αναμεμειγμένο Tokuyama Universal Bond II στην επιφάνεια προς συγκόλληση.

- Διασφαλίστε ότι το Tokuyama Universal Bond II καλύπτει όλες τις επιφάνειες όπου πρόκειται να εφαρμοστεί η κονία.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα. Μία εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II επαρκεί. Υπερβολικό πάχος στρώματος μπορεί να διακυβεύσει την εφαρμογή της αποκατάστασης.
- ΜΗΝ αφήνετε σιέλο, αίμα, λάδι, νερό κ.λπ. να έλθουν σε επαφή με την επιφάνεια προς συγκόλληση. Εάν η επιφάνεια υπό κατεργασία μολυνθεί, ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου φρέσκο Tokuyama Universal Bond II.
- ΜΗΝ περιμένετε πολύ μετά την εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II. Στεγνώστε με αέρα εντός 30 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή, για να διασφαλίσετε το κατάλληλο πάχος της μεμβράνης.

4. Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα στην επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε αναρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιτσύλισμα του Tokuyama Universal Bond II.

5. Συγκόλληση

Συγκολλήστε με ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

- ΜΗΝ εφαρμόσετε πάστα ρητινώδους κονιάς κατευθείαν στο παρασκευασμένο δόντι ή την κοιλότητα υπό κατεργασία με Tokuyama Universal Bond II για να αποφευχθεί η μη σωστή εφαρμογή της αποκατάστασης.
- Ο πολυμερισμός μπορεί να επιταχυνθεί ανάλογα με τη ρητινώδη κονία που χρησιμοποιείται. Για να διασφαλίσετε το κατάλληλο πάχος της μεμβράνης, τοποθετήστε την αποκατάσταση το συντομότερο δυνατόν μετά την εφαρμογή της ρητινώδους κονιάς (εντός 1 λεπτού μετά τη διανομή). Σε αντίθετη περίπτωση, είναι πιθανό η αποκατάσταση να μην εφαρμόσει σωστά με τη συγκόλληση.
- Το στρώμα του Tokuyama Universal Bond II μπορεί να φαίνεται φθορίζον υπό την ακτινοβολία μιας οδοντιατρικής λυχνίας πολυμερισμού.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΚΡΥΛΙΚΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ ΣΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΑΓΚΙΣΤΡΟ Ή ΣΥΝΔΕΣΜΟ

1. Προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης

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

2. Διανομή, εφαρμογή και στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιήστε την ίδια διαδικασία όπως περιγράφεται στην ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΕΜΜΕΣΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ.

3. Εφαρμογή, πολυμερισμός, τρόχισμα και φινιρίσμα της ακρυλικής ρητίνης

Προχωρήστε με τη διαδικασία συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση της πολυμεριζόμενης ακρυλικής ρητίνης.

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη εφαρμογή πριν τη χρήση.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

POPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

1. Tokuyama Universal Bond II je dvokomponentni samovezujući adhezivni za izravne i neizravne restauracije, koji se može koristiti s tehnikama Self-etch, Selective-Enamel-etch i Total-etch. Kao univerzalni adheziv, Tokuyama Universal Bond II u potpunosti je kompatibilan sa svjetlom polimerizirajućim, samovezujućim i "Dual - Cure" kompozitnim materijalima.
2. Tokuyama Universal Bond II poboljšava čvrstoću veze materijala koji u sebi sadrže smole koje se polimeriziraju (kompozitni cementi, akrilatne i kompozitne smole) do neizravnih restaurativnih materijala kao što su staklokeramika (porculan), oksid-keramika (cirkonij i aluminij), metali (plemeniti i neplemeniti) i smole, uključujući anorgansko punilo.
3. Tokuyama Universal Bond II sadrži monomer fosforne kiseline, bisfenol A di (2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), MTU-6 (monomer tiouracila), vezivno sredstvo Silane, peroksid, boratni katalizator, aceton, etanol i pročišćenu vodu.

NAMJENSKA UPORABA

Namjenska uporaba: Samozdravljenje dentalni univerzalni adheziv

Ciljana skupina pacijenata: Sve dobne skupine

INDIKACIJE

- Direktna restauracija u anteriornoj i posteriornoj regiji sa svjetlom polimerizirajućim, "Dual - Cure" i samostvrdnjavajućim kompozitnim materijalima
- Intraoralna reparatura kompozitnih, metal - kramičkih, metalnih i potpuno keramičkih nadomjestaka bez dodatnog temeljnog premaza
- Cementiranje indirektnih nadomjestaka i ljuskica (veneera) u kombinaciji sa svjetlom polimerizirajućim, "Dual - Cure" i samostvrdnjavajućim cementnim smolama
- Ljepljenje bataljaka izrađenih od kompozitnih materijala
- Ljepljenje smole za izradu proteza za metalnu bazu, kvačicu ili privjesak.
- Reparatura proteze s metalnom bazom, kopčom ili privjeskom

- Lijepljenje neprozirne smole na metalnu podlogu pri izradi fasetiranih krunica s površinom od kompozita

KONTRAINDIKACIJE

Tokuyama Universal Bond II sadrži metakrilne monomere, peroksid, organska otapala i kiseline. NE koristite Tokuyama Universal Bond II kod pacijenata alergičnih ili preosjetljivih na metakrilne monomere, srodne monomere, peroksid, organska otapala i kiseline.

MJERE OPREZA

- 1) Tokuyama Universal Bond II NEMOJTE koristiti ni u koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. Tokuyama Universal Bond II koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) Tokuyama Universal Bond II je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti je prikladan da ga koriste osobe koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti Tokuyama Universal Bond II ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako Tokuyama Universal Bond II izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite njegovu primjenu.
- 5) Pri rukovanju s Tokuyama Universal Bond II cijelo vrijeme koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija metakrilnih monomera. Napomena: Određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt Tokuyama Universal Bond II s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije. Zahvaćena područja mogu se izbijeliti od koagulacije proteina; međutim, bijele površine trebale bi nestati nestati u roku od 24 sata. Ako do toga ne dođe u roku od 24 sata, odmah se obratite liječniku, a pacijentu treba savjetovati da učini isto.
 - Ako Tokuyama Universal Bond II dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah natopite to područje alkoholom natopljenom vatom ili gazom i isperite vodom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.

- 7) Tokuyama Universal Bond II se ne smije gutati niti aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje Tokuyama Universal Bond II, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 9) NE izlažite Tokuyama Universal Bond II ili njegove pare otvorenom plamenu jer je Tokuyama Universal Bond II zapaljiv.
- 10) Da biste izbjegli unakrsnu infekciju ili smanjili čvrstoću veze, NEMOJTE ponovo rabiti aplikator za jednokratnu uporabu i posudicu za jednokratno miješanje. Nakon svake uporabe posudicu za miješanje temeljito očistite alkoholom.
- 11) NEMOJTE koristiti Tokuyama Universal Bond II izravno u kavitetu koji se nalazi u neposrednoj blizini pulpe. Preporuča se zaštita pulpe podlogom od stakleno ionomernog cementa ili kalcijevim hidroksidom. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVI EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Imajte na umu da kada se dio restauracije odvoji od neusklađene okluzije ili bruksizma (stezanje, brušenje ili kuckanje), popravljena restauracija može se ponovno usitniti.
- 13) NEMOJTE koristiti posudice za miješanje drugih proizvođača.
- 14) Za doziranje i miješanje Tokuyama Universal Bond II koristite predviđenu posudicu za miješanje ili jednokratnu posudicu za miješanje. Ako se Tokuyama Universal Bond II ne dozira u gumu, možda će biti teško ukloniti stvrdnuti Tokuyama Universal Bond II iz posudice za miješanje. Vezani Tokuyama Universal Bond II može se ukloniti okretanjem gume.
- 15) NEMOJTE miješati Tokuyama Universal Bond II s inicijatorima (primerima) ili adhezivima drugih brendova.
- 16) Da ne biste nepotrebno rasipali tekućinu, bocu Tokuyama Universal Bond II ne treba otvarati odmah nakon vađenja iz hladnjaka. Tokuyama Universal Bond II prije uporabe treba dovesti na sobnu temperaturu. Nakon vađenja iz hladnjaka, ostavite da proizvod stoji 20 minuta ili dok ne postigne sobnu temperaturu.
- 17) Ne koristite Tokuyama Universal Bond II sa smolastim materijalima za koje su određeni posebni adhezivi i inicijatori (primeri).

■ MJERE OPREZA U POGLEDU LIJEKOVA I MATERIJALA

- 1) Neki materijali i lijekovi (hemostatski materijal) inhibiraju vezivanje/prianjanje Tokuyama Universal Bond-a II.
NE KORISTITE proizvode koji sadrže:

- eugenol,
- aluminijev klorid,
- željezni sulfat,
- kalcijev sulfat,
- aluminijev sulfat,
- diaminov srebrni fluorid [molekularna formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

2) Tokuyama Universal Bond II ne prijanja na strukturu zuba odmah nakon nanošenja materijala koji sadrže:

- vodikov peroksid (oksidol),
- natrijev hipoklorit

Savjetujemo izbjegavati uporabu ovih materijala na dan cementiranja, međutim ti se materijali mogu koristiti za liječenje korijenskog kanala, jer inhibicija uzrokovana tim materijalima obično ispari u roku od pet dana.

■ POHRANA

- 1) Tokuyama Universal Bond II pohranjujte na temperaturama između 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) Držati podalje od topline, izravne sunčeve svjetlosti, iskri i otvorenog plamena.
- 3) NEMOJTE koristiti nakon naznačenog roka valjanosti na bočici/pakiranju.

■ ZBRINJAVANJE

Neiskorištenim Tokuyama Universal Bondom II treba natopiti inertni upijajući materijal 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.

■ KLINIČKA PRIMJENA ZA IZRAVNE RESTAURACIJE I INTRAORALNU REPARATURU RESTAURACIJA S KOMPOZITNOM SMOLOM

1. Čišćenje

Temeljito očistite površinu zuba gumenim (silikonskim) polirerom u obliku čašice i pastom bez fluorida, a zatim isperite vodom.

2. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je koferdam.

3. Priprema kaviteta

Preparirajte zubni kavitet i isperite vodom. Nakosite rubove cakline na preparacijama u anterioornoj regiji (razred III, IV, V), kao i utore na marginama preparacija u posterioornoj regiji

(razred I, II), jer kosine i utori pomažu da se granice između rubova kaviteta i restauracije ne vide, čime se poboljšava estetiku i retencija ispuna.

- Ako površina na koju je nanesen adheziv uključuje neobrađenu caklinu, nanosite na caklinu kiselinu za jetkanje. Pogledajte odjeljak “Selektivna tehnika jetkanja cakline”.

4. Sušenje

Osušite kavitet kuglicom vate ili zrakom iz pustera.

- NEMOJTE pesušiti vitalni zub, jer bi moglo doći do do poslijeoperativne osjetljivosti.

- Dolje navedene tvari koje inhibiraju stvrdnjavanje Tokuyama Universal Bond II treba ukloniti s površine zuba temeljitim čišćenjem površine zuba alkoholom, limunskom kiselinom ili primjenom fosforne kiseline 2 do 3 sekunde prije nanošenja:

1) uljna maglica iz nasadnog instrumenta,

2) slina, krv i eksudati.

5. Jetkanje strukture zuba (nije obavezno)

(a.) Selektivna tehnika jetkanja cakline

Nanesite gel fosforne kiseline samo na caklinu koja okružuje rub prepariranog kaviteta i onanesite gel za jetkanje na caklinu na 10-15 sekundi. Jetkanu površinu temeljito ispirite (najmanje 15 sekundi) vodom, a zatim osušite blagim zrakom iz pustera.

(b.) Tehnika potpunog jetkanja

Na pripremljenu caklinu najprije nanosite gel fosforne kiseline, a zatim na dentin. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti na caklini i dentinu 10–15 sekundi. Temeljito isperite (najmanje 15 sekundi) vodom i osušite blagim zrakom iz pustera ili kuglicom vate; nemojte pretjerano sušiti.

6. Priprema površine za reparaturu keramike

6.1 Keramika, osim porculana, i kompozitni materijali

Ako je potrebno, zakosite rubove cakline. Ohrapavite područje abrazijom zraka ili brušenjem dijamantnim svrdlom polaganom brzinom da biste pripremili površinu za bolju adheziju. Temeljito isperite i osušite površinu.

6.2 Metalne restauracije

Ohrapavite područje abrazijom zraka ili brušenjem dijamantnim svrdlom polaganom brzinom da biste pripremili površinu za bolju adheziju. Temeljito isperite i osušite površinu.

6.3 Porculan

Ako je potrebno, zakosite rubove. NEMOJTE dodatno nagrubiti površinu; Polirajte područje kako biste pripremili čistu i svježju površinu za adheziju. Temeljito isperite i osušite površinu.

- Kada se koristi abrazija zrakom, koristite prah od aluminija od najmanje 30 do 50 mikrona.

- Sljedeće tvari sprječavaju kvalitetnu adheziju i moraju se ukloniti s površine za prijanjanje mehaničkim čišćenjem ili namakanjem alkoholom.

1) uljna maglica iz nasadnog instrumenta

2) plak, kamenac, slina, krv i tekućina eksudata

- Ako je potrebno, zaštitite površinu koja na koju nije nanesen adheziv metalnim separatorom, parafinskim filmom, vazelinom itd.

7. Doziranje Tokuyama Universal Bond II

Prije uporabe ostavite Tokuyama Universal Bond II da postigne sobnu temperaturu. Otvorite bocu uklanjanjem poklopca i dozirajte po jednu kap Tokuyama Universal Bond II A i B u posudica za miješanje ili u jednokratnu posudicu za miješanje. Temeljito miješajte s aplikatorom za jednokratnu uporabu dok miješano vezivno sredstvo ne postane zeleno.

- Nanesite Tokuyama Universal Bond II B ODMAH nakon doziranja A. Ako mu se dozvoli da predugo stoji, Tokuyama Universal Bond II A može postati ružičast zbog hlapljenja otapala. Ako Bond A postane ružičast, bacite ga i ponovno nanesite svježe Tokuyama Universal Bond II A i B.

- Kada koristite posudicu za miješanje dovršite nanošenje u roku od 1 minute nakon nanošenja, jer Tokuyama Universal Bond II sadrži hlapiva otapala. Nakon miješanja, boja Tokuyama Universal Bond II postupno se mijenja na temelju reakcije katalizatora Tokuyama Universal Bond-a II, to je normalno i ne ukazuje na problem s Tokuyama Universal Bondom II.

- Kada koristite posudicu za jednokratno miješanje, dovršite aplikaciju u roku od 3 minute nakon nanošenja.

- Pazite da bočice Tokuyama Universal Bond II A i B prilikom doziranja držite okomito. Bočice nemojte držati dijagonalno ili vodoravno dok dozirate; to bi moglo uzrokovati povratak Tokuyama Universal Bond-a II u mlaznicu i kontaminaciju.

- Dok dozirate mlaznicom NEMOJTE dodirivati jažicu za miješanje. NEMOJTE zamijeniti poklopce boca Tokuyama Universal Bond II A i B. Ako Tokuyama Universal Bond II A i B dođu u kontakt tijekom doziranja, Tokuyama Universal Bond II se može stvrdnuti u mlaznici.

- Prije zatvaranja obrišite višak Tokuyama Universal Bond-a II s vrha mlaznice i s unutarnje strane poklopca.

- Odmah nakon doziranja dobro učvrstite poklopce bočica Tokuyama Universal Bond II A i B.

- NEMOJTE prekomjerno zategnuti čepove.

8. Nanošenje Tokuyama Universal Bond II

Pomoću jednokratnog aplikatora nanesite pomiješani Tokuyama Universal Bond II na cijelu(c) površinu(c) prijanjanja. Pazite da ne izostavite nijednu površinu na koju treba nanijeti Tokuyama

Universal Bond II.

- U slučaju intraoralne reparature restauracija, ako prijanjajuća površina uključuje strukturu zuba i restauracije (keramika, porculan, metali ili kompozitni materijali), nanesite pomiješani Tokuyama Universal Bond II na cijelu prijanjajuću površinu odjednom. Nisu potrebni dodatni inicijatori (primeri).
- Ako se Tokuyama Universal Bond II primijeni na dnu ili pod kutem površine kaviteta i previše je gust da se prorijedi zrakom iz pustera, višak uklonite vrhom papira ili novim aplikatorom za jednokratnu uporabu.
- Pazite da ne dopustite da višak Tokuyama Universal Bond-a II uđe u subgingivne površine. Ako Tokuyama Universal Bond II uđe u subgingivalno područje temeljito isperite i osušite.
- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju primijenjeni Tokuyama Universal Bond II temeljito isperite šupljinu vodom, osušite i ponovno nanesite svježi Tokuyama Universal Bond II.
- NEMOJTE ispirati primijenjeni Tokuyama Universal Bond II vodom, osim u slučaju nenamjerne kontaminacije.
- NEMOJTE čekati predugo nakon primjene Tokuyama Universal Bond II. Osušite zrakom u roku od 30 sekundi nakon nanošenja kako biste osigurali odgovarajuću debljinu sloja.

9. Sušenje zrakom

Koristeći štrcaljku sa zrakom/vodom bez ulja, neprestano lagano nanosite zrak na površinu Tokuyama Universal Bond-a II dok tekući Tokuyama Universal Bond II ne ostane u istom položaju bez da se pomiče. Završno obradite blagim zrakom na površinu. Rabite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje Tokuyama Universal Bond II.

- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju naneseni Tokuyama Universal Bond II, temeljito isperite vodom, osušite i ponovno nanesite svjež Tokuyama Universal Bond II.
- Nemojte ispirati primijenjeni Tokuyama Universal Bond II vodom, osim u slučaju nenamjerne kontaminacije.
- Ako se dogodi slučajno prskanje, to može prouzročiti izbjeljivanje tkiva ili moguću alergijsku reakciju.

10. Kompozitna smola

Restoraciju dovršite svjetlom-polimerizirajućim, “self-cure” ili “dual-cure” kompozitnim materijalima prema uputama proizvođača. Prenačunjenu kompozitnu smolu treba temeljito doraditi i polirati.

- Pod polimerizacijskim svjetlom sloj Tokuyama Universal Bond-a II može izgledati fluorescentno.

■ KLINIČKA PRIMJENA ZA CEMENTIRANJE INDIREKTNIH RESTAURACIJA

1. Priprema adhezivne površine restauracije

1.1 Keramika, osim porculana i kompozitni materijali

Nagrubite unutrašnjost restauracije pjeskarenjem (0,1 do 0,2 MPa), abrazijom zrakom ili brušenjem dijamantnim svrdlom polaganom brzinom za pripremu površine za adheziju. Temeljito isperite i osušite površinu.

1.2 Metalne restauracije

Nagrubite površinu pjeskarenjem (0,3 do 0,5 MPa), abrazijom zrakom ili brušenjem dijamantnim svrdlom laganom brzinom kako biste pripremili površinu za prianjanje. Temeljito isperite i osušite površinu.

1.3 Porculan

Površinu nije potrebno pjeskariti; Polirajte područje kako biste pripremili čistu i svježu površinu za adheziju.

Temeljito isperite i osušite površinu.

- Kada se koristi pjeskarenje ili zračna abrazija, koristite aluminijski prah od najmanje 30 do 50 mikrona.
- Ako ne možete nagrubiti ili polirati površinu za adheziju, jetkajte područje za adheziju fosfornom kiselinom, a zatim temeljito isperite i osušite.
- Sljedeće tvari sprječavaju adheziju i moraju se ukloniti s površine mehaničkim čišćenjem ili namakanjem alkoholom. Po završetku prilagodbe očistite restauraciju.

- 1) gips i uložna masa
- 2) silikonsko ulje od materijala za provjeru dosjeda
- 3) uljna maglica od nasadnog instrumenta
- 4) plak, kamenac, slina, krv i tekućina eksudata
- 5) privremena restauracija i privremeni cement

Ako je potrebno, zaštitite površinu na koju nije nanesen adheziv metalnim separatorom, parafinskim filmom, vazelinom itd.

2. Doziranje Tokuyama Universal Bond II

Prije uporabe ostavite Tokuyama Universal Bond II da postigne sobnu temperaturu. Otvorite bočicu uklanjanjem poklopca i dozirajte po jednu kap Tokuyama Universal Bond II A i B u posudicu za miješanje ili u jednokratnu posudicu za miješanje. Temeljito miješajte s aplikatorom za jednokratnu uporabu dok smjesa adheziva ne postane zelena.

- Nanesite Tokuyama Universal Bond II B ODMAH nakon doziranja A. Tokuyama Universal Bond II. Ako mu se dozvoli da predugo stoji, Tokuyama Universal Bond II A može postati ružičast zbog hlapljenja otapala. Ako Bond A postane ružičast, bacite ga i ponovno nanesite svježe Tokuyama Universal Bond II A i B.
- Kada koristite posudicu za jednokratno miješanje dovršite aplikaciju u roku od 1 minute nakon nanošenja, jer Tokuyama Universal Bond II sadrži hlapiva otapala. Nakon miješanja, boja Tokuyama Universal Bond-a II postupno se mijenja na temelju reakcije katalizatora, to je normalno i ne ukazuje na problem s Tokuyama Universal Bond II.
- Kada koristite posudicu za jednokratno miješanje dovršite aplikaciju u roku od 3 minute nakon nanošenja.
- Pazite da bočice Tokuyama Universal Bond II A i B prilikom doziranja držite okomito. Bočice nemojte držati dijagonalno ili vodoravno dok dozirate; to bi moglo uzrokovati povratak Tokuyama Universal Bond II u mlaznicu i kontaminaciju.
- Dok dozirate mlaznicom NEMOJTE dodirivati posudicu za miješanje. NEMOJTE zamijeniti poklopce bočica Tokuyama Universal Bond II A i B. Ako Tokuyama Universal Bond II A i B dođu u kontakt tijekom doziranja, Tokuyama Universal Bond II može se stvrdnuti u mlaznici.
- Prije zatvaranja obrišite višak Tokuyama Universal Bond-a II s vrha mlaznice i s unutarnje strane poklopca.
- Odmah nakon doziranja dobro učvrstite poklopce bočica Tokuyama Universal Bond II A i B.
- Nemojte prekomjerno zategnuti čepove.

3. Nanošenje Tokuyama Universal Bond II

- Pomoću jednokratnog aplikatora nanesite pomiješani Tokuyama Universal Bond II na cijelu(c) površinu(c).
- Osigurajte da Tokuyama Universal Bond II pokriva sve površine na koje će se nanositi cement.
 - NEMOJTE nanijeti prekomjernu količinu. Jedno nanošenje Tokuyama Universal Bond II je dovoljno. Predebeli sloj može ugroziti postavljanje restauracije.
 - NE dopustite da slina, krv, ulje, voda itd. dospiju u kontakt s površinom na koju se nanosi. Ako površina za obrađivanje postane onečišćena, temeljito isperite vodom, osušite i ponovno nanesite svjež Tokuyama Universal Bond II.
 - NEMOJTE čekati predugo nakon primjene Tokuyama Universal Bond-a II. Osušite zrakom u roku od 30 sekundi nakon nanošenja kako biste osigurali odgovarajuću debljinu sloja.

4. Sušenje zrakom

Koristeći puster sa zrakom/vodom bez ulja, lagano nanosite zrak na površinu. Rabite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementiranje

Cementirajte sa kompozitnim cementom sukladno uputama proizvođača.

- NEMOJTE nanositi kompozitni cement izravno na pripremljeni zub ili šupljinu tretiranu Tokuyama Universal Bond II kako biste izbjegli nepravilno postavljanje restauracije.
- Stvrdnjavanje se može ubrzati, ovisno o vrsti adhezivnog cementa koji se koristi. Da biste zadržali odgovarajuću debljinu sloja, postavite restauraciju što je prije moguće nakon nanošenja kompozitnog cementa (u roku od 1 minute nakon nanošenja), ako ne postoji mogućnost da restauracija sjedne pravilno s cementiranjem.
- Pod polimerizacijskim svjetlom sloj Tokuyama Universal Bond-a II može izgledati fluorescentno.

KLINIČKA PRIMJENA ZA VEZIVANJE AKRILNE SMOLE NA METALNU OSNOVU, KOPČU ILI PRIVJESAK

1. Priprema površine za nanošenje

Nagrubite područje pjeskarenjem (0,1 do 0,2 MPa) ili brušenjem dijamantnim svrdlom polaganom brzinom da biste pripremili površinu za adheziv. Temeljito isperite i osušite površinu.

2. Doziranje, nanošenje i sušenje zrakom

Koristite iste postupke opisane u KLINIČKOJ PRIMJENI ZA CEMENTIRANJE INDIREKTNIH RESTAURACIJA.

3. Nanošenje, stvrdnjavanje, skidanje suviška i završna obrada akrilne smole

Nastavite s postupkom sukladno uputama proizvođača za uporabu polimerizirajuće akrilne smole.

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 korisnika osigurati da je ovaj proizvod prikladan za odgovarajuću 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.

A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. A Tokuyama Universal Bond II egy mind közvetlen, mind közvetett restaurációkhoz alkalmas kétkomponensű, önkötő fogászati adhezív rendszer, amely önsavazó, szelektív zománcsavazási és teljes savazási technikához használható. A Tokuyama Universal Bond II-ot univerzális ragasztóként úgy tervezték, hogy teljesen kompatibilis legyen a fényrekötő, önkötő és duál kötésű kompozit anyagokkal.
2. A Tokuyama Universal Bond II növeli a polimerizálandó műgyanta anyag kötési szilárdságát (műgyanta alapú ragasztócement, akril műgyanta és kompozit műgyanta) a közvetett helyreállító anyagok tekintetében, amilyenek például az üvegkerámia (porcelán), az oxidkerámiák (cirkónium-dioxid és alumínium-oxid), a fémek (nemesfémek és nem nemesfémek) és a műgyanta anyagok, köztük a szövetlen töltőanyagok.
3. A Tokuyama Universal Bond II foszforsav monomert, biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetakrilátot (Bis-GMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), 2-hidroxi-etil-metakrilátot (HEMA), MTU-6-ot (thiouracil monomer), szilán kötőanyagot, peroxidot, borát katalizátort, acetont, etanolt és tisztított vizet tartalmaz.

■ RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Rendeltetésszerű használat: Univerzális önkötő fogászati ragasztó

Beteg célcsoport: Minden korcsoport

■ JAVALLATOK

- Az elülső és hátsó fogak közvetlen helyreállítása fényrekötő, duál kötésű és önkötő kompozit anyagokkal
- Kompozit restaurációk, fémkerámia-, fém- és teljes kerámia restaurációk intraorális javítása további alapozó nélkül
- Közvetlen restaurációk és héjak cementezése fényrekötő, duál kötésű és önkötő műgyanta-cementtel való kombinálás esetén
- Magfelépítő anyagokból készült magfelépítések bondozása
- Fogsorgyanta cementezése fém alapra, kapocsra vagy rögzítőelemre
- Fém alapú, kapoccsal vagy rögzítőelemmel ellátott fogsor javítása
- Opak műgyanta fémalapra cementezése akrilátfazettás koronák gyártásánál

■ ELLENJAVALLATOK

A Tokuyama Universal Bond II metakrilát monomereket, peroxidot, szerves oldószereket és savakat tartalmaz. NE használjon Tokuyama Universal Bond II-ot olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát monomerekre, a rokon monomerekre, a peroxidra, valamint szerves oldószerekre és savakra.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja a Tokuyama Universal Bond II-ot a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. A Tokuyama Universal Bond II-ot csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) A Tokuyama Universal Bond II-ot 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 Universal Bond II D-ot, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha a Tokuyama Universal Bond II allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében a Tokuyama Universal Bond II kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex). Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha a Tokuyama Universal Bond II érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűkkel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Ha a Tokuyama Universal Bond II érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűkkel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
 - Ha a Tokuyama Universal Bond II a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha a Tokuyama Universal Bond II a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel. Az érintett területek a fehérjék kicsapódása miatt kifehéredhetnek, a fehéredésnek azonban 24 órán belül el kell tűnnie. Ha a fehéredés nem tűnik el 24 órán belül, azonnal forduljon orvoshoz; a páciensnek ennek megfelelő felvilágosítást kell adni.
 - Ha a Tokuyama Universal Bond II érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal, és öblítse le vízzel.

- Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) A Tokuyama Universal Bond II-ot nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
 - 8) A Tokuyama Universal Bond II-ot véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
 - 9) NE tegye ki a Tokuyama Universal Bond II-ot vagy gőzét nyílt lángnak, mert a Tokuyama Universal Bond II gyúlékony.
 - 10) A keresztfertőződés, valamint a kötési szilárdság gyengülésének elkerülése érdekében NE használja fel ismételten az eldobható applikátort. és az eldobható keverőcellát. A keverőcellát minden használat után tisztítsa meg alaposan alkohollal.
 - 11) NE használja a Tokuyama Universal Bond II-ot közvetlenül a pulpa közvetlen közelében található kavitáson. Ajánlott a pulpa üvegeionomer-alábéleléssel vagy kalcium-hidroxiddal való védelme. A pulpa védelmére NE használjon EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a Tokuyama Universal Bond II kikeményedését.
 - 12) Legyen tisztában azzal, hogy ha a restauráció letöredezik a rossz illeszkedésű okklúzióról vagy bruxizmusról (fogcsikorgatás, csiszolás, szúrçasapolás), a kijavított restauráció újra letöredezhet.
 - 13) NE használjon más gyártótól származó keverőcellákat.
 - 14) A Tokuyama Universal Bond II adagolásához és összekeveréséhez a keverőcellát vagy eldobható keverőcellát használjon. Ha a Tokuyama Universal Bond II nincs kimérve a gumi keverőcellába, az megnehezítheti a polimerizált Tokuyama Universal Bond II eltávolítását a keverőcellából. A polimerizált Tokuyama Universal Bond II a gumi felfordításával távolítható el.
 - 15) NE keverje össze a Tokuyama Universal Bond II-ot más márkájú alapozókkal, illetve adhezívekkkel.
 - 16) A folyadék kifröccsenésének elkerülése érdekében a Tokuyama Universal Bond II palackját nem szabad felnyitni közvetlenül a hűtőgépből való kivételüket követően. A Tokuyama Universal Bond II-ot használat előtt szobahőmérsékletűre kell melegíteni. A hűtőgépből történő kivétele után hagyja a terméket állni 20 percig, vagy amíg el nem éri a szobahőmérsékletet.
 - 17) Ne használja a Tokuyama Universal Bond II-t olyan műgyanta anyagokkal, amelyekhez speciális ragasztót vagy alapozót írnak elő.

■ A GYÓGYSZEREKRE ÉS AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) Bizonyos anyagok és gyógyszerek (vérzéscsillapító anyag) gátolják a Tokuyama Universal Bond II kikeményedését/adhézióját.

NE HASZNÁLJON az alábbiakat tartalmazó termékeket:

- eugenol,
- alumínium-klorid,
- vas-szulfát,
- kalcium-szulfát,
- alumínium-szulfát,
- diamin-ezüst-fluorid [molekulaképlet: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].

- 2) A Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II 0 és 25°C (32 és 77°F) közötti hőmérsékleten tárolandó.
2) Hőtől, közvetlen napfénytől, szikráktól és nyílt lángtól védve tárolandó.
3) NE használja a palackon/csomagon feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felhasználatlan Tokuyama Universal Bond II-ot semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy vattával itassa fel, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ KLINIKAI ALKALMAZÁS KÖZVETLEN RESTAURÁCIÓKHOZ ÉS KOMPOZIT MŰGYANTÁVAL TÖRTÉNŐ INTRAORÁLIS RESTAURÁCIÓJAVÍTÁSOKHOZ

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 gömbölyítse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat, mivel a ferde vállas és a legömbölyített vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Ha a tapadó felület preparálatlan zománcot tartalmaz, vigyen fel a preparálatlan zománcra savazó anyagot. Lásd a „Szelektív zománcsavazási technika” című részt.

4. Szárítás

A kavitást felitatásos technika vagy levegőfecskendő technika segítségével szárítsa meg.

- NE szárítsa ki az élő fogat. A kiszáradás posztoperatív érzékenységhöz vezethet.

- A Tokuyama Universal Bond II kikeményedését gátló, alább felsorolt anyagokat el kell távolítani a fog felületéről annak alkohollal, citromsavval történő alapos megtisztításával, vagy foszforsavnak a felvitel előtt történő, 2–3 másodpercig tartó alkalmazásával:

1) a kézidarabból származó olajköd,

2) nyál, vér és váladékok.

5. A fogstruktúra savazása (opcionális)

(a.) Szelektív zománcsavazási technika

Foszforsav gélt csak az előkészített kavitás szélét körülvevő zománcra alkalmazzon, és hagyja a foszforsav gélt ezen a helyen 10–15 másodpercig. Öblítse le alaposan a maratott felületet (legalább 15 másodpercig) vízzel, majd szárítsa meg enyhe légárammal.

(b.) Teljes savazási technika

A foszforsav gélt először az előkészített zománcra, majd a dentinre vigye fel. A maró anyagot 10–15 másodpercig kell hagyni reagálni a zománcra és a dentinen. Öblítse le alaposan (legalább 15 másodpercig) vízzel, majd szárítsa meg enyhe légárammal vagy vattalabdákkal; ne szárítsa túl.

6. Az adhezív felület előkészítése javítás közben

6.1 Kompozit anyagok és kerámiák (kivéve porcelán)

Szükség esetén vágja le rézsútosan a széleket. A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet „air abrasive” technikával vagy gyémánt fűrővel, alacsony sebességen történő fúrással. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

6.2 Fém restaurációk

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet „air abrasive” technikával vagy gyémánt fűrésszel, alacsony sebességen történő fűrésszel. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

6.3 Porcelán

Szükség esetén vágja le rézsútosan a széleket. NE érdesítse fel a felületet; polírozza a területet, hogy tiszta és friss felületet készítsen elő az adhézióhoz. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

- „Air abrasive” technika használata esetén legalább 30–50 mikron szemcseméretű alumínium-oxid port használjon.
- Az alább felsorolt anyagok gátolják az adhéziót, és el kell őket távolítani az adhézió felületről mechanikai tisztítással vagy alkoholos áztatással.
 - 1) A kézidarabból származó olajköd
 - 2) Plakk, fogkő, nyál, vér és váladék
- Szükség esetén védje a nem cementezendő felületet fémszeparátorral, paraffin filmmel, vazelinnel stb.

7. A Tokuyama Universal Bond II adagolása

Használat előtt várja meg, amíg a Tokuyama Universal Bond II eléri a szobahőmérsékletet. Nyissa ki a palackot a kupak eltávolításával, és tegyen egy-egy cseppet a Tokuyama Universal Bond II A-ból és B-ből a keverőcellába vagy az eldobható keverőcellába. Keverje össze alaposan egy eldobható applikátorral mindaddig, amíg az összekevert kötőanyag színe zöldre nem változik.

- A Tokuyama Universal Bond II B komponens KÖZVETLENÜL az A komponens után adagolja. A Tokuyama Universal Bond II A színe az illékony oldószerek párolgása miatt rózsaszínre változhat, ha túl sokáig áll. Ha az A kötőanyag színe rózsaszínre változik, dobja ki, és adagoljon új Tokuyama Universal Bond II A és B komponens.
- Az alkalmazást az adagolás 1 percén belül fejezze be a keverőcella használatakor, mivel a Tokuyama Universal Bond II illékony oldószereket tartalmaz. Az összekeverés után a Tokuyama Universal Bond II színe fokozatosan megváltozik a Tokuyama Universal Bond II katalizátorának reakciója alapján, ez normális jelenség, és nem jelenti azt, hogy probléma van a Tokuyama Universal Bond II -dal.
- Az alkalmazást az adagolás 3 percén belül fejezze be eldobható keverőcella használatakor.
- Ügyeljen arra, hogy a Tokuyama Universal Bond II A és B palackjait adagolás közben függőlegesen tartsa. Figyeljen arra, hogy a palackot ne tartsa rézsútosan vagy vízszintesen

adagolás közben, mert ez azt eredményezheti, hogy a Tokuyama Universal Bond II visszafolyik a csőcsonkba, és szennyeződik.

- NE érintse a csőcsonkot a keverőcellához az adagolás során. NE cserélje fel a Tokuyama Universal Bond II A és B palackok kupakjait. Ha a Tokuyama Universal Bond II A és B az adagolás során érintkezik egymással, a Tokuyama Universal Bond II a csőcsonkban megkőthet.
- A lezárás előtt törölje le a felesleges Tokuyama Universal Bond II -t a csőcsonk csúcsáról és a kupak belsejéből.
- A Tokuyama Universal Bond II A és B palackjának kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja vissza.
- NE zárja vissza túl szorosan a palackok kupakjait.

8. A Tokuyama Universal Bond II alkalmazása

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel a Tokuyama Universal Bond II-t a teljes tapadó felület(ek)re. Ügyeljen arra, hogy ne hagyjon ki olyan felületeket, amelyeken a Tokuyama Universal Bond II-t alkalmazni kell.

- Intraorális restaurációjavítások esetében, ha a tapadó felület fogstruktúrát és restaurációkat (kerámiát, porcelánt, fémeket vagy kompozit anyagokat) tartalmaz, alkalmazzon Tokuyama Universal Bond II-t a teljes tapadó felületen egyszerre. Külön primerekre nincs szükség.
- Ha a Tokuyama Universal Bond II összegyűlik a kavitás alján vagy a kavitás felületének egy sarkában, és túl vastag a vékonyan történő szellőztetéshez, távolítsa el a felesleget egy papírcsúcs vagy egy új eldobható applikátor segítségével.
- Ügyeljen arra, hogy a felesleges Tokuyama Universal Bond II-ot ne hagyja az íny alá folyni. Ha a Tokuyama Universal Bond II az íny alá folya, alaposan öblítse le és szárítsa meg a területet.
- Ha a felvitt Tokuyama Universal Bond II nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a kavitást vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel új Tokuyama Universal Bond II-t.
- A felvitt Tokuyama Universal Bond II-ot NE öblítse le vízzel, csak véletlen szennyeződés esetén.
- NE várjon túl sokáig a Tokuyama Universal Bond II alkalmazása után. A megfelelő filmvastagság biztosításához szárítsa meg légbefúvással az alkalmazás után 30 másodpercen belül.

9. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon folyamatos, gyenge légáramot a

Tokuyama Universal Bond II felületén, amíg a folyékony Tokuyama Universal Bond II ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül. Befejezésként alkalmazzon enyhe légáramot a felületen. A Tokuyama Universal Bond II-dal történő összefröcskölés megakadályozására használjon vákuumszívót.

- Ha a felvitt Tokuyama Universal Bond II nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel újra friss Tokuyama Universal Bond II-ot.
- A felvitt Tokuyama Universal Bond II-ot ne öblítse le vízzel, csak véletlen szennyeződés esetén.
- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.

10. Kompozíciós műanyag

A helyreállítást fényciklózó, önkötő vagy duál kötőanyag kompozíciós műanyaggal végezze, gyártója utasításainak megfelelően. A túltöltött kompozíciós műanyagnak gondosan finírozva és polírozva kell lennie.

- A Tokuyama Universal Bond II rétege fogászati polimerizáló lámpa fénye alatt fluoreszkálhat.

■ KLINIKAI ALKALMAZÁS KÖZVETETT RESTAURÁCIÓK CEMENTEZÉSÉRE

1. A restauráció adhezív felületének előkészítése

1.1 Kompozit anyagok és kerámiák (kivéve porcelán)

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a restauráció belsejét homokfűvással (0,1–0,2 MPa), „air abrasive” technikával vagy gyémánt fűrővel, alacsony sebességen történő fűrőssel.

Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

1.2 Fém restaurációk

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet homokfűvással (0,3–0,5 MPa), „air abrasive” technikával vagy gyémánt fűrővel, alacsony sebességen történő fűrőssel. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

1.3 Porcelán

NE érdesítse fel a felületet; polírozza a területet, hogy tiszta és friss felületet készítsen elő az adhézióhoz. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

- Homokfűvő vagy „air abrasive” technika használata esetén legalább 30–50 mikron szemcseméretű alumínium-oxid port használjon.

- Ha az adhezív felület nem érdesíthető fel, vagy nem polírozható, az adhézióhoz végezzen a területen foszforsavas marást, aztán öblítse le alaposan, és szárítsa meg.
- Az alább felsorolt anyagok gátolják az adhéziót, és el kell őket távolítani az adhezív felületről mechanikai tisztítással vagy alkoholos áztatással. A beállítás befejezése után tisztítsa meg a restaurációt.

- 1) gipsz és beágyazómassza,
- 2) az illeszkedés ellenőrzésére szolgáló anyagból származó szilikonolaj,
- 3) a kézidarabból származó olajköd,
- 4) plakk, fogkő, nyál, vér és váladék,
- 5) ideiglenes restauráció és ideiglenes cement.

Szükség esetén védje a nem cementezendő felületet fémszeparátorral, paraffin filmmel, vazelinnel stb.

2. A Tokuyama Universal Bond II adagolása

Használat előtt várja meg, amíg a Tokuyama Universal Bond II eléri a szobahőmérsékletet. Nyissa ki a palackot a kupak eltávolításával, és tegyen egy-egy cseppet a Tokuyama Universal Bond II A-ból és B-ből a keverőcellába vagy az eldobható keverőcellába. Keverje össze alaposan egy eldobható applikátorral mindaddig, amíg az összekevert kötőanyag színe zöldre nem változik.

- A Tokuyama Universal Bond II B komponenszt KÖZVETLENÜL az A komponens után adagolja. A Tokuyama Universal Bond II A színe az illékony oldószerek párolgása miatt rózsaszínre változhat, ha túl sokáig áll. Ha az A kötőanyag színe rózsaszínre változik, dobja ki, és adagoljon új Tokuyama Universal Bond II A és B komponenszt.
- Az alkalmazást az adagolás 1 percén belül fejezze be a keverőcella használatakor, mivel a Tokuyama Universal Bond II illékony oldószereket tartalmaz. Az összekeverés után a Tokuyama Universal Bond II színe fokozatosan megváltozik a Tokuyama Universal Bond II katalizátorának reakciója alapján, ez normális jelenség, és nem jelenti azt, hogy probléma van a Tokuyama Universal Bond II -dal.
- Az alkalmazást az adagolás 3 percén belül fejezze be eldobható keverőcella használatakor.
- Ügyeljen arra, hogy a Tokuyama Universal Bond II A és B palackjait adagolás közben függőlegesen tartsa. Figyeljen arra, hogy a palackot ne tartsa rézsútosan vagy vízszintesen adagolás közben, mert ez azt eredményezheti, hogy a Tokuyama Universal Bond II visszafolyik a csőcsonkba, és szennyeződik.
- NE érintse a csőcsonkot a keverőcellához az adagolás során. NE cserélje fel a Tokuyama Universal Bond II A és B palackok kupakjait. Ha a Tokuyama Universal Bond II A és B az

adagolás során érintkezik egymással, a Tokuyama Universal Bond II a csőcsomóban megköthet.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges Tokuyama Universal Bond II -t a csőcsomó csúcsáról és a kupak belsejéből.
- A Tokuyama Universal Bond II A és B palackjának kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja vissza.
- NE zárja vissza túl szorosan a palackok kupakjait.

3. A Tokuyama Universal Bond II alkalmazása

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel az összekevert Tokuyama Universal Bond II-ot a bondozandó felületre.

- Győződjön meg arról, hogy a Tokuyama Universal Bond II minden felületet lefed, amelyen a cementet alkalmazni fogják.
- NE használjon belőle túl sokat. A Tokuyama Universal Bond II-ot elegendő egyszer alkalmazni. A túl vastag réteg ronthatja a restauráció illeszkedését.
- NE hagyja, hogy nyál, vér, olaj, víz stb. kerüljön a bondozandó felületre. Ha a kezelt felület szennyezett, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel újra friss Tokuyama Universal Bond II-ot.
- NE várjon túl sokáig a Tokuyama Universal Bond II alkalmazása után. A megfelelő filmvastagság biztosításához szárítsa meg légbefúvással az alkalmazás után 30 másodpercen belül.

4. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon gyenge légáramot a felületen. A Tokuyama Universal Bond II-dal történő összefröcskölés megakadályozására használjon vákuumszívót.

5. Cementezés

A cementezést műgyanta-cementtel végezze, gyártója utasításainak megfelelően.

- NE vigye fel a műgyanta-cement pasztát közvetlenül az előkészített fogra vagy a Tokuyama Universal Bond II-vel kezelt kavitásra a restauráció nem megfelelő beilleszkedésének/ elhelyezkedésének elkerülése érdekében.
- Az alkalmazott műgyanta cementtől függően a kikeményedés felgyorsítható. A megfelelő rétegvastagság megőrzése érdekében a restaurációt a lehető leggyorsabban illessze be a műgyanta cement felvitele után (az adagolást követő 1 percen belül), ellenkező esetben fennáll annak a lehetősége, hogy a restauráció nem fog megfelelően beilleszkedni a cementezéssel.
- A Tokuyama Universal Bond II rétege fogászati polimerizáló lámpa fénye alatt fluoreszkálhat.

■ KLINIKAI ALKALMAZÁS AKRILGYANTA FÉM ALAPHOZ, KAPOC SHO ZVGY RÖG ZÍTŐELEMHEZ VALÓ CEMENTEZÉSÉRE

1. Az adhézív felület előkészítése

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet homokfúvással (0,1–0,2 MPa) vagy gyémánt fúróval, alacsony sebességen történő fúrással. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

2. Adagolás, alkalmazás és légbefúvással történő szárítás

Alkalmazza a KLINIKAI ALKALMAZÁS KÖZVETETT RESTAURÁCIÓK CEMENTEZÉSÉRE című részben leírtakkal azonos eljárásokat.

3. Az akrilgyanta alkalmazása, kikeményedése, kidolgozása és finírozása

Az eljárást a polimerizálandó akrilgyanta használatára vonatkozó gyártói instrukcióknak megfelelően végezze.

A felhasználónak, illetve a paciensnek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciens címe 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 használó 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 óvintézkedések is módosulhatnak.

ITALIANO

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. Tokuyama Universal Bond II è un sistema adesivo dentale autoindurente a due componenti per restauri diretti e indiretti, che può essere utilizzato con tecniche di self-etch, mordenzatura selettiva dello smalto e mordenzatura totale. Come adesivo universale, Tokuyama Universal Bond II è stato progettato per essere pienamente compatibile con materiali fotopolimerizzabili, autoindurenti o a indurimento duale.
2. Tokuyama Universal Bond II migliora la forza adesiva dei materiali in resina polimerizzabile

(cemento resina adesivo, resina acrilica e resina composita) ceramica (zirconio e allumina), metalli (preziosi e non preziosi) e materiali di resina compreso il filler inorganico.

3. Tokuyama Universal Bond II contiene monomero di acido fosforico, bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 2-idrossietile metacrilato (HEMA), MTU-6 (monomero di tiouracile), agente di accoppiamento silano, perossido, catalizzatore a base di borato, acetone, etanolo e acqua depurata.

■ SCOPO PREVISTO

Scopo previsto: Adesivo dentale autoindurente universale

Pazienti del gruppo target: Gruppi di tutte le età

■ INDICAZIONI

- Restauro anteriore e posteriore diretto con materiali compositi fotopolimerizzabili, a indurimento duale o autoindurenti
- Riparazione intraorale di restauri in composito, metallo-ceramica, metallo e tutti i restauri in ceramica senza primer aggiuntivo
- Cementazione di restauri indiretti e faccette se combinata con cementi fotopolimerizzabili, a indurimento duale o autoindurenti
- Adesione di perni monconi e perni in fibra
- Adesione della resina della protesi alla base in metallo, aggancio o fissaggio
- Riparazione della resina della protesi con base in metallo, aggancio o fissaggio
- Adesione di resina opaca alla base in metallo nella produzione di corone con rivestimento in resina

■ CONTROINDICAZIONI

Tokuyama Universal Bond II contiene monomeri metacrilici, perossido, solventi organici e acidi.

NON utilizzare Tokuyama Universal Bond II su pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici, ai monomeri correlati, al perossido, ai solventi organici e agli acidi.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare Tokuyama Universal Bond II per usi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare Tokuyama Universal Bond II esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) Tokuyama Universal Bond II è destinato alla vendita e all'uso esclusivo di utilizzatori professionisti abilitati in ambito dentale. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte

- di professionisti operanti in ambito non dentale.
- 3) NON utilizzare Tokuyama Universal Bond II se i sigilli di sicurezza sono rotti o sembrano manomessi.
 - 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da Tokuyama Universal Bond II, interromperne immediatamente l'applicazione.
 - 5) Durante l'uso di Tokuyama Universal Bond II indossare sempre guanti da laboratorio (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilati. Nota: Alcune sostanze/materiali possono penetrare attraverso i guanti. In caso di contatto tra Tokuyama Universal Bond II e i guanti, toglierli e lavare accuratamente le mani con acqua al più presto.
 - 6) Evitare il contatto di Tokuyama Universal Bond II con occhi, mucose, cute e abiti.
 - In caso di contatto di Tokuyama Universal Bond II con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un oftalmologo.
 - In caso di contatto di Tokuyama Universal Bond II con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro. Le aree colpite possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. In caso contrario, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
 - In caso di contatto di Tokuyama Universal Bond II con la cute o gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un battufolo 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 Universal Bond II. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 8) Non lasciare Tokuyama Universal Bond II incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
 - 9) NON esporre a fiamme vive Tokuyama Universal Bond II o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
 - 10) Per evitare infezioni incrociate o una diminuzione della forza adesiva NON riutilizzare l'applicatore monouso e il pozzetto di miscelazione monouso. Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol il pozzetto di erogazione.
 - 11) NON utilizzare Tokuyama Universal Bond II direttamente nella cavità in prossimità della polpa. Se la cavità è nell'immediata prossimità della polpa, proteggere quest'ultima con uno strato di vetro ionomero o con idrossido di calcio. NON utilizzare MATERIALI A BASE DI

EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di Tokuyama Universal Bond II.

- 12) Va notato che quando un restauro viene scheggiato a causa di un'occlusione disallineata o di bruxismo (stringere, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe scheggiarsi di nuovo.
- 13) NON utilizzare pozzetti di erogazione forniti da altri produttori.
- 14) Utilizzare il pozzetto di miscelazione monouso fornito quando si effettua l'erogazione e la miscelazione di Tokuyama Universal Bond II. Se Tokuyama Universal Bond II non viene erogato nel pozzetto di erogazione in gomma potrebbe essere difficile rimuovere Tokuyama Universal Bond II polimerizzato dal pozzetto di miscelazione. Tokuyama Universal Bond II polimerizzato può essere rimosso rovesciando la gomma.
- 15) NON miscelare Tokuyama Universal Bond II con primer o adesivi di altre marche.
- 16) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di Tokuyama Universal Bond II non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero. Tokuyama Universal Bond II deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta estratto dal frigorifero, attendere 20 minuti affinché il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- 17) Non usare Tokuyama Universal Bond II con resine per le quali vengono specificati adesivi o primer specifici.

■ PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI

- 1) Alcuni materiali e farmaci (materiale emostatico) inibiscono la regolazione/adesione di Tokuyama Universal Bond II.

NON UTILIZZARE prodotti che contengono:

- eugenolo,
- cloruro d'alluminio,
- solfato ferrico,
- solfato di calcio,
- solfato d'alluminio,
- diammina fluoruro d'argento [formula molecolare: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 2) Tokuyama Universal Bond II non aderisce alla struttura del dente immediatamente dopo l'applicazione di materiali che contengono:

- perossido d'idrogeno (oxydol),
- sodio ipoclorito

Consigliamo di evitare l'utilizzo di questi materiali il giorno della cementazione, tuttavia

questi materiali possono essere utilizzati per il trattamento del canale radicolare poiché l'inibizione causata da questi materiali evapora solitamente in cinque giorni.

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare Tokuyama Universal Bond II a una temperatura compresa tra 0 e 25°C (da 32 a 77°F).
- 2) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
- 3) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul flacone/confezione.

■ SMALTIMENTO

Si raccomanda di assorbire l'adesivo Tokuyama Universal Bond 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.

■ APPLICAZIONE CLINICA PER RESTAURI DIRETTI E RIPARAZIONE INTRAORALE DI RESTAURI CON RESINA COMPOSITA

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 di gomma.

3. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e sciacquare con acqua. Praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), nonché un chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II), poiché biselli e chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- Se la superficie di adesione comporta smalto non fresato, applicare un agente di mordenzatura allo smalto non fresato. Vedere la sezione "Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto".

4. Asciugatura

Asciugare la cavità utilizzando una tecnica blotting o la siringa d'aria del riunito.

- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità postoperatoria.

- Le sostanze elencate di seguito, che pregiudicano la polimerizzazione di Tokuyama Universal Bond II, 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) Olio lubrificante per manipoli,
- 2) Saliva, sangue ed essudato.

5. Mordenzatura della struttura del dente (opzionale)

(a.) Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto

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

(b.) Tecnica di mordenzatura totale

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

6. Preparazione della superficie adesiva durante la riparazione

6.1 Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi

Smussare il margine se necessario. Irruvidire l'area tramite abrasione ad aria o molatura con una fresa diamantata utilizzando una bassa velocità per preparare la superficie all'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

6.2 Restauri di metallo

Irruvidire l'area tramite abrasione ad aria o molatura con una fresa diamantata utilizzando una bassa velocità per preparare la superficie all'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

6.3 Porcellana

Smussare il margine se necessario. NON irruvidire la superficie; levigare l'area per preparare una superficie pulita e attiva o nuova per l'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

- Quando si utilizza l'abrasione ad aria, utilizzare una granulometria di almeno 30- 50 micron di polvere di allumina.
- Le sostanze sotto elencate inibiscono l'adesione e devono essere rimosse dalla superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol.
 - 1) Olio presente in nebulizzazioni da manipolo o turbina
 - 2) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati
- Se necessario, proteggere la superficie non destinata all'adesione con un separatore di metallo, un film di paraffina, vaselina, ecc. (Come sopra)

7. Erogazione di Tokuyama Universal Bond II

Attendere che il Tokuyama Universal Bond II abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Aprire il tappo del flacone ed erogare una goccia di Tokuyama Universal Bond II A e B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso. Miscelare con cura con un applicatore monouso fino a quando l'adesivo miscelato diventa verde.

- Erogare Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATAMENTE dopo l'erogazione di A. Se lasciato riposare troppo a lungo, Tokuyama Universal Bond II A potrebbe diventare di colore rosa a causa della volatilizzazione dei solventi. Se il Bond A diventa di colore rosa, smaltirlo ed eseguire una nuova erogazione di Tokuyama Universal Bond II A e B.
- Completare l'applicazione entro 1 minuto dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione poiché Tokuyama Universal Bond II contiene solventi volatili. Dopo la miscelazione, il colore di Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente in base alla reazione del catalizzatore di Tokuyama Universal Bond II. Questo è normale e non indica alcun problema con Tokuyama Universal Bond II.
- Completare l'applicazione entro 3 minuti dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione monouso.
- Avere cura di mantenere i flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il flacone in posizione orizzontale o diagonale quando si effettua l'erogazione; queste posizioni potrebbero provocare il reflusso di Tokuyama Universal Bond II nel beccuccio con conseguente contaminazione.
- NON toccare il pozzetto di miscelazione con il beccuccio durante l'erogazione. NON scambiare i tappi dei flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrano in contatto durante l'erogazione, Tokuyama Universal Bond II potrebbe polimerizzarsi nel beccuccio.
- Pulire l'eccesso di Tokuyama Universal Bond II dalla punta del beccuccio e all'interno del tappo prima di chiudere il flacone.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone di Tokuyama Universal Bond II A e B.
- NON serrare eccessivamente il tappo del flacone.

8. Applicazione di Tokuyama Universal Bond II

Utilizzando l'applicatore monouso, applicare la miscela di Tokuyama Universal Bond II a tutta la superficie di adesione. Fare attenzione a non omettere alcuna superficie su cui Tokuyama Universal Bond II deve essere applicato.

- Nel caso di riparazione intraorale di restauri, se la superficie di adesione comprende tessuti dentari e restauri (ceramica, porcellana, metalli o materiali compositi), applicare la miscela di

Tokuyama Universal Bond II a tutta la superficie di adesione in una sola volta. Non sono necessari primer extra.

- Se il Tokuyama Universal Bond II applicato forma un accumulo sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie ed è troppo spesso per essere assottigliato con un getto d'aria, rimuovere la quantità in eccesso con una punta di carta o con un applicatore monouso nuovo.
- Fare attenzione a non far scorrere una quantità in eccesso di Tokuyama Universal Bond II nell'area subgingivale. Se Tokuyama Universal Bond II scorre nell'area subgingivale, risciacquare con cura e asciugare l'area.
- In caso di contaminazione del Tokuyama Universal Bond II applicato con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e applicare nuovamente Tokuyama Universal Bond II.
- NON sciacquare con acqua il Tokuyama Universal Bond II applicato se non in caso di contaminazione involontaria.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di Tokuyama Universal Bond II. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

9. Asciugatura con aria

Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie di Tokuyama Universal Bond II fino a quando Tokuyama Universal Bond II semiliquido resta nella stessa posizione e non si muove più. Terminare utilizzando un forte getto d'aria sulla superficie. Utilizzare un aspiratore per evitare schizzi di Tokuyama Universal Bond II. In caso di contaminazione del Tokuyama Universal Bond II applicato, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare e applicare nuovamente Tokuyama Universal Bond II.

- NON sciacquare con acqua il Tokuyama Universal Bond II applicato se non in caso di contaminazione involontaria.
- Se si verifica accidentalmente uno spruzzo, il tessuto potrebbe sbiancare oppure potrebbe verificarsi una reazione allergica.

10. Resina composita

Eseguire il restauro con resina composita fotopolimerizzabile, autoindurente o a indurimento duale secondo le istruzioni del produttore. Si raccomanda di rifinire e lucidare accuratamente la resina composita.

- Lo strato di Tokuyama Universal Bond II può apparire fluorescente se irradiato da una luce polimerizzante.

■ APPLICAZIONE CLINICA PER CEMENTAZIONE DI RESTAURI INDIRETTI

1. Preparazione della superficie adesiva del restauro

1.1 Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi

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

1.2 Restauro di metallo

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

1.3 Porcellana

NON irruvidire la superficie; levigare l'area per preparare una superficie pulita e fresca per l'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

- Quando si utilizza il sabbiatore o l'abrasione ad aria, utilizzare una granulometria di almeno 30–50 micron.

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

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

- 1) Gesso e rivestimento

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

- 3) Nebbia d'olio da manipolo

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

- 5) Restauro temporaneo e cementazione temporanea

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

2. Erogazione di Tokuyama Universal Bond II

Attendere che il Tokuyama Universal Bond II abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Aprire il tappo del flacone ed erogare una goccia di Tokuyama Universal Bond II A e B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso. Miscelare con cura con un applicatore monouso fino a quando l'adesivo miscelato diventa verde.

- Erogare Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATAMENTE dopo l'erogazione di A. Se lasciato riposare troppo a lungo, Tokuyama Universal Bond II A potrebbe diventare di colore rosa a causa della volatilizzazione dei solventi. Se il Bond A diventa di colore rosa, smaltirlo ed eseguire una nuova erogazione di Tokuyama Universal Bond II A e B.
- Completare l'applicazione entro 1 minuto dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione poiché Tokuyama Universal Bond II contiene solventi volatili. Dopo la miscelazione, il colore di Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente in base alla reazione del catalizzatore di Tokuyama Universal Bond II. Questo è normale e non indica alcun problema con Tokuyama Universal Bond II.
- Completare l'applicazione entro 3 minuti dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione monouso.
- Avere cura di mantenere i flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il flacone in posizione orizzontale o diagonale quando si effettua l'erogazione; queste posizioni potrebbero provocare il reflusso di Tokuyama Universal Bond II nel beccuccio con conseguente contaminazione.
- NON toccare il pozzetto di miscelazione con il beccuccio durante l'erogazione. NON scambiare i tappi dei flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrano in contatto durante l'erogazione, Tokuyama Universal Bond II potrebbe polimerizzarsi nel beccuccio.
- Pulire l'eccesso di Tokuyama Universal Bond II dalla punta del beccuccio e all'interno del tappo prima di chiudere il flacone.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone di Tokuyama Universal Bond II A e B.
- NON serrare eccessivamente il tappo del flacone.

3. Applicazione di Tokuyama Universal Bond II

Con l'ausilio dell'applicatore monouso, applicare Tokuyama Universal Bond II miscelato sulla superficie di adesione.

- Verificare che Tokuyama Universal Bond II copra tutte le superfici dove il cemento deve essere applicato.
- NON applicare una quantità eccessiva di prodotto. Un'applicazione di Tokuyama Universal Bond II è sufficiente. Uno strato troppo spesso potrebbe compromettere il restauro.
- EVITARE che saliva, sangue, olio, acqua, ecc. vengano in contatto con la superficie oleosa. Se la superficie trattata viene contaminata, risciacquare accuratamente con acqua, asciugare e riapplicare Tokuyama Universal Bond II.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di Tokuyama Universal Bond II. Asciugare

con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

4. Asciugatura con aria

Utilizzando una siringa con aria/acqua priva di olio, applicare alla superficie un'aria leggera. Utilizzare un aspiratore per evitare schizzi di Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementazione

Eseguire il restauro con un cemento resina secondo le istruzioni del produttore.

- NON applicare cemento resina in pasta direttamente sul dente preparato o sulla cavità trattata con Tokuyama Universal Bond II per evitare un inserimento inadeguato del restauro.
- La polimerizzazione può essere accelerata a seconda del cemento resina utilizzato. Per mantenere il giusto spessore dello strato, inserire il restauro prima possibile dopo l'applicazione del cemento resina (entro 1 minuto dall'erogazione), in caso contrario è possibile che il restauro cementato non si adatti correttamente.
- Lo strato di Tokuyama Universal Bond II può apparire fluorescente se irradiato da una luce polimerizzante.

■ APPLICAZIONE CLINICA PER L'ADESIONE DI RESINA ACRILICA ALLA BASE DI METALLO, AGGANCIO O FISSAGGIO

1. Preparazione della superficie di adesione

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

2. Erogazione, Applicazione e Asciugatura con aria

Utilizzare le stesse procedure descritte in APPLICAZIONE CLINICA PER CEMENTAZIONE DI RESTAURI INDIRETTI.

3. Applicazione, polimerizzazione, taglio e finitura della resina acrilica

Proseguire con la procedura in base alle istruzioni del produttore sull'uso della resina acrilica polimerizzabile.

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 Universal Bond 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 Universal Bond 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.

Prieš naudodami perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1. „Tokuyama Universal Bond II“ yra dviejų komponentų savaime kietėjančio odontologinio rišiklio sistema, skirta ir tiesioginėms, ir netiesioginėms restauracijoms, tinkama naudoti ėsdinant savaime, selektyviai ėsdinant emalį ir ėsdinant visą paviršių. „Tokuyama Universal Bond II“ universalusis rišiklis yra visiškai suderinamas su šviesa kietinamomis, savaime kietėjančiomis ir dvigubo kietėjimo kompozitinėmis medžiagomis.
2. „Tokuyama Universal Bond II“ pagerina polimerizuojamų dervinių medžiagų (adhezinių dervinių cementų, akrilinių dervų ir dervinių kompozitų) jungimosi jėgą prie netiesioginio restauravimo medžiagų, pavyzdžiui, stiklo keramikos (porceliano), oksidų keramikos (cirkonio ir aluminio oksido), metalų (tauriųjų ir netauriųjų) ir dervinių medžiagų, įskaitant neorganinių užpildą.
3. „Tokuyama Universal Bond II“ sudėtyje yra fosforo rūgšties monomero, bisfenolio A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilato (bis-GMA), trietilen glikolio dimetakrilato (TEGDMA), 2-hidroksietilo metakrilato (HEMA), MTU-6 (tiouracilo monomero), silano rišamosios medžiagos, peroksido, borato katalizatoriaus, acetono, etanolio ir išgryninto vandens.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Numatytoji paskirtis: Savaime kietėjantis universalusis odontologinis rišiklis
Pacientų tikslinė grupė: Visos amžiaus grupės

INDIKACIJOS

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos iš šviesa kietinamų, dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančių kompozitinių medžiagų
- Kompozito restauracijų, metalo keramikos, metalinių ir bimetalės keramikos restauracijų skilimų ir lūžių taisymas burnoje be papildomo grunto

- Netiesioginių restauracijų ir laminačių cementavimas kartu su šviesa kietinamais, dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančiais derviniais cementais
- Iš kulties atkūrimo medžiagų pagamintų kulčių adhezinis cementavimas
- Išimamų protezų dervos jungimas prie metalinio pagrindo, užraktų ar jungčių
- Išimamo protezo su metaliniu pagrindu, užraktu ar jungtimi, taisymas
- Nepermatomos dervos jungimas prie metalinio pagrindo naudojant vainikėlius kompozitiniu žandiniu paviršiumi

■ KONTRAINDIKACIJOS

„Tokuyama Universal Bond II“ sudėtyje yra metakrilato monomerų, peroksido, organinių tirpiklių ir rūgščių. NENAUDOKITE „Tokuyama Universal Bond II“ pacientams, kurie yra alergiški arba padidinto jautrumo metakrilato monomerams, susijusiems monomerams, peroksidui, organiniams tirpikliams ir rūgštims.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE „Tokuyama Universal Bond II“ jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite „Tokuyama Universal Bond II“ tik taip, kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) „Tokuyama Universal Bond II“ skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE „Tokuyama Universal Bond II“, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei „Tokuyama Universal Bond II“ sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su „Tokuyama Universal Bond II“ visą laiką mūvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali persiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei „Tokuyama Universal Bond II“ patenka ant vienkartinį pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kuo greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite „Tokuyama Universal Bond II“ patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei „Tokuyama Universal Bond II“ pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei „Tokuyama Universal Bond II“ pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu. Paveiktos sritys dėl baltymų koaguliacijos gali

- pabaliti, tačiau pabalimas turi dingti per 24 valandas. Jei pabalimas nepraeina per 24 valandas, iškart kreipkitės į gydytoją, apie tai pacientą reikia įspėti.
- Jei „Tokuyama Universal Bond II“ patenka ant odos ar drabužių, iškart valykite sritį gausiai alkoholiu sudrėkinta vata ar marle ir nuplaukite vandeniu.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) „Tokuyama Universal Bond II“ negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
 - 8) Kad „Tokuyama Universal Bond II“ nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo neprižiūrimoje, pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
 - 9) NELAIKYKITE „Tokuyama Universal Bond II“ ar jo garų arti atviros ugnies, nes „Tokuyama Universal Bond II“ yra degus.
 - 10) Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos ir nesuprastėtų jungimosi stiprumas, NENAUDOKITE vienkartinį aplikatorių pakartotinai. ir vienkartinį maišymo šulinėlių Kiekvieną kartą panaudoję kruopščiai išvalykite maišymo šulinėlį alkoholiu.
 - 11) NENAUDOKITE „Tokuyama Universal Bond II“ tiesiogiai ektmėje arti pulpos. Rekomenduojama apsaugoti pulpą stiklo jonometro pamušalu ar kalcio hidroksidu. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins „Tokuyama Universal Bond II“ kietėjimą.
 - 12) Turėkite omenyje, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskilti.
 - 13) NENAUDOKITE kitų gamintojų tiekiamų maišymo šulinėlių.
 - 14) „Tokuyama Universal Bond II“ dozuoti ir maišyti naudokite tiekiamą maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Jei „Tokuyama Universal Bond II“ nedozuojamas guminiame maišymo šulinėlyje, gali būti sunku išvalyti sukiėtąjį „Tokuyama Universal Bond II“ iš maišymo šulinėlio. Sukiėtąjį „Tokuyama Universal Bond II“ galima išimti išverčiant gumą į kitą pusę.
 - 15) NEMAIŠYKITE „Tokuyama Universal Bond II“ su kitų prekės ženklų gruntais ar rišikliais.
 - 16) Kad skystis nesitašytų, „Tokuyama Universal Bond II“ buteliuko negalima atidaryti iškart išėmus iš šaldytuvo. Prieš naudojant „Tokuyama Universal Bond II“ reikia sušildyti iki kambario temperatūros. Išėmę iš šaldytuvo, palikite gaminį 20 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.
 - 17) Nenaudokite „Tokuyama Universal Bond II“ su dermos medžiagomis, su kuriomis nurodyta naudoti specialius klijus arba gruntus.

■ **ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT VAISTINIUS PREPARATUS IR MEDŽIAGAS**

- 1) Kai kurios medžiagos ir vaistiniai preparatai (hemostatinės medžiagos) slopina „Tokuyama Universal Bond II“ kietėjimą / jungimąsi.

NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:

- eugenolio,
- aliuminio chlorido,
- geležies sulfato,
- kalcio sulfato,
- aliuminio sulfato,
- diamino sidabro fluorido (cheminė formulė $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$).

- 2) „Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II“ 0–25°C (32–77°F) temperatūroje.
- 2) Saugokite nuo šilumos, tiesioginės saulės šviesos, kibirkščių ir atviros ugnies.
- 3) NENAUDOKITE pasibaigus ant buteliuko / pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ **UTILIZAVIMAS**

Nepanaudotą „Tokuyama Universal Bond II“ reikia sugerti inertiška sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles.

Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ **KLINIKINIS NAUDOJIMAS TIESIOGINĖMS RESTAURACIJOMS IR TAISANT DERVINIŲ KOMPOZITU BURNOJE**

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, nes tai padeda panaikinti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymasis.

- Jei reikia klijuoti prie negręžto emalio, ėsdinimo medžiaga tepkite negręžtą emalį. Žr. skyrių „Selektyviojo emalio ėsdinimo technika“.

4. Džiovinimas

Išdžiovinkite ertmę sugerdami vandenį arba nupūsdami oro srove.

- NEPERDŽIOVINKITE gyvo danties. Perdžiovinintas dantis po gydymo gali būti jautrus.

- Toliau išvardytas medžiagas, slopinančias “Tokuyama Universal Bond II” kietėjimą, reikia pašalinti nuo danties paviršiaus kruopščiai valant danties paviršių alkoholiu, citrinų rūgštimi arba iki tepimo likus 2–3 sekundėms užtepant fosforo rūgšties:

- 1) alyvos lašeliai iš antgalio,
- 2) seilės, kraujas ir eksudatas.

5. Danties struktūros ėsdinimas (pasirinktinai)

(a.) Selektinio emalio ėsdinimo technika

Fosforo rūgšties gelį tepkite tik ant emalio, juosiančio paruoštą ertmę, ir palikite fosforo rūgšties gelį 10–15 sekundžių. Kruopščiai plaukite ėsdintą paviršių vandeniu (bent 15 sekundes), tada išdžiovinkite silpna oro srove.

(b.) Visiško ėsdinimo technika

Tepkite fosforo rūgšties gelį pirma ant paruošto emalio, tada ant dentino. Ėsdinimo medžiaga reikia palikti reaguoti su emaliu ir dentinu 10–15 sekundžių. Kruopščiai plaukite vandeniu (bent 15 sekundžių), tada išdžiovinkite silpna oro srove arba vatos tamponėliais, nepersausinkite.

6. Adhezijos paviršiaus paruošimas taisant

6.1 Keramika, išskyrus porcelianą ir kompozitines medžiagas

Suformuokite ribos nuožulnumą, jei reikia. Pašiurkštinkite sritį oro abrazijos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

6.2 Metalinės restauracijos

Pašiurkštinkite sritį oro abrazijos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

6.3 Porcelianas

Suformuokite ribos nuožulnumą, jei reikia. NEŠIURKŠTINKITE paviršiaus, nupoliruokite sritį, kad adhezijos paviršius būtų švarus. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

- Naudodami oro abraziją, naudokite bent 30–50 mikronų aliuminio oksido miltelius.
- Toliau išvardytos medžiagos slopina adheziją, jas reikia pašalinti nuo adhezijos paviršiaus mechaniškai arba valant alkoholiu.

1) Alyvos lašeliai iš antgalio

2) Apnašos, akmenys, seilės, kraujas ir eksudatas

- Jei reikia, necementuojamą paviršių apsaugokite tarpikliu, parafino plėvele, vazelinu ir t. t.

7. „Tokuyama Universal Bond II“ dozavimas

Prieš naudodami leiskite „Tokuyama Universal Bond II“ pasiekti kambario temperatūrą. Atidarykite buteliuką nuimdami dangtelį ir įlašinkite po vieną „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B lašą į maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Gerai išmaišykite vienkartinio aplikatoriumi, kol sumaišyta rišamoji medžiaga taps žalia.

- „Tokuyama Universal Bond II“ B dozuokite NEDELSAMI po A medžiagos dozavimo. Jei laikoma per ilgai, dėl tirpiklio lakumo „Tokuyama Universal Bond II“ A gali tapti rausva. Jeigu Bond A tampa rausva, išmeskite ją ir iš naujo dozuokite šviežią A ir B Tokuyama Universal Bond II.

- Baikite tepti per 1 minutę nuo dozavimo, kai naudojate maišymo šulinėlį, nes „Tokuyama Universal Bond II“ sudėtyje yra lakių tirpiklių. Sumaišius „Tokuyama Universal Bond II“ spalva palaipsniui keičiasi pagal „Tokuyama Universal Bond II“ katalizatoriaus reakciją, tai normalu ir nereikia, kad su „Tokuyama Universal Bond II“ kas nors negerai.

- Baikite tepti per 3 minutes nuo dozavimo, kai naudojate vienkartinį maišymo šulinėlį.

- Lašindami „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B buteliukus būtina laikyti vertikaliai. Lašindami nelaikykite buteliukų įstrižai ar horizontaliai, nes „Tokuyama Universal Bond II“ gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.

- Dozuodami NELIESKITE antgaliu maišymo šulinėlio. NESUKEISKITE A ir B „Tokuyama Universal Bond II“ buteliukų dangtelių. Jeigu A ir B „Tokuyama Universal Bond II“ susilies dozuojant, „Tokuyama Universal Bond II“ gali sustingti antgalyje.

- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko ir iš dangtelio vidaus nuvalykite „Tokuyama Universal Bond II“ perteklių.

- Įlašinę iškart stipriai uždarykite „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B buteliukų dangtelius.

- NEPRIVERŽKITE buteliukų dangtelių per stipriai.

8. „Tokuyama Universal Bond II“ tepimas

Vienkartiniai aplikatoriai užtepkite sumaišytą „Tokuyama Universal Bond II“ ant viso (-ų) klijavimo paviršiaus (-ių). Būkite atidūs ir nepraleiskite nei vieno paviršiaus, ant kurio reikia tepti „Tokuyama Universal Bond II“.

- Intraoralinio restauracijų atstatymo atveju, jeigu klijavimo paviršius apima danties struktūrą ir atkūrimo medžiagas (keramiką, porcelianą, metalus ar kompozitines medžiagas), užtepkite sumaišytą „Tokuyama Universal Bond II“ iš karto ant viso klijavimo paviršiaus. Papildomo grunto nereikia.
- Jeigu užteptas Tokuyama Universal Bond II susikaupia ertmės dugne arba ertmės paviršiaus kampe ir jo sluoksnis yra per storas, pašalinkite perteklių popierine lazdele arba nauju vienkartinio aplikatoriumi.
- Neleiskite „Tokuyama Universal Bond II“ pertekliui nutekėti po dantenomis. Jei „Tokuyama Universal Bond II“ nuteka po dantenomis, kruopščiai plaukite ir džiovinkite tą sritį.
- Jeigu ant užtepto „Tokuyama Universal Bond II“ patenka seilių, kraujo ar kitų skystų teršalų, kruopščiai išplaukite ertmę vandeniu, nusauskite ir užtepkite „Tokuyama Universal Bond II“ iš naujo.
- NESKALAUKITE užtepto „Tokuyama Universal Bond II“ vandeniu, nebent netyčia užteršiama.
- Užteptą „Tokuyama Universal Bond II“, per ilgai nelaukite. Per 30 sekundžių nuo užtepimo išdžiovinkite oru, kad užtikrintumėte tinkamą plėvelės storį.

9. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į „Tokuyama Universal Bond II“ paviršių, kol „Tokuyama Universal Bond II“ nebetekės. Pabaigoje paviršių pūskite švelnia oro srove. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „Tokuyama Universal Bond II“ nesitaškytų.

- Jei užteptas „Tokuyama Universal Bond II“ užteršiamas seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite šviežio „Tokuyama Universal Bond II“.
- Neskalauskite užtepto „Tokuyama Universal Bond II“ vandeniu, nebent netyčia užteršiama.
- Jei iškilis netyčia ištyksta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.

10. Dervinis kompozitas

Atkurkite šviesa kietinamą, savaime kietėjančią arba dvigubo kietėjimo derviniu kompozitu pagal jo gamintojo instrukcijas. Dervinio kompozito perteklių reikia kruopščiai pašalinti ir nupoliruoti.

- „Tokuyama Universal Bond II“ sluoksnis gali fluorescuoti odontologinės kietinimo lempos šviesoje.

■ KLINIKINIS NAUDOJIMAS NETIESIOGINĖMS RESTAURACIJOMS CEMENTUOTI

1. Restauracijos adhezijos paviršiaus paruošimas

1.1 Keramika, išskyrus porcelianą ir kompozitines medžiagas

Pašiuurkštinkite restauracijos vidų smėliapūte (0,1–0,2 MPa), oro abrazijos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

1.2 Metalinės restauracijos

Pašiuurkštinkite sritį smėliapūte (0,3–0,5 MPa), oro abrazijos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

1.3 Porcelianas

NEŠIUURKŠTINKITE paviršiaus, nupoliruokite sritį, kad adhezijos paviršius būtų švarus. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

- Naudodami smėliapūtę ar oro abrazijos būdą, naudokite bent 30–50 mikronų aliuminio oksido miltelius.

- Jei neturite galimybės adhezijos paviršiaus pašiuurkštinti ar nupoliruoti, ęsdinkite jį fosforo rūgštimi, tada kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite.

- Toliau išvardytos medžiagos slopina adheziją, jas reikia pašalinti nuo adhezijos paviršiaus mechaniškai arba valant alkoholiu. Pakoregavę restauraciją nuvalykite.

- 1) Gipsas ir liejimo medžiagos

- 2) Tikslumo tikrinimo medžiagos silikono alyva

- 3) Alyvos lašeliai iš antgalio

- 4) Apnašos, akmenys, seilės, kraujas ir eksudatas

- 5) Laikinoji restauracija ir laikinasis cementas

Jei reikia, necementuojamą paviršių apsaugokite tarpikliu, parafino plėvele, vazelinu ir t. t.

2. „Tokuyama Universal Bond II“ dozavimas

Prieš naudodami leiskite „Tokuyama Universal Bond II“ pasiekti kambario temperatūrą. Atidarykite buteliuką nuimdami dangtelį ir įlašinkite po vieną „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B lašą į maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Gerai išmaišykite vienkartinį aplikatoriumi, kol sumaišyta rišamoji medžiaga taps žalia.

- „Tokuyama Universal Bond II“ B dozuokite NEDELSAMI po A medžiagos dozavimo. Jei laikoma per ilgai, dėl tirpiklio lakumo „Tokuyama Universal Bond II“ A gali tapti rausva.

Jeigu Bond A tampa rausva, išmeskite ją ir iš naujo dozuokite šviežią A ir B Tokuyama Universal Bond II.

- Baikite tepti per 1 minutę nuo dozavimo, kai naudojate maišymo šulinėlį, nes „Tokuyama Universal Bond II“ sudėtyje yra lakių tirpiklių. Sumaišius „Tokuyama Universal Bond II“ spalva palaipsniui keičiasi pagal „Tokuyama Universal Bond II“ katalizatoriaus reakciją, tai normalu ir nereikia, kad su „Tokuyama Universal Bond II“ kas nors negerai.
- Baikite tepti per 3 minutes nuo dozavimo, kai naudojate vienkartinį maišymo šulinėlį.
- Lašindami „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B buteliukus būtinai laikykite vertikaliai. Lašindami nelaikykite buteliukų įstrižai ar horizontaliai, nes „Tokuyama Universal Bond II“ gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.
- Dozuodami NELIESKITE atgaliu maišymo šulinėlio. NESUKEISKITE A ir B „Tokuyama Universal Bond II“ buteliukų dangtelių. Jeigu A ir B „Tokuyama Universal Bond II“ susilies dozuojuant, „Tokuyama Universal Bond II“ gali sustingti atgalyje.
- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko ir iš dangtelio vidaus nuvalykite „Tokuyama Universal Bond II“ perteklių.
- Įlašinę iškart stipriai uždarykite „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B buteliukų dangtelius.
- NEPRIVERŽKITE buteliukų dangtelių per stipriai.

3. „Tokuyama Universal Bond II“ tepimas

Naudodami vienkartinį aplikatorių tepkite sumaišytą „Tokuyama Universal Bond II“ ant reikiamo paviršiaus.

- Įsitikinkite, kad „Tokuyama Universal Bond II“ dengia visus paviršius, ant kurių bus tepamas cementas.
- NETEPKITE per daug. Pakanka vieno „Tokuyama Universal Bond II“ sluoksnio. Dėl per storo sluoksnio restauracija gali netikti.
- NELEISKITE seilėms, kraujui, alyvai, vandeniui ir t. t. patekti ant jungiamo paviršiaus. Jei apdorotas paviršius užteršiamas, kruopščiai nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite ir vėl tepkite „Tokuyama Universal Bond II“.
- Užteptę „Tokuyama Universal Bond II“, per ilgai nelaukite. Per 30 sekundžių nuo užtepimo išdžiovinkite oru, kad užtikrintumėte tinkamą plėvelės storį.

4. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu ant paviršiaus pūskite nestiprią oro srovę be alyvos. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „Tokuyama Universal Bond II“ nesitaškytų.

5. Cementavimas

Cementuokite dervos cementu pagal jo gamintojo instrukcijas.

- Netepkite dervos cemento pastos tiesiai ant su „Tokuyama Universal Bond II“ paruošto danties arba į apdorotą ertmę, kad išvengtumėte netinkamo restauracijos uždėjimo.
- Stingimą galima pagreitinti priklausomai nuo naudotos dervos cemento. Kad sluoksnio storis išliktų tinkamas, restauraciją dėkite kuo greičiau po dervos cemento užtepimo (per 1 minutę po dozavimo). Kitu atveju kyla pavojus, kad restauracija tinkamai nesukibs su cementu.
- „Tokuyama Universal Bond II“ sluoksnis gali fluorescuoti odontologinės kietinimo lempos šviesoje.

■ KLINIKINIS NAUDOJIMAS AKRILLO DERVAI JUNGTI PRIE METALINIO PAGRINDO, UŽRAKTŲ AR JUNGČIŲ

1. Adhezijos paviršiaus paruošimas

Pašiuurkštinkite sritį smėliapūte (0,1–0,2 MPa) arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

2. Dozavimas, tepimas ir džiovinimas oru

Taikykite tokias pačias procedūras, kokios aprašytos skyriuje KLINIKINIS NAUDOJIMAS NETIESIOGINĖMS RESTAURACIJOMS CEMENTUOTI.

3. Tepimas, kietinimas, akrilo dervos pertekliaus šalinimas ir apdorojimas

Tęskite procedūrą pagal gamintojo polimerizuojamų akrilo dervų naudojimo instrukcijas.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokią 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. Naudotojas asmeniškai turi užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį.

Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietverto informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. Tokuyama Universal Bond II ir divu komponentu pašcietējoša stomatoloģijas līmviela, kas ir paredzēta gan tiešas, gan netiešas restaurācijas daļu līmēšanai un ko var izmantot kopā ar paškodināšanas, selektīvās emaljas kodināšanas un pilnīgās kodināšanas metodi. Tokuyama Universal Bond II ir universāla līmviela, kas ir pilnībā saderīga ar polimerizējamajiem, pašcietējošajiem un divējādi cietināmajiem kompozītmateriāliem.
2. Līmviela Tokuyama Universal Bond II uzlabo polimerizējamu sveķu materiālu (adhezīvā sveķu cementa, akrila sveķu un kompozītsveķu) pielipšanu tādiem netiešās restaurācijas materiāliem kā stikla keramika (porcelāns), oksīda keramika (cinka oksīds un alumīnija oksīds), metāli (cēlmetāli un parastie metāli) un sveķu materiāli, tostarp neorganiskas pildvielas.
3. Līmviela Tokuyama Universal Bond II satur fosforskābes monomēru, bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetilakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetilakrilātu (TEGDMA), 2-hidroksietil metakrilātu (HEMA), MTU-6 (tiouracila monomēru), silāna līmvielu, peroksīdu, borāta katalizatoru, acetonu, etanolu un attīrītu ūdeni.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Paredzētais mērķis: Pašcietējoša universālā stomatoloģijas līmviela
Pacientu mērķgrupa: Visas vecuma grupas

INDIKĀCIJAS

- Tieša priekšējās un aizmugurējās daļas restaurācija, izmantojot polimerizējamus, divējādi cietināmos un pašcietējošos kompozītmateriālus
- Kompozītmateriālu, metālam pieaudzēta porcelāna, metāla un keramikas restaurācijas daļu intraorālā labošana, neizmantojot papildu praimeru
- Netiešās restaurācijas daļu un keramisko plāksnīšu cementēšana, izmantojot kopā ar polimerizējamajiem, divējādi cietināmajiem un pašcietējošajiem sveķu materiāliem
- No stumbra pacēluma materiāliem izveidotu stumbra pacēlumu pielīmēšana
- Zobu protēžu sveķu pielīmēšana metāla pamatnei, skavai vai stiprinājumam
- Metāla pamatni, skavu vai stiprinājumu saturošu zobu protēžu labošana
- Necaurspīdīgu sveķu pielīmēšana metāla pamatnei, veidojot kronīšus ar sveķu virsmu

■ KONTRINDIKĀCIJAS

Līmviela Tokuyama Universal Bond II satur metakrilāta monomērus, peroksīdu, organiskos šķīdinātājus un skābes. NELIETOJIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem, ar tiem saistītajiem monomēriem, peroksīdu, organiskajiem šķīdinātājiem un skābēm.

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Līmvielu Tokuyama Universal Bond II drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- 5) Strādājot ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģiskas reakcijas, ko var izraisīt metakrilāta monomēri. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, izmetiet tos un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni, cik drīz vien tas ir iespējams.
- 6) Uzmanieties, lai līmviela Tokuyama Universal Bond II neieklūtu acīs un nesaskartos ar gļotādas membrānu, ādu un apģērbu.
 - Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II iekļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II saskaras ar gļotādas membrānu, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas daļas ievietošanas 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 jāiesaka pacientam).
 - Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II saskaras ar ādu vai apģērbu, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Uzreiz procedūras lūdziet pacientu izskalojot muti.
- 7) Līmvielu Tokuyama Universal Bond II nedrīkst ieelpot vai norīt. Norīšana vai ieelpošana var

izraisīt nopietnus savainojumus.

- 8) Lai nepieļautu līmvielas Tokuyama Universal Bond II nejaušu norīšanas, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem sasniedzamā vietā.
- 9) SARGĀJIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II un tās izgarojumus no atklātas liesmas, jo līmviela Tokuyama Universal Bond II ir viegli uzliesmojoša.
- 10) Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās un nepasliktinātu saistvielas saķeres spējas, NELIETOJIET atkārtoti vienreizlietojamo aplikatoru. un sajaukšanas trauciņu atkārtoti. Pēc katras lietošanas reizes rūpīgi notīriet sajaukšanas trauciņu ar spirtu.
- 11) Līmvielu Tokuyama Universal Bond II NEDRĪKST tieši uzklāt kavitātē, kas atrodas tuvu pulpai. Ir ieteicams aizsargāt pulpu, izmantojot stikla jonomēra oderējumu vai kalcija hidroksīdu. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē līmvielas Tokuyama Universal Bond II sacietēšanu.
- 12) Ņemiet vērā, ka gadījumā, ja restaurācijas daļa ir atlūzusi nepareizi salāgota sakodiena vai bruksisma (zobu pārāk ciešas sakošanas, griešanas vai klabināšanas) dēļ, atjaunotā restaurācijas daļa var vēlreiz atlūzt.
- 13) NELIETOJIET citu ražotāju nodrošinātus sajaukšanas trauciņus.
- 14) Līmvielas Tokuyama Universal Bond II izspiešanai vai sajaukšanai izmantojiet komplektācijā ietvertu sajaukšanas trauciņu vai vienreizlietojamo sajaukšanas trauciņu. Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II netiek izspiesta gumijas sajaukšanas trauciņā, sacietējušo līmvielu Tokuyama Universal Bond II var būt grūti notīrīt no sajaukšanas trauciņa. Sacietējušo līmvielu Tokuyama Universal Bond II var notīrīt, izgriežot gumijas sajaukšanas trauciņu otrādi.
- 15) NESAJAUCIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II ar citu zīmolu praimeriem vai līmvielām.
- 16) Lai nepieļautu šķidruma izšķakstīšanos, līmvielas Tokuyama Universal Bond II pudeli nedrīkst atvērt uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja. Pirms lietošanas ir jāuzgaida, līdz līmviela Tokuyama Universal Bond II sasniedz istabas temperatūru. Pēc izņemšanas no ledusskapja nelietojiet produktu 20 minūtes vai līdz tas ir sasniedzis istabas temperatūru.
- 17) Neizmantojiet Tokuyama Universal Bond II ar sveķu materiāliem, kuriem norādītas specifiskas līmvielas vai praimeri.

■ AR MEDIKAMENTIEM UN MATERIĀLIEM SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) Daži materiāli un medikamenti (hemostatiski materiāli) kavē līmvielas Tokuyama Universal Bond II sacietēšanu/pielipšanu.

NELIETOJIET produktus, kas satur:

- eugenolu;
- alumīnija hlorīdu;
- dzelzs sulfātu;
- kalcija sulfātu;
- alumīnija sulfātu;
- diamīna sudraba fluorīdu (molekulārā formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$).

2) Līmviela Tokuyama Universal Bond II nepielīp zoba struktūrai uzreiz pēc tādu materiālu uzklāšanas, kas satur:

- ūdeņraža peroksīdu (oksīdolu);
- nātrija hipohlorītu.

Iepriekš norādītos materiālus nav ieteicams izmantot cementēšanas dienā, taču tos var izmantot saknes kanāla ārstēšanai, jo šo materiālu iztaisītā cietēšanu kavējošā ietekme parasti izzūd piecu dienu laikā.

■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II 0–25°C (32–77°F) temperatūrā.
- 2) Sargājiet no karstuma, tiešas saules gaismas, dzirkstelēm un atklātām liesmām.
- 3) NELIETOJIET, ja ir beidzies uz pudeles/iepakoējuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Neizmantotā līmviela Tokuyama Universal Bond II ir jāuzsūc inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un no tās ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Skatiet Izlietotā iepakoējuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

■ KLĪNISKA IZMANTOŠANA TIEŠAI RESTAURĀCIJAI UN RESTAURĀCIJAS DAĻU INTRAORĀLAI LABOŠANAI, IZMANTOJOT KOMPOZĪTSVEKUS

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. Kavītātes sagatavošana

Sagatavojiet kavītāti un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet slīpas priekšējo sagatavojamo daļu (III,

IV un V klases) emaljas malas un nošķeliet aizmugurējo sagatavojamo daļu (I un II klases) malas, jo slīpās malas un nošķēlumi palīdz samazināt demarkāciju starp kavitātes malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Ja daļa no līmējamās virsmas ir neskarta emalja, uzklājiet neskartajai emaljai kodinātāju. Skatiet sadaļu “Selektīvās emaljas kodināšanas metode”.

4. Žāvēšana

Nožāvējiet kavitāti, izmantojot nosusināšanas metodi vai pūšot gaisu ar šļirci.

- NEIZKALTĒJIET dzīvo zobu. Izkalšana var izraisīt jutību pēc procedūras.

- Tālāk norādītās vielas kavē līmvielas Tokuyama Universal Bond II cietēšanu, tāpēc pirms līmvielas uzklāšanas tās ir jānotīra no zoba virsmas, rūpīgi notīrot zoba virsmu ar spirtu, citronskābi vai uzklājot fosforskābi uz 2 līdz 3 sekundēm.

1) Instrumenta izvadītā eļļas migla

2) Siekalas, asinis un eksudāti

5. Zoba struktūras kodināšana (pēc izvēles)

(a.) Selektīvās emaljas kodināšanas metode

Uzklājiet fosforskābes gelu tikai emaljai, kas atrodas ap sagatavotās kavitātes malu, un uzgaidiet 10–15 sekundes. Rūpīgi noskalojiet kodināto virsmu (vismaz 15 sekundes) ar ūdeni un pēc tam nožāvējiet to ar vieglu gaisa pūsmu.

(b.) Pilnīgās kodināšanas metode

Vispirms uzklājiet fosforskābes gelu sagatavotajai emaljai un pēc tam - dentīnam. Uzgaidiet 10–15 minūtes, ļaujot kodinātajam iedarboties uz emalju un dentīnu. Rūpīgi noskalojiet (vismaz 15 sekundes) ar ūdeni un pēc tam nožāvējiet ar vieglu gaisa pūsmu vai vates tamponiem. Uzmanieties, lai nepadarītu virsmu pārāk sausu.

6. Līmējamās virsmas sagatavošana labošanas laikā

6.1. Keramika, izņemot porcelānu, un kompozītmateriāli

Ja tas ir nepieciešams, noslīpējiet malu. Padariet zonu raupju, veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezīgu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

6.2. Metāla restaurācijas daļas

Padariet zonu raupju, veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezīgu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

6.3. Porcelāns

Ja tas ir nepieciešams, noslīpējiet malu. NEPADARIET virsmu raupju. Nopulējiet zonu, lai sagatavotu līmēšanai tīru un līdzenu virsmu. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

- Ja veicat abrazīvo apstrādi ar gaisu, izmantojiet alumīnija oksīda pulveri ar daļiņu lielumu vismaz no 30 līdz 50 mikroniem.
- Tālāk norādītās vielas kavē pipļipšanu, tāpēc tās ir jānoņem no līmējamās virsmas, to mehāniski frot vai mērcējot spirtā.
 - 1) Galviņas izvadītā eļļas migla
 - 2) Zobu aplikums, zobakmens, siekalas, asinis un eksudāti
- Ja tas ir nepieciešams, aizsargājiet nelīmējamo virsmu, izmantojot metāla atdalītāju, parafīna plēvi, vazelīnu vai citu līdzekli.

7. Līmvielas Tokuyama Universal Bond II izspiešana

Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz līmviela Tokuyama Universal Bond II sasniedz istabas temperatūru. Atveriet pudeli, noņemot vāciņu, un izspiediet sajaukšanas trauciņā vai vienreizlietojamajā sajaukšanas trauciņā pa vienam līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pilienam. Rūpīgi sajauciet, izmantojot vienreizlietojamu aplikatoru, līdz sajauktā līmviela kļūst zaļa.

- Izspiediet līmvielas Tokuyama Universal Bond II B pilienu UZREIZ pēc līmvielas A piliena izspiešanas. Ja līmvielas Tokuyama Universal Bond II A pilieni pārāk ilgi netiek sajaukti, tas var kļūt rozā-šķīdinātāja iztvaikošanas dēļ. Ja līmviela Bond A kļūst rozā, izmetiet to un izspiediet pa jaunam līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pilienam.
- Ja lietojat sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 1 minūtes laikā pēc izspiešanas, jo līmviela Tokuyama Universal Bond II satur iztvaikojošus šķīdinātājus. Pēc sajaukšanas pakāpeniski mainās līmvielas Tokuyama Universal Bond II krāsa. Krāsas maiņu izraisa līmvielas Tokuyama Universal Bond II katalizatora reakcija, un tas neliecina par problēmu saistībā līmviel Tokuyama Universal Bond II.
- Ja lietojat vienreizlietojamo sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 3 minūšu laikā pēc izspiešanas.
- Izspiešanas laikā noteikti turiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeles vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pudeles slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas Tokuyama Universal Bond II ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.
- Izspiešanas laikā NEPIESKARIETIES ar sprauslu pie sajaukšanas trauciņa. NESAMAINIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudēļu vāciņus vienu pret otru. Ja līmvielas Tokuyama Universal Bond II A un B nonāk saskarē izspiešanas laikā, līmviela Tokuyama Universal Bond II var sacietēt sprauslā.
- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu Tokuyama Universal Bond II no sprauslas gala un

vāciņa iekšpusē.

- Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeļu vāciņus.
- NEAIZGRIEZIET pudeļu vāciņus pārāk cieši.

8. Līmvielas Tokuyama Universal Bond II uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamu aplikatoru, uzklājiet sajaukto līmvielu Tokuyama Universal Bond II visai(-ām) līmējamai(-ām) virsmai(-ām). Pārliedzinieties, ka ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II ir noklātas visas līmējamās virsmas.

- Restaurācijas daļu intraorālās labošanas gadījumā, ja līmējamā virsma sastāv no zoba struktūras un restaurācijas materiāla (keramikas, porcelāna, metāliem vai kompozītmateriāliem), uzklājiet sajaukto līmvielu Tokuyama Universal Bond II uzreiz līmējamai virsmai. Nav jāizmanto nekādi papildu praimerī.
- Ja uzklātā līmviela Tokuyama Universal Bond II sakrājas uz kavitātes pamatnes vai kavitātes virsmas stūrī un tās slānis ir pārāk biezs, lai to izlīdzinātu ar gaisu, noņemiet lieko līmvielu ar papīra absorbentu vai jaunu vienreizlietojamu aplikatoru.
- Uzmanieties, lai līmvielas Tokuyama Universal Bond II pārpalikums neieplūstu starpzobu zonā. Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II ieplūst starpzobu zonā, rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
- Ja uz uzklātās līmvielas Tokuyama Universal Bond II nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrumi, rūpīgi noskalojiet līmējamo virsmu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet no jauna sajaukto līmvielu Tokuyama Universal Bond II.
- NESKALOJIET uzklāto līmvielu Tokuyama Universal Bond II ar ūdeni, ja vien ar līmvielu pārklātā virsma nav netīši piesārņota.
- Negaidiet pārāk ilgi pēc līmvielas Tokuyama Universal Bond II uzklāšanas. Žāvējiet ar gaisu 30 sekunžu laikā pēc uzklāšanas, lai nodrošinātu piemērotu slāņa biezumu.

9. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, nepārtraukti apstrādājiet ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II pārklāto virsmu ar vāju gaisa pūsmu, līdz šķidrā līmviela Tokuyama Universal Bond II pārstāj tecēt. Beigās apstrādājiet virsmu ar vieglu gaisa pūsmu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmviela Tokuyama Universal Bond II izšķīstīšanu.

- Ja uz uzklātās līmvielas Tokuyama Universal Bond II nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrumi, rūpīgi noskalojiet līmējamo virsmu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet nesen sajauktu līmvielu Tokuyama Universal Bond II.
- Neskalojiet uzklāto līmvielu Tokuyama Universal Bond II ar ūdeni, ja vien ar līmvielu pārklātā

virsmā nav netīši piesārņota.

- Netīša izšļakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai alerģisku reakciju.

10. Kompozītsveķi

Veiciet restaurāciju, izmantojot polimerizējamās, pašcietējošās vai divējādi cietināmos kompozītsveķus saskaņā ar to ražotāja norādījumiem. Liekie kompozītsveķi ir rūpīgi jānoslīpē un jānopolē.

- Polimerizācijas lampu apstarots līmvielas Tokuyama Universal Bond II slānis var izskatīties fluorescējošs.

■ KLĪNISKA IZMANTOŠANA NETIEŠĀS RESTAURĀCIJAS DAĻU CEMENTĒŠANAI

1. Restaurācijas daļas līmējamās virsmas sagatavošana

1.1. Keramika, izņemot porcelānu, un kompozītmateriāli

Padariet restaurācijas daļas iekšpusi raupju, apstrādājot to ar smilšstrūklu (0,1–0,2MPa), veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezīgu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai.

Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

1.2. Metāla restaurācijas daļas

Padariet zonu raupju, apstrādājot to ar smilšstrūklu (0,3–0,5 MPa), veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezīgu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

1.3. Porcelāns

NEPADARIET virsmu raupju. Nopolējiet zonu, lai sagatavotu līmēšanai tīru un līdzenu virsmu. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

- Ja izmantojat smilšstrūklu vai veicat abrazīvo apstrādi ar gaisu, izmantojiet alumīnija oksīda pulveri, kura daļiņu lielums ir vismaz no 30 līdz 50 mikroniem.

- Ja nevarat līmējamo virsmu padarīt raupju vai nopolēt, kodiniet līmējamo zonu ar fosforskābi un pēc tam rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet šo virsmu.

- Tālāk norādītās vielas kavē pielipšanu, tāpēc tās ir jānoņem no līmējamās virsmas, to mehāniski tīrot vai mērcējot spirtā. Kad ir pabeigta pielāgošana, notīriet restaurācijas daļu.

1) Ģipsis un lējuma materiāls

2) Silikona eļļa no atbilstības pārbaudes materiāla

3) Galviņas izvadītā eļļas migla

4) Zobu aplikums, zobakmens, siekalas, asinis un eksudāti

5) Pagaidu restaurācijas materiāls un pagaidu cements

Ja tas ir nepieciešams, aizsargājiet nelīmējamo virsmu, izmantojot metāla atdalītāju, parafīna plēvi, vazelīnu vai citu līdzekli.

2. Līmvielas Tokuyama Universal Bond II izspiešana

Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz līmviela Tokuyama Universal Bond II sasniedz istabas temperatūru. Atveriet pudeli, noņemot vāciņu, un izspiediet sajaukšanas trauciņā vai vienreizlietojamajā sajaukšanas trauciņā pa vienam līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pilienam. Rūpīgi sajauciet, izmantojot vienreizlietojamu aplikatoru, līdz sajauktā līmviela kļūst zaļa.

- Izspiediet līmvielas Tokuyama Universal Bond II B pilienu UZREIZ pēc līmvielas A pilienu izspiešanas. Ja līmvielas Tokuyama Universal Bond II A piliens pārāk ilgi netiek sajaukts, tas var kļūt rozā-šķīdinātāja iztvaikošanas dēļ. Ja līmviela Bond A kļūst rozā, izmetiet to un izspiediet pa jaunam līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pilienam.
- Ja lietojat sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 1 minūtes laikā pēc izspiešanas, jo līmviela Tokuyama Universal Bond II satur iztvaikojošus šķīdinātājus. Pēc sajaukšanas pakāpeniski mainās līmvielas Tokuyama Universal Bond II krāsa. Krāsas maiņu izraisa līmvielas Tokuyama Universal Bond II katalizatora reakcija, un tas neliecina par problēmu saistībā līmvielu Tokuyama Universal Bond II.
- Ja lietojat vienreizlietojamo sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 3 minūšu laikā pēc izspiešanas.
- Izspiešanas laikā noteikti turiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeles vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pudeles slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas Tokuyama Universal Bond II ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.
- Izspiešanas laikā NEPIESKARIETIES ar sprauslu pie sajaukšanas trauciņa. NESAMAINIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeļu vāciņus vienu pret otru. Ja līmvielas Tokuyama Universal Bond II A un B nonāk saskarē izspiešanas laikā, līmviela Tokuyama Universal Bond II var sacietēt sprauslā.
- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu Tokuyama Universal Bond II no sprauslas gala un vāciņa iekšpusē.
- Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeļu vāciņus.
- NEAIZGRIEZIET pudeļu vāciņus pārāk cieši.

3. Līmvielas Tokuyama Universal Bond II uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, uzklājiet sajaukto līmvielu Tokuyama Universal Bond II līmējamajai virsmai.

- Pārļiecinieties, ka ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II ir noklātas visas virsmas, uz kurām tiks uzklāts cementš.
- NEUZKLĀJIET pārāk lielu daudzumu. Ir pietiekami uzklāt līmvielu Tokuyama Universal Bond II vienu reizi. Pārāk biezs slānis var traucēt restaurācijas daļas ievietošanu.
- NEPIELĀUJIET siekalu, asins, eļļas, ūdens un citu vielu nokļūšanu uz līmējamās virsmas. Ja apstrādātā virsma tiek piesārņota, rūpīgi noskalojiet to ar ūdeni, nožāvējiet to un vēlreiz uzklājiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II.
- Negaidiet pārāk ilgi pēc līmvielas Tokuyama Universal Bond II uzklāšanas. Žāvējiet ar gaisu 30 sekunžu laikā pēc uzklāšanas, lai nodrošinātu piemērotu slāņa biezumu.

4. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, apstrādājiet virsmu ar vieglu gaisa pūsmu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmviela Tokuyama Universal Bond II izšļakstīšanu.

5. Cementēšana

Cementējiet, izmantojot kompozītsveķu cementu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

- Lai novērstu restaurācijas daļas nepareizu novietošanu, NEUZKLĀJIET kompozītsveķu cementu tieši uz sagatavotā zoba vai ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II apstrādātās kavitātes.
- Atkarībā no izmantotā sveķu cementa sacietēšana var paātrināties. Lai nodrošinātu atbilstošu slāņa biezumu, ievietojiet restaurācijas daļu pēc iespējas drīzāk pēc kompozītsveķu cementa uzklāšanas (1 minūtes laikā pēc izspiešanas); pretējā gadījumā pastāv iespēja, ka restaurācijas daļa netiks pareizi novietota uz cementa.
- Polimerizācijas lampu apstarots līmvielas Tokuyama Universal Bond II slānis var izskatīties fluorescējošs.

■ KLĪNISKA IZMANTOŠANA AKRILA SVEĶU PIELĪMĒŠANAI METĀLA PAMATNEI, SKAVAI VAI STIPRINĀJUMAM

1. Līmējamās virsmas sagatavošana

Padariet zonu raupju, apstrādājot to ar smilšstrūklū (0,1–0,2 MPa) vai ar mazu apgriezīenu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

2. Izspiešana, uzklāšana un žāvēšana ar gaisu

Izpildiet sadaļā “KLĪNISKA IZMANTOŠANA NETIEŠĀS RESTAURĀCIJAS DAĻU CEMENTEŠANAI” aprakstītās procedūras.

3. Akrila sveķu uzklāšana, cietināšana, apgriešana un slīpešana

Veiciet procedūru saskaņā ar ražotāja sniegtajiem polimerizējamo akrila sveķu lietošanas norādījumiem.

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 jāpārliciecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

NEDERLANDS

Lees vóór het gebruik alle informatie, waarschuwingen en opmerkingen.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

1. Tokuyama Universal Bond II is een uit twee componenten bestaand zelfhardend tandheelkundig adhesiesysteem voor directe en indirecte restauraties, dat kan worden gebruikt bij zelfets-, selectieve-glazuurs- en totaalets technieken. Als universeel adhesief is Tokuyama Universal Bond II volledig compatible met lichtuithardend, zelfhardend en dual-cure composiet.
2. Tokuyama Universal Bond II verbetert de hechtsterkte van polymeriseerbare kunstharsen (adhesief harscement, acrylhars en compositihars) aan indirect restauratiemateriaal zoals glaskeramiek (porselein), oxidekeramiek (zirkoniumoxide en aluminiumoxide), metalen (edel en niet-edel) en kunsthars, inclusief anorganische vulstof.
3. Tokuyama Universal Bond II bevat fosforzuurmonomeer, bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), triethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), MTU-6 (thiouracilmonomeer), silaankoppelingsmiddel, peroxide, boraatkatalysator, aceton, ethanol en gezuiverd water.

■ BEOOGD DOEL

Beoogd doel: Zelfuithardende universele bonding

Patiëntendoelgroep: Alle leeftijdsgroepen

■ INDICATIES

- Directe anterieure en posterieure restauraties met lichtuithardend, dual-cure en zelfuithardend composiet
- Intraorale reparatie van composietrestauraties, porselein op metaal, metaal, en volledig keramische restauraties zonder aanvullende primer
- Cementeren van indirecte restauraties en veneers indien gecombineerd met lichtuithardende, dual-cure, en zelfuithardende kunstharcementsoorten
- Hechting van stompopbouwen gemaakt van stompopbouw materiaal
- Hechting van prothesekunsthars aan metaalbasis, anker of attachment
- Reparatie van gebitsprothesen met metaalbasis, anker of attachment
- Hechting van ondoorzichtige kunsthars op metaalbasis bij het vervaardigen kronen met kunstharslaag

■ CONTRAINDICATIES

Tokuyama Universal Bond II bevat methacrylmonomeren, peroxide, organische oplosmiddelen en zuren. GEBRUIK Tokuyama Universal Bond II NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacrylmonomeren, verwante monomeren, peroxide, organische oplosmiddelen en zuren.

■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) GEBRUIK Tokuyama Universal Bond II NIET voor andere doeleinden dan in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Gebruik Tokuyama Universal Bond II uitsluitend zoals hierin vermeld.
- 2) Tokuyama Universal Bond II is uitsluitend ontwikkeld voor de verkoop aan en het gebruik door bevoegde tandheelkundige beroepsbeoefenaren. Het is niet gemaakt of te koop voor niet-tandheelkundigen.
- 3) GEBRUIK Tokuyama Universal Bond II NIET als de verzegeling is verbroken of anderszins is gemanipuleerd.
- 4) Als Tokuyama Universal Bond 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

Universal Bond II werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties ontwikkelt op methacrylmonomeren. Opmerking: Bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen.. Als Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II met de ogen, slijmvliesen, huid en kleding.
 - Als Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II in contact komt met slijmvlies, veegt u het betreffende gebied onmiddellijk schoon en spoelt u na de restauratie 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 Universal Bond 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 Universal Bond II mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van Tokuyama Universal Bond II te vermijden, dient u het product buiten het bereik van patiënten en kinderen bewaren.
- 9) STEL Tokuyama Universal Bond II of de damp ervan NIET BLOOT aan open vuur vanwege de brandbaarheid van Tokuyama Universal Bond II.
- 10) Om kruisinfectie of verminderde hechtsterkte te vermijden, is hergebruik van de disposable applicator en de wegwerpmengbakje NIET toegestaan. Reinig het dispenserbakje grondig met alcohol na ieder gebruik.
- 11) Gebruik Tokuyama Universal Bond II NIET direct in de caviteit als deze zich dichtbij de pulpa bevindt. Bescherming van de pulpa met glasionomeerlining of calciumhydroxide is aanbevolen. Gebruik GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa beschermen, omdat deze materialen de uitharding van Tokuyama Universal Bond II afremmen.
- 12) Let op, als een restauratie is afgebrokkeld door een slechte occlusie of bruxisme (op elkaar klemmen, knarsen of tikken), kan de gerepareerde restauratie weer afbrokkelen.
- 13) Gebruik GEEN mengbakjes van andere fabrikanten.
- 14) Gebruik het meegeleverde mengbakje of wegwerpmengbakje om Tokuyama Universal Bond II te doseren en te mengen. Als Tokuyama Universal Bond II niet wordt aangebracht in het

rubber mengbakje, kan het lastig zijn de uitgeharde Tokuyama Universal Bond II uit het mengbakje te verwijderen. De uitgeharde Tokuyama Universal Bond II kan worden verwijderd door het rubber binnenstebuiten te keren.

- 15) Meng Tokuyama Universal Bond II NIET met primers of adhesieven van andere merken.
- 16) Ter voorkoming van spatten van de vloeistof mag de flacon Tokuyama Universal Bond II niet onmiddellijk worden geopend nadat hij uit de koelkast komt. Tokuyama Universal Bond II dient voor gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht. Nadat het product uit de koelkast is genomen, dient het 20 minuten te rusten, of totdat het op kamertemperatuur is.
- 17) Tokuyama Universal Bond II niet gebruiken voor harsmaterialen waarvoor speciale adhesieven of primers vereist zijn.

■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GENEESMIDDELEN EN MATERIALEN

- 1) Sommige materialen en geneesmiddelen (hemostatisch materiaal) remmen de uitharding/adhesie van Tokuyama Universal Bond II af.

Gebruik GEEN producten met:

- eugenol,
- aluminiumchloride,
- ijzersulfaat,
- calciumsulfaat,
- aluminiumsulfaat,
- diaminezilverfluoride [molecuulformule: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 2) Tokuyama Universal Bond II hecht niet aan tandstructuren onmiddellijk nadat materiaal is aangebracht dat volgende bestanddelen bevat:

- waterstofperoxide (oxydol),
- natriumhypochloriet

We adviseren het gebruik van deze materialen te vermijden op de dag van het cementeren, maar deze materialen kunnen wel worden gebruikt voor wortelkanaalbehandelingen, daar de remming veroorzaakt door deze materialen meestal binnen vijf dagen verdwijnt.

■ BEWAREN

- 1) Bewaar Tokuyama Universal Bond II bij een temperatuur tussen 0 en 25°C (32 tot 77°F).
- 2) Weg houden van warmte, direct zonlicht, vonken en open vuur.
- 3) NIET GEBRUIKEN na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de flacon/

verpakking.

■ VERWIJDEREN

Ongebruikt Tokuyama Universal Bond 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 TOEPASSING VOOR DIRECTE RESTAURATIES EN INTRAORALE REPARATIE VAN RESTAURATIES MET COMPOSIETHARS

1. Reinigen

Reinig het tandoppervlak zorgvuldig met een rubber cup en fluoridevrije tandpasta. Vervolgens spoelen met water.

2. Isolatie

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

3. Prepareren van de caviteit

Prepareer de caviteit en spoel met water. Breng bevels aan op de glazuurranden van anterieure preparaten (klasse III, IV en V) en chamfers op de randen van posterieure preparaten (klasse I en II), omdat bevels en chamfers helpen om de grens tussen de randen van de caviteit en de restauratie weg te werken, wat gunstig is voor de esthetiek en de retentie.

- Als het adhesieoppervlak ongeprepareerd glazuur betreft, breng dan een etsmiddel aan op het ongeprepareerde glazuur. Zie rubriek “Selectieve-glazuuretstechniek”.

4. Drogen

Droog de caviteit door te deppen of met behulp van een luchtspuit.

- Droog de vitale tand NIET uit. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.

- De onderstaande stoffen, die de uitharding van Tokuyama Universal Bond II remmen, dienen van het tandoppervlak te worden verwijderd door dit grondig te reinigen met alcohol, citroenzuur, of het aanbrengen van fosforzuur gedurende 2 tot 3 seconden voor applicatie:

1) Olienevel uit handstuk,

2) Speeksel, bloed en wondvocht.

5. Etsen van de tandstructuren (optioneel)

a) Selectieve-glazuuretstechniek

Breng fosforzuurgel uitsluitend aan op het glazuur rond de rand van de geprepareerde

caviteit en laat de fosforzuurgel 10–15 seconden rusten. Spoel het geëtste oppervlak grondig (ten minste 15 seconden) met water en droog dan zachtjes met lucht.

b) Totaalrestauratie

Breng fosforzuurgel eerst aan op het geprepareerde glazuur en dan op het dentine. Het etsmiddel moet 10–15 seconden blijven zitten om te reageren met het glazuur en het dentine. Spoel grondig (ten minste 15 seconden) met water en droog dan zachtjes met lucht of wattenrollen; droog niet overmatig.

6. Prepareren van het adhesieoppervlak tijdens reparatie

6.1 Andere keramiek dan porselein, en composiet

Schuin de rand zo nodig af. Ruw het gebied op door zandstralen of slijpen met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak voor adhesie te prepareren. Spoel grondig en droog het oppervlak.

6.2 Metaalrestauraties

Ruw het gebied op door zandstralen of slijpen met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak voor adhesie te prepareren. Spoel grondig en droog het oppervlak.

6.3 Porselein

Schuin de rand zo nodig af. RUW het oppervlak NIET OP; polijst het gebied om een schoon, nieuw oppervlak te prepareren voor adhesie. Spoel grondig en droog het oppervlak.

- Bij zandstralen, ten minste 30 to 50 micron (μ) aluminapoeder gebruiken.
- De onderstaande stoffen verhinderen adhesie en dienen van het adhesievak te worden verwijderd door mechanisch reinigen of weken met alcohol.

1) Olienevel van handstuk

2) Plaque, tandsteen, speeksel, bloed en exudaat

- Indien nodig het oppervlak dat niet wordt gebond met metalen separator, paraffinelaag, vaseline, enz. afdekken.

7. Dosereren van Tokuyama Universal Bond II

Laat Tokuyama Universal Bond II voor gebruik op kamertemperatuur komen. Open de dop van de flacon en doseer één druppel van zowel Tokuyama Universal Bond II A als B in het mengbakje of het wegwerpmengbakje. Meng grondig met een wegwerppapplicator tot het gemengde bondingmateriaal groen wordt.

- Doseer Tokuyama Universal Bond II B ONMIDDELIJK na het doseren van A. Tokuyama Universal Bond II A kan roze worden door het vluchtig worden van het oplosmiddel als het te lang blijft zitten. Als Bond A roze wordt, moet u het wegdoen en opnieuw verse Tokuyama Universal Bond II A en B doseren.

- Voltooi het aanbrengen binnen 1 minuut na dosering bij gebruik van het mengbakje, daar Tokuyama Universal Bond II vluchtige oplosmiddelen bevat. Na het mengen verandert de kleur van Tokuyama Universal Bond II geleidelijk door de reactie van de katalysator van Tokuyama Universal Bond II. Dit is normaal en wijst niet op een probleem met Tokuyama Universal Bond II.
- Voltooi het aanbrengen binnen 3 minuten na dosering bij gebruik van het wegwerpmengbakje.
- Houd de flesjes Tokuyama Universal Bond II A en B verticaal bij het doseren. Houd de flacon niet diagonaal of horizontaal bij het doseren; hierdoor zou de Tokuyama Universal Bond II in het mondstuk terug kunnen vloeien en besmet raken.
- Het mondstuk naar het mengbakje NIET aanraken tijdens het doseren. Verwissel de doppen van de flacons met Tokuyama Universal Bond II A en B NIET met elkaar. Als Tokuyama Universal Bond II A en B in contact komen tijdens het doseren, dan kan Tokuyama Universal Bond II in het mondstuk uitharden.
- Veeg vóór het afsluiten het overtollige Tokuyama Universal Bond II van de tip van het mondstuk en van de binnenkant van de dop.
- Plaats de doppen van de flacons Tokuyama Universal Bond II A en B onmiddellijk na het doseren terug en sluit ze goed af.
- Draai de doppen van de flacons NIET te sterk aan.

8. Aanbrengen van Tokuyama Universal Bond II

Bring met de wegwerppapplicator de gemengde Tokuyama Universal Bond II aan op het hele adhesieoppervlak. Zorg ervoor geen oppervlakken over te slaan waar Tokuyama Universal Bond II op moet worden aangebracht.

- Als bij intraorale reparaties van restauraties het adhesieoppervlak tandstructuren en restauraties (keramiek, porselein, metalen of composiet) bevat, breng dan de gemengde Tokuyama Universal Bond II onmiddellijk op het hele adhesieoppervlak aan. Er zijn geen extra primers nodig.
- Als de aangebrachte Tokuyama Universal Bond II op de caviteitbodem of in een hoek van de caviteit vloeit en te dik is voor verspreiding met lucht, verwijder het overtollige gedeelte dan met een puntje papier of een nieuwe wegwerppapplicator.
- Zorg dat overtollig Tokuyama Universal Bond II niet subgingivaal vloeit. Als Tokuyama Universal Bond II subgingivaal vloeit, spoel en droog het gebied dan grondig.
- Indien speeksel, bloed of andere vloeistoffen de aangebrachte Tokuyama Universal Bond II hebben besmet, spoel de caviteit dan grondig met water, droog deze en breng Tokuyama Universal Bond II opnieuw aan.

- Spoel de aangebrachte Tokuyama Universal Bond II NIET met water, behalve bij ongewilde besmetting.
- Wacht niet te lang na het aanbrengen van Tokuyama Universal Bond II. Droog met lucht binnen 30 seconden na het aanbrengen voor de juiste dikte van de laag.

9. Luchtdroging

Gebruik een olievrije lucht-/waterspuit en blaas continu een zwakke luchtstroom op het oppervlak met Tokuyama Universal Bond II totdat de vloeibare Tokuyama Universal Bond II op zijn plaats blijft zonder te vloeien. Werk af door zachtjes lucht op het oppervlak te blazen. Gebruik een vacuüm afzuiger om spatten van Tokuyama Universal Bond II te voorkomen.

- Indien speeksel, bloed of andere vloeistoffen de aangebrachte Tokuyama Universal Bond II hebben besmet, spoel dan grondig met water, droog en breng Tokuyama Universal Bond II opnieuw aan.
- Spoel de aangebrachte Tokuyama Universal Bond II NIET met water, behalve bij ongewilde besmetting.
- Bij onbedoeld spatten kan het weefsel wit worden of een allergische reactie veroorzaken.

10. Composiethars

Restaureer met een lichtuithardende, zelfhardende of dual-cure composiethars volgens de instructies van de fabrikant. De overgevolle composiethars dient grondig afgewerkt en gepolijst te worden.

- De laag Tokuyama Universal Bond II kan onder het licht van de polymerisatielamp fluorescerend oplichten.

■ KLINISCHE TOEPASSING VOOR CEMENTEREN VAN INDIRECTE RESTAURATIES

1. Prepareren van het adhesieoppervlak van de restauratie

1.1 Keramiek, uitgezonderd porselein en composietmaterialen

Ruw de binnenkant van de restauratie op door zandstraling (0,1 tot 0,2 MPa), air abrasie of beslijping met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak te prepareren voor hechting. Spoel en droog het oppervlak grondig.

1.2 Metalen restauraties

Ruw het gebied op door zandstraling (0,3 tot 0,5 MPa), air abrasie of beslijping met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak te prepareren voor hechting. Spoel en droog het oppervlak grondig.

1.3 Porselein

RUW het oppervlak NIET OP; polijst het gebied om een schoon, nieuw oppervlak te prepareren voor adhesie. Spoel en droog het oppervlak grondig.

- Bij zandstralen of luchtabrasie aluminiumoxidepoeder van ten minste 30 tot 50 micron gebruiken.
- Indien het adhesieoppervlak niet kan worden opgeruwd of gepolijst, ets het gebied voor adhesie dan met fosforzuur, om het vervolgens grondig te spoelen en te drogen.
- De onderstaande stoffen verhinderen adhesie en dienen van het adhesieoppervlak te worden verwijderd door het mechanisch of met alcohol te reinigen. Reinig de restauratie nadat deze aanpassing is voltooid.

- 1) Gips en inbedmateriaal
- 2) Siliconenolie uit controle materiaal kroonpassing
- 3) Olienevel uit handstuk
- 4) Tandplak, tandsteen, speeksel, bloed en wondvocht
- 5) Tijdelijke restauratie en tijdelijk cement

Bescherm indien nodig het oppervlak waar niet aan gehecht zal worden met een metalen separator, paraffinefilm, vaseline, enz.

2. Dosereren van Tokuyama Universal Bond II

Laat Tokuyama Universal Bond II voor gebruik op kamertemperatuur komen. Open de dop van de flacon en doseer één druppel van zowel Tokuyama Universal Bond II A als B in het mengbakje of het wegwerpmengbakje. Meng grondig met een wegwerpapplicator tot het gemengde bondingmateriaal groen wordt.

- Doseer Tokuyama Universal Bond II B ONMIDDELLIJK na het doseren van A. Tokuyama Universal Bond II A kan roze worden door het vluchtig worden van het oplosmiddel als het te lang blijft zitten. Als Bond A roze wordt, moet u het wegdoen en opnieuw verse Tokuyama Universal Bond II A en B doseren.
- Voltooi het aanbrengen binnen 1 minuut na dosering bij gebruik van het mengbakje, daar Tokuyama Universal Bond II vluchtige oplosmiddelen bevat. Na het mengen verandert de kleur van Tokuyama Universal Bond II geleidelijk door de reactie van de katalysator van Tokuyama Universal Bond II. Dit is normaal en wijst niet op een probleem met Tokuyama Universal Bond II.
- Voltooi het aanbrengen binnen 3 minuten na dosering bij gebruik van het wegwerpmengbakje.
- Houd de flesjes Tokuyama Universal Bond II A en B verticaal bij het doseren. Houd de flacon niet diagonaal of horizontaal bij het doseren; hierdoor zou de Tokuyama Universal Bond II in

het mondstuk terug kunnen vloeien en besmet raken.

- Het mondstuk naar het mengbakje NIET aanraken tijdens het doseren. Verwissel de doppen van de flacons met Tokuyama Universal Bond II A en B NIET met elkaar. Als Tokuyama Universal Bond II A en B in contact komen tijdens het doseren, dan kan Tokuyama Universal Bond II in het mondstuk uitharden.
- Veeg vóór het afsluiten het overvloedige Tokuyama Universal Bond II van de tip van het mondstuk en van de binnenkant van de dop.
- Plaats de doppen van de flacons Tokuyama Universal Bond II A en B onmiddellijk na het doseren terug en sluit ze goed af.
- Draai de doppen van de flacons NIET te sterk aan.

3. Aanbrengen van Tokuyama Universal Bond II

- Breng met de wegwerppapplicator de gemengde Tokuyama Universal Bond II aan op het hechtoppervlak.
- Zorg dat Tokuyama Universal Bond II alle oppervlakken bedekt waar cement zal worden aangebracht.
 - BRENG NIET teveel aan. Eén keer Tokuyama Universal Bond II aanbrengen volstaat. Een te dikke laag kan de pasvorm van de restauratie in gevaar brengen.
 - LAAT GEEN speeksel, bloed, olie, water, enz., in contact komen met het hechtoppervlak. Indien het behandelde oppervlak is besmet, spoel het dan grondig met water, droog het en breng Tokuyama Universal Bond II opnieuw aan.
 - Wacht niet te lang na het aanbrengen van Tokuyama Universal Bond II. Droog met lucht binnen 30 seconden na het aanbrengen voor de juiste dikte van de laag.

4. Luchtdroging

Gebruik een olijevrije lucht-/waterspuit en blaas een zwakke luchtstroom op het oppervlak. Gebruik een vacuüm afzuiger om spatten van Tokuyama Universal Bond II te voorkomen.

5. Cementeren

Cementeer met een kunststofcement, volgens de instructies van de fabrikant.

- Breng de kunststofcementpasta NIET rechtstreeks aan op de voorbereide tand of in de caviteit behandeld met Tokuyama Universal Bond II, om problemen met de pasvorm van de restauratie te voorkomen.
- Het uitharden kan worden versneld, afhankelijk van de gebruikte harscement. Breng de restauratie zo snel mogelijk aan na het appliceren van de kunststof voor de juiste laagdikte (binnen 1 minuut na het doseren), anders bestaat de kans dat de restauratie niet correct past bij de cementering.

- De laag Tokuyama Universal Bond II kan onder het licht van de polymerisatielamp fluorescerend oplichten.

■ KLINISCHE TOEPASSING VOOR HECHTING VAN ACRYLHARS OP METAALBASIS, ANKER OF ATTACHMENT

1. Prepareren van het adhesie-oppervlak

Ruw het gebied op door zandstralen (0,1 tot 0,2 MPa), of slijpen met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak voor adhesie te prepareren. Spoel grondig en droog het oppervlak.

2. Dispensing, aanbrengen en drogen met lucht

Ga te werk volgens dezelfde procedures als beschreven in KLINISCHE TOEPASSING VOOR CEMENTEREN VAN INDIRECTE RESTAURATIES

3. Applicatie, polymerisatie, bijwerken en afwerking van acrylhars

Ga te werk volgens de instructies van de fabrikant voor het gebruik of polymeriseerbare acrylhars.

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 fabricant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

De fabrikant van de Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties wijzigen, kunnen instructies en waarschuwingen tevens wijzigen.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

1. Tokuyama Universal Bond II er et 2-komponents, selvherdende dental adhesivsystem for både direkte og indirekte restaureringer som kan brukes med teknikker for selv-etsing, selektiv emaljeetsing og total-etsing. Tokuyama Universal Bond II er utviklet som universelt adhesiv for å være helt kompatibelt med lysherdende, selvherdende og dualherdende komposittmaterialer.

2. Tokuyama Universal Bond II bedrer bindestyrken til polymeriserbart resinmateriale (resinbasert adhesiv sement, akrylharpiks og resinbasert kompositt) til materiale til indirekte restaureringer som f.eks. glasskeramikk (porselen), oksidkeramikk (zirkonia og alumina), metaller (edle og uedle) og resinmaterialer, inkl. uorganiske fyllstoffer.
3. Tokuyama Universal Bond II inneholder fosforsyremonomer, bisfenol A-di- (2-hydroksypropoksy) dimetakrylat (Bis-GMA), trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 2-hydroksyetylmetakrylat (HEMA), MTU-6 (tiouracil-monomer), silankoblingsmiddel, peroksid, boratkatalysator, aceton, etanol og renset vann.

■ TILTENKT FORMÅL

Tiltentkt formål: Selvherdende universelt dentalt adhesiv

Pasientmålgruppe: Alle aldersgrupper

■ INDIKASJONER

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger med lysherdende, dualherdende og selvherdende komposittmaterialer
- Intraoral reparasjon av komposittrestaureringer, porselen sammenføyd med metall, metall og alle keramikkrestaureringer uten ekstra primer
- Sementering av indirekte restaureringer og skallfasetter i kombinasjon med lysherdende, dualherdende og selvherdende resinbaserte sementer
- Bonding av kjerneoppbygginger laget av kjerneoppbyggingsmaterialer
- Bonding av resin i tannproteser på metallbase, spenne eller feste
- Reparasjon av tannproteser med metallbase, spenne eller feste
- Bonding av ugjennomsiktig resin på metallbase under fabrikasjon av kroner med resinfasetter

■ KONTRAINDIKASJONER

Tokuyama Universal Bond II inneholder metakrylmonomerer, peroksid, organiske løsemidler og syrer. IKKE bruk Tokuyama Universal Bond II på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylmonomerer, relaterte monomerer, peroksid, organiske løsemidler og syrer.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk Tokuyama Universal Bond II til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke Tokuyama Universal Bond II i samsvar med instruksjonene.

- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis Tokuyama Universal Bond II forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) til enhver tid når du håndterer Tokuyama Universal Bond II for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at restaureringen 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 Universal Bond II kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fuke området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) Tokuyama Universal Bond II skal ikke svelges eller pustes inn. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av Tokuyama Universal Bond II, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) IKKE eksponer Tokuyama Universal Bond II eller damp fra produktet for åpen ild, for Tokuyama Universal Bond II er brannfarlig.
- 10) Engangsapplikatoren skal IKKE brukes om igjen, for å unngå kryssinfeksjon eller reduksjon av bindestyrken. og engangs-blandeskalen Rengjør blandeskalen grundig med alkohol etter hver bruk.
- 11) IKKE bruk Tokuyama Universal Bond II direkte på pulpanære kaviteter. Det anbefales å bruke pulpabeskyttelse med glassionomerforing eller kalsiumhydroksid. IKKE bruk

EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av Tokuyama Universal Bond II.

- 12) Vær oppmerksom på at når en fylling brekkes på grunn av feiljustert okklusjon eller skjæring av tenner (sammenbiting, gnissing eller banking), kan den reparerte fyllingen brekke på nytt.
- 13) IKKE bruk blandeskåler levert av andre produsenter.
- 14) Bruk den blandeskålen eller en blandeskål til engangsbruk som fulgte med i leveransen, når du skal dispensere og blande Tokuyama Universal Bond II. Hvis Tokuyama Universal Bond II ikke dispensereres på gummien, kan det være vanskelig å fjerne herdet Tokuyama Universal Bond II fra blandeskålen. Herdet Tokuyama Universal Bond II kan fjernes ved å vrenge om gummien.
- 15) IKKE bland Tokuyama Universal Bond II med primere eller adhesiver av andre merker.
- 16) For å unngå at væsken spruter, skal ikke flasken med Tokuyama Universal Bond II åpnes rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet. Tokuyama Universal Bond II skal bringes opp i romtemperatur før bruk. La produktet hvile i 20 minutter til det får romtemperatur, etter at du har tatt det ut av kjøleskapet.
- 17) Du skal ikke bruke Tokuyama Universal Bond II med harpiksmaterialer der spesielle lim eller primere er spesifisert.

■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR LEGEMIDLER OG MATERIALER

- 1) Noen materialer og medikamenter (hemostatisk materiale) hemmer herdingen av/ adhesjonen til Tokuyama Universal Bond II.

IKKE BRUK produkter som inneholder:

- eugenol
- aluminiumklorid
- jernsulfat
- aluminiumsulfat
- sølvdiaminfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 2) Tokuyama Universal Bond 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 fordampner innen fem dager.

■ OPPBEVARING

- 1) Lagre Tokuyama Universal Bond II ved temperaturer mellom 0 til 25°C (32 til 77°F).
- 2) Skal holdes på avstand fra varme, direkte sollys, gnister og åpen ild.
- 3) IKKE bruk produktet etter angitt utløpsdato på flasken/forpakningen.

■ AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukt Tokuyama Universal Bond 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.

■ KLINISK APPLISERING TIL DIREKTE RESTAURERINGER OG INTERORAL REPARASJON AV RESTAURERINGER MED RESINBASERT KOMPOSITT

1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

2. Tørrelegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørreleggingen.

3. Preparering av kaviteten

Preparerer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarkingene 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 kavitetsmarginer og restaureringen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Hvis en kontaktflate har uskåret emalje, må du påføre etsemiddel på den uskårede emaljen. Se avsnitt "Teknikk for selektiv emaljeetsing".

4. Torking

Tørk kaviteten med absorpsjonsteknikk eller med luftsprøyteteknikk.

- Du må IKKE tørke den vitale tannen for mye. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.

- Substansene som er angitt nedenfor, som hemmer herdingen av Tokuyama Universal Bond II, 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 sår væske.

5. Etsing av tannstrukturen (valgfritt)

(a.) Teknikk for selektiv emaljeetsing

Appliser fosforsyrebasert etsegel på omliggende emalje rundt den forberedte kavitetens margin, og la det virke i 10-15 sekunder. Skyll den etsede overflaten grundig med vann (minst 15 sekunder) og tørk deretter med en svak luftstrøm.

(b.) Teknikk for total-etsing

Appliser først fosforsyrebasert gel på den preparerte emaljen og deretter på dentin. Etsemidlet skal virke på emalje og dentin i 10-15 sekunder. Skyll grundig med vann (minst 15 sekunder) og tørk deretter med en svak luftstrøm eller med bomullspelletts. Ikke tørk for mye.

6. Preparering av den adhesive overflaten under reparasjon

6.1 Annen keramikk enn porselen og komposittmaterialer

Lag skråkanter på marginene om nødvendig. Ru opp området ved å slipe med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

6.2 Restaureringer av metall

Ru opp området ved å slipe med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

6.3 Porselen

Lag skråkanter på marginene om nødvendig. Du må IKKE rue opp overflaten. Poler området for å preparere en ren og frisk overflate for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

- Ved bruk av sliping med luft må det benyttes aluminapulver med en kornstørrelse på minst 30 til 50 mikron.

- Substansene som er angitt nedenfor hemmer adhesjonen og må fjernes fra den adhesive overflaten ved hjelp av mekanisk rengjøring eller bløtlegging i alkohol.

- 1) Oljetåke fra håndstykket

- 2) Plakk, tannstein, spytt, blod og sårvæske

- Ved behov må du beskytte overflate som ikke skal bindes med skillemiddel av metall, parafinfilm, vaselin, etc.

7. Dispensering av Tokuyama Universal Bond II

La Tokuyama Universal Bond II få romtemperatur før bruk. Åpne flasken ved å ta av lokket og dispenser en dråpe av hhv. Tokuyama Universal Bond II A og B i blandeskålen eller engangs-blandeskålen. Bland grundig med en engangsapplikator til det blandede bindemiddelet blir grønt.

- Trekk ut Tokuyama Universal Bond II B umiddelbart etter dispensering A. Tokuyama Universal Bond II A kan bli rosa på grunn av flyktig løsemiddel hvis den får sitte på for lenge. Hvis Bond A blir rosa, skal du kaste den og dispensere ny Tokuyama Universal Bond II A og B.
- Fullfør appliseringen innen 1 minutt etter dispenseringen ved bruk av blandeskål, ettersom Tokuyama Universal Bond II inneholder flyktig alkohol. Etter blandingen vil fargen til Tokuyama Universal Bond II endres gradvis på grunn av reaksjonen til Tokuyama Universal Bond IIs katalysator. Dette er normalt og ikke et tegn på feil ved Tokuyama Universal Bond II.
- Fullfør appliseringen innen 3 minutter etter dispenseringen ved bruk av blandeskål til engangsbruk.
- Pass på å holde flaskene med Tokuyama Universal Bond II A og B vertikalt når du dispenserer. Du må ikke holde flasken diagonalt eller horisontalt når du dispenserer adhesivet, for da kan Tokuyama Universal Bond II renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.
- IKKE rør blandebrennen med dysen mens du dispenserer. IKKE bytt flaskelokkne til Tokuyama Universal Bond II A og B. Hvis Tokuyama Universal Bond II A og B kommer i kontakt under dispensering, kan Tokuyama Universal Bond II herde i dysen.
- Tørk av overflødig Tokuyama Universal Bond II fra dysen og innsiden av lokket før du lukker flasken.
- Sett flaskelokkene på Tokuyama Universal Bond II A og B tett på rett etter dispenseringen.
- IKKE stram flaskelokkene for mye.

8. Applisering av Tokuyama Universal Bond II

Bruk engangsapplikatoren og påfør den blandede Tokuyama Universal Bond II på hele overflaten/limene. Pass på å ikke utelate overflater der Tokuyama Universal Bond II skal påføres.

- I tilfelle intraoral reparasjon av restaureringer, påfør den blandede Tokuyama Universal Bond II på hele den/de vedheftende overflaten(e). Hvis den vedheftende overflaten inkluderer tannstruktur og restaureringer (keramikk, porselen, metaller eller komposittmaterialer). Ingen ekstra grunning er nødvendig.
- Hvis det påførte Tokuyama Universal Bond II samler seg i bunnen av kaviteten eller en vinkel på kavitetsoverflaten og er for tykk til å tynnes med luft, fjern overflødig materiale med en papirspiss eller en ny engangsappikator.
- Pass på at overflødig Tokuyama Universal Bond II ikke strømmer til det subgingivale området. Hvis Tokuyama Universal Bond II strømmer til det subgingivale området, må du skylle og tørke området grundig.

- Hvis spytt, blod eller andre væsker forurener den påførte Tokuyama Universal Bond II, skylk kaviteten grundig med vann, tork og påfør ny Tokuyama Universal Bond II.
- Du må IKKE skylle applisert Tokuyama Universal Bond II med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.
- IKKE vent for lenge etter å ha applisert Tokuyama Universal Bond II. Lufttork innen 30 sekunder etter applisering for å sikre korrekt tykkelse på filmen.

9. Lufttorking

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann, tilfør kontinuerlig en mild luftstrøm på Tokuyama Universal Bond II-overflaten til det flytende Tokuyama Universal Bond II forblir i samme posisjon uten bevegelser. Avslutt med en svak luftstrøm mot overflaten. Bruk en vakuumsuger for å hindre at Tokuyama Universal Bond II spruter.

- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer applisert Tokuyama Universal Bond II, må du skylle grundig med vann, tørke og applisere frisk Tokuyama Universal Bond II på nytt.
- Du må ikke skylle applisert Tokuyama Universal Bond II med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.
- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.

10. Resinbasert komposit

Restaurer med lysherdende, selvherdende eller dualherdende resinbasert komposit i samsvar med produsentens bruksanvisning. For mye påfylt resinbasert komposit skal pusses grundig bort og poleres.

- Tokuyama Universal Bond II-laget kan virke fluorescerende under en dental herdelampe stråling.

■ KLINISK APPLISERING TIL SEMENTERING AV INDIREKTE RESTAURERINGER

1. Preparering av den adhesive overflaten på restaureringen

1.1 Annen keramikk enn porselen og komposittmaterialer

Ru opp restaureringen innvendig med sandblåsing (0,1 til 0,2 MPa), slip med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skylk og tork overflaten grundig.

1.2 Restaureringer av metall

Ru opp området med sandblåsing (0,3 til 0,5 MPa), slip med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skylk og tork overflaten grundig.

1.3 Porselen

Du må IKKE rue opp overflaten. Poler området for å preparere en ren og frisk overflate for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

- Ved bruk av sandblåsing eller sliping med luft må det benyttes aluminapulver med en kornstørrelse på minst 30 til 50 mikron.
- Hvis du ikke er i stand til å rue opp eller polere den adhesive overflaten, må du etse området for adhesjonen med fosforsyre og deretter skylle og tørke grundig.
- Substansene som er angitt nedenfor hemmer adhesjonen og må fjernes fra den adhesive overflaten ved hjelp av mekanisk rengjøring eller bløtlegging i alkohol. Rengjør restaureringen etter at justeringen er avsluttet.

- 1) Gips og innlegg
- 2) Silikonolje fra innsatt kontrollmateriale
- 3) Oljetåke fra håndstykket
- 4) Plakk, tannstein, spytt, blod og sårveske
- 5) Midlertidig restaurering og midlertidig sement

Ved behov må du beskytte overflate som ikke skal bindes med skillemiddel av metall, parafinfilm, vaselin, etc.

2. Dispensering av Tokuyama Universal Bond II

La Tokuyama Universal Bond II få romtemperatur før bruk. Åpne flasken ved å ta av lokket og dispenser en dråpe av hhv. Tokuyama Universal Bond II A og B i blandeskålen eller engangs-blandeskålen. Bland grundig med en engangsapplikator til det blandede bindemiddelet blir grønt.

- Trekk ut Tokuyama Universal Bond II B umiddelbart etter dispensering A. Tokuyama Universal Bond II A kan bli rosa på grunn av flyktig løsemiddel hvis den får sitte på for lenge. Hvis Bond A blir rosa, skal du kaste den og dispensere ny Tokuyama Universal Bond II A og B.
- Fullfør appliseringen innen 1 minutt etter dispenseringen ved bruk av blandeskål, ettersom Tokuyama Universal Bond II inneholder flyktig alkohol. Etter blandingen vil fargen til Tokuyama Universal Bond II endres gradvis på grunn av reaksjonen til Tokuyama Universal Bond IIs katalysator. Dette er normalt og ikke et tegn på feil ved Tokuyama Universal Bond II.
- Fullfør appliseringen innen 3 minutter etter dispenseringen ved bruk av blandeskål til engangsbruk.
- Pass på å holde flaskene med Tokuyama Universal Bond II A og B vertikalt når du dispenserer. Du må ikke holde flasken diagonalt eller horisontalt når du dispenserer adhesivet, for da kan

Tokuyama Universal Bond II renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.

- IKKE berør blandebrønnen med dysen mens du dispenserer. IKKE bytt flaskelokkne til Tokuyama Universal Bond II A og B. Hvis Tokuyama Universal Bond II A og B kommer i kontakt under dispensering, kan Tokuyama Universal Bond II herde i dysen.
- Tørk av overflødig Tokuyama Universal Bond II fra dysen og innsiden av lokket før du lukker flasken.
- Sett flaskelokkene på Tokuyama Universal Bond II A og B tett på rett etter dispenseringen.
- IKKE stram flaskelokkene for mye.

3. Applisering av Tokuyama Universal Bond II

Appliser blandet Tokuyama Universal Bond II på hele overflaten som skal bondes ved hjelp av engangsapplikatoren.

- Sørg for at Tokuyama Universal Bond II dekker alle overflater hvor sementen skal appliseres.
- IKKE appliser for mye. Det er tilstrekkelig med én applisering av Tokuyama Universal Bond II. Et for tykt lag kan føre til at restaureringen ikke lenger sitter som den skal.
- La IKKE spytt, blod, olje, vann etc. komme i kontakt med overflaten som skal bindes. Hvis den behandlede overflaten er kontaminert, må du skylle grundig med vann, tørke og applisere frisk Tokuyama Universal Bond II på nytt.
- IKKE vent for lenge etter å ha applisert Tokuyama Universal Bond II. Lufttørk innen 30 sekunder etter applisering for å sikre korrekt tykkelse på filmen.

4. Lufttørking

Bruk en mild luftstrøm mot overflaten med en sprøyte med oljefri luft/vann. Bruk en vakuumsuger for å hindre at Tokuyama Universal Bond II spruter.

5. Sementer

Sementer restaureringen med harpiksementet i samsvar med produsentens bruksanvisning.

- IKKE påfør harpiks-sementpasta direkte på den preparerte tannen eller kaviteten som er behandlet med Tokuyama Universal Bond II, for å unngå feil plassering av restaureringen.
- Herding kan akselereres avhengig av harpikssementen som brukes. For å opprettholde riktig filmtykkelse, sett restaureringen på plass så snart som mulig etter påføring av harpiksementet (innen 1 minutt etter dispensering), hvis ikke er det en mulighet for at restaureringen ikke vil sitte godt med sementer.
- Tokuyama Universal Bond II-laget kan virke fluorescerende under en dental herdelampe stråling.

■ KLINISK APPLISERING TIL BONDING AV AKRYLHARPIKS PÅ METALLBASE, SPENNE ELLER FESTE

1. Preparering av den adhesive overflaten

Ru opp området med sandblåsing (0,1 til 0,2 MPa), eller ved å slipe med et diamantbør med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

2. Dispensering, applisering og lufttørring

Bruk samme prosedyre som beskrevet i KLINISK APPLISERING TIL SEMENTERING AV INDIREKTE RESTAURERINGER.

3. Applisering, herding, tilpasning og pussing og polering av akrylharpiks

Fortsett med prosedyren iht. produsentens bruksanvisning for bruk av polymeriserbar akrylharpiks.

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

Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z poniższą treścią, środkami ostrożności i uwagami.

■ OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

1. Tokuyama Universal Bond II to dwuskładnikowy, samoutwardzalny dentystyczny system adhezyjny do odbudów bezpośrednich i pośrednich. Może on być stosowany w technikach samotrawiących, selektywnego trawienia szkliwa oraz całkowitego trawienia. Uniwersalny system adhezyjny Tokuyama Universal Bond II jest w pełni kompatybilny z materiałami kompozytowymi samoutwardzalnymi, światłoutwardzalnymi oraz o podwójnym mechanizmie wiązania.

2. Tokuyama Universal Bond II poprawia siłę wiązania żywicznych materiałów polimeryzujących (cement wiążący wzmocniony żywicą, żywica akrylowa i żywica kompozytowa) do pośrednich materiałów odtwarzających, takich jak szkłoceramiczne (porcelana), ceramiki oksydowane (dwutlenek cyrkonu i tlenek glinu), metale (szlachetne i nieszlachetne) oraz materiały kompozytowe z nieorganicznymi wypełniaczami.
3. Tokuyama Universal Bond II zawiera monomer kwasu fosforowego, bisfenol A di(2-hydroksypropoksy)dimetakrylan (Bis-GMA), dimetakrylan trietylenoglikolu (TEGDMA), metakrylan 2-hydroksyetylu (HEMA), MTU-6 (monomer tiouracylu), silanowy środek wiążący, nadtlenek wodoru, boran jako katalizator, aceton, etanol i wodę destylowaną.

PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie: Samoutwardzalny uniwersalny system wiążący

Docelowa grupa pacjentów: Wszystkie grupy wiekowe

WSKAZANIA

- Wypełnienia bezpośrednie zębów przednich i bocznych z użyciem materiałów kompozytowych światłoutwardzalnych, o podwójnym mechanizmie wiązania oraz samoutwardzalnych
- Wewnątrzustna naprawa wypełnień kompozytowych, porcelany na podbudowie metalowej, metalu, oraz uzupełnień pełnoceramicznych bez konieczności użycia dodatkowego primera
- Cementowanie pośrednich uzupełnień i licówek, w połączeniu ze światłoutwardzalnym, samoutwardzalnym cementem wzmocnionym żywicą lub z cementem o podwójnym mechanizmie wiązania
- Łączenie odtworzonych trzonów zęba wykonanych z materiałów do odbudowy trzonu zęba
- Łączenie żywicy do wykonywania protez z metalową bazą, kłamrą lub elementem mocującym
- Naprawa żywicy do wykonywania protez z metalową bazą, kłamrą lub elementem mocującym
- Łączenie opakerowych żywic z metalową bazą, w procesie wytwarzania koron z pokryciem wykonanym z żywicy kompozytowej

PRZECIWSKAZANIA

Tokuyama Universal Bond II zawiera monomery metakrylu, nadtlenek, rozpuszczalniki organiczne i kwasy. Tokuyama Universal Bond II NIE MOŻE BYĆ STOSOWANY u pacjentów uczulonych lub z nadwrażliwością na monomery metakrylu, pokrewne monomery, nadtlenek, rozpuszczalniki organiczne i kwasy.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE NALEŻY stosować Tokuyama Universal Bond II w celach innych niż wymienione w niniejszej instrukcji. Tokuyama Universal Bond II należy stosować ściśle według przedstawionych tutaj wskazań.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II w przypadku, gdy zabezpieczenie opakowania uległo uszkodzeniu lub w przypadku podejrzenia, że zostało naruszone.
- 4) W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub nadwrażliwości na Tokuyama Universal Bond II należy natychmiast zaprzestać jego aplikacji.
- 5) W celu uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych przez monomery metakrylu, podczas pracy z Tokuyama Universal Bond II należy używać rękawic laboratoryjnych (foliowych, winylowych lub lateksowych). WAŻNE: Pewne substancje/materiały mogą przeniknąć przez rękawice. W przypadku kontaktu produktu Tokuyama Universal Bond II z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie niezwłocznie starannie przemyć ręce wodą.
- 6) Należy unikać kontaktu Tokuyama Universal Bond II z oczami, błoną śluzową, skórą i odzieżą.
 - W razie przypadkowego kontaktu Tokuyama Universal Bond II z oczami, należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
 - W razie kontaktu Tokuyama Universal Bond II z błoną śluzową, należy natychmiast usunąć produkt, a dotknięte miejsce obficie przemyć 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, co należy zalecić pacjentowi.
 - W razie kontaktu Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II nie powinien być spożyty ani wdychany. Połknięcie produktu lub jego wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
- 8) W celu ochrony przed nieumyślnym spożyciem produktu Tokuyama Universal Bond II, należy przechowywać go poza zasięgiem pacjentów i dzieci.
- 9) Chronić Tokuyama Universal Bond II i jego opary przed ogniem, gdyż jest to produkt

łatwopalny.

- 10) Aby zapobiec infekcji krzyżowej lub obniżeniu siły wiązania, NIE NALEŻY ponownie używać tego samego aplikatora i jednorazowych pojemników do mieszania. Po każdym użyciu należy dokładnie oczyścić alkoholem pojemnik do mieszania.
- 11) NIE używać Tokuyama Universal Bond II bezpośrednio do ubytku znajdującego się blisko miazgi. Zaleca się zabezpieczenie miazgi za pomocą podkładu z cementu szklano-jonomerowego lub wodorotlenku wapnia. Aby chronić miazgę, NIE używać PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU, jako że preparaty te będą ograniczać utwardzanie Tokuyama Universal Bond II.
- 12) 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.
- 13) NIE używać pojemników do mieszania preparatu pochodzących od innych producentów.
- 14) Do nakładania i mieszania preparatu Tokuyama Universal Bond II, używać tylko i wyłącznie pojemników do mieszania lub jednorazowych pojemników do mieszania dostarczonych w zestawie. Użycie pojemnika do mieszania nie wykonanego z gumy może spowodować trudności w usunięciu utwardzonego Tokuyama Universal Bond II z pojemnika. Utwardzony preparat Tokuyama Universal Bond II może zostać usunięty przez odwrócenie gumki.
- 15) NIE mieszać Tokuyama Universal Bond II z primerami lub systemami wiążącymi innych marek.
- 16) Aby uniknąć rozprysnięcia płynu, nie należy otwierać butelki z preparatem Tokuyama Universal Bond II zaraz po jej wyjęciu z lodówki. Przed użyciem należy doprowadzić Tokuyama Universal Bond II do temperatury pokojowej. Po wyjęciu preparatu z lodówki odstawić produkt na 20 minut lub odczekać aż osiągnie temperaturę pokojową.
- 17) Nie stosować Tokuyama Universal Bond II z żywicami, do których należy stosować specjalne kleje lub primery.

■ INTERAKCJE Z LEKAMI I INNYMI SUBSTANCJAMI

- 1) Niektóre substancje i leki (środki hemostatyczne) ograniczają właściwości osadzania i adhezji Tokuyama Universal Bond II.
NIE UŻYWAĆ produktów, które zawierają:
 - eugenol,
 - chlorek aluminium,
 - siarczan żelaza,

- siarczan wapnia,
- siarczan aluminium,
- fluorek diaminasrebra [wzór cząsteczkowy: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

2) Tokuyama Universal Bond II nie wiąże się do tkanek zęba bezpośrednio po nakładaniu materiałów zawierających:

- wodę utlenioną,
- podchloryn sodu

Zalecamy unikać stosowania takich materiałów w dniu cementowania. Jednakże można używać ich podczas leczenia kanałowego, ponieważ wpływ tych substancji zanika w ciągu 5 dni.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać Tokuyama Universal Bond II w temperaturze od 0 do 25°C (od 32 do 77°F).
- 2) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego nasłonecznienia, iskiei i otwartego ognia.
- 3) NIE STOSOWAĆ po terminie ważności umieszczonym na butelce/opakowaniu.

■ UTYLIZACJA

W celu usunięcia niewykorzystanego Tokuyama Universal Bond 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.

■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE DO ODBUDÓW BEZPOŚREDNICH ORAZ WEWNĄTRZUSTNEJ NAPRAWY ODBUDÓW PRZY UŻYCIU ŻYWICY KOMPOZYTOWEJ

1. Oczyszczanie

Dokładnie oczyścić powierzchnię zęba za pomocą gumki i pasty niezawierającej fluoru, a następnie wypłukać wodą.

2. Izolacja

Koferdam jest zalecaną metodą izolacji

3. Przygotowanie ubytku

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. W przypadku zębów przednich (klasa III, IV, V) należy wykonać ścięcie typu bevel na krawędzi szkliwa, natomiast przy preparacji zębów bocznych (klasa I, II) należy wykonać stopień typu chamfer.

Zarówno bevel jak i stopień typu chamfer pomagają uniknąć widocznej linii łączenia między

ubytkiem a odbudową, co korzystnie wpływa zarówno na estetykę i retencję.

- Jeśli powierzchnia wiążąca obejmuje nienaruszone szkliwo, należy poddać je działaniu wytrawiacza. Patrz rozdział „Technika selektywnego trawienia szkliwa”.

4. Suszenie

Osuszyć ubytek techniką blottingu lub używając strzykawki ze strumieniem powietrza.

- NIE przesuszać zęba z żywą miazgą. Przesuszenie może doprowadzić do pozabiegowej nadwrażliwości.

- Wymienione poniżej substancje, które hamują polimeryzację Tokuyama Universal Bond II, powinny być usunięte z powierzchni zęba poprzez jej dokładne oczyszczenie przy pomocy alkoholu, kwasu cytrynowego lub przez naniesienie kwasu fosforowego na 2–3 sekundy przed nakładaniem:

- 1) Smar z kątnicy,
- 2) Ślina, krew i wydzieliny.

5. Trawienie struktury zęba (opcjonalne)

(a.) Technika selektywnego trawienia szkliwa

Nałożyć żel na bazie kwasu fosforowego tylko i wyłącznie na szkliwo otaczające krawędź przygotowywanego ubytku, a następnie pozostawić żel na 10–15 sekund. Dokładnie wypłukać trawioną powierzchnię (przynajmniej przez 15 sekund) wodą, a następnie wysuszyć łagodnym strumieniem powietrza.

(b.) Technika całkowitego trawienia

Nałożyć żel na bazie kwasu fosforowego najpierw na przygotowane szkliwo, a następnie na zębinę. Preparat trawiący należy pozostawić na 10–15 sekund, aby zaszła reakcja na szkliwie i na zębinie. Dokładnie wypłukać trawioną powierzchnię (przynajmniej przez 15 sekund) wodą, a następnie wysuszyć.

6. Przygotowanie powierzchni wiążącej podczas procesu naprawy

6.1 Materiały ceramiczne, inne niż porcelana, oraz materiały kompozytowe

Zukośnij krawędzie, jeśli zachodzi taka potrzeba. Aby przygotować powierzchnię do wiązania, należy schropować powierzchnię wykorzystując abrazję powietrzną lub szorowanie wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

6.2 Odbudowa części metalowych

Aby przygotować powierzchnię do wiązania, należy schropować powierzchnię wykorzystując abrazję powietrzną lub szorowanie wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

6.3 Porcelana

Zukośnij krawędzie jeśli zachodzi taka potrzeba. Należy NIE chropowacić powierzchni. Wypolerować obszar w celu przygotowania czystej i świeżej powierzchni do wiązania. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

- W przypadku stosowania abrazyj powietrznej, używać proszku tlenku glinu z ziarnami o wielkości cząstek co najmniej 30 do 50 mikrona.
- Niżej wymienione substancje ograniczają właściwości adhezyjne preparatu i muszą być usunięte z powierzchni przeznaczonej do wiązania metodą mechanicznego czyszczenia lub przy użyciu alkoholu.

1) Smar z kątnicy

2) płytka nazębna, kamień, ślina, krew i inne wydzieliny

- Wedle potrzeb, powierzchnię nieprzeznaczoną do wiązania należy ochronić matrycą metalową, warstwą parafiny, wazeliny, itd.

7. Przygotowanie Tokuyama Universal Bond II

Przed użyciem upewnić się, że Tokuyama Universal Bond II osiągnął temperaturę pokojową. Otworzyć butelkę zdejmując korek i odmierzyć po jednej kropli obu preparatów Tokuyama Universal Bond II A i B do pojemnika do mieszania lub jednorazowego pojemnika do mieszania. Dokładnie wymieszać za pomocą jednorazowego aplikatora, aż zmieszany środek wiążący zmieni kolor na zielony.

- Tokuyama Universal Bond II B nakładać NIEZWŁOCZNIE po nałożeniu składnika A. Tokuyama Universal Bond II A może zmienić kolor na różowy wskutek ułatniania się rozpuszczalników, jeśli zostanie pozostawiony zbyt długo. Jeśli A zmieni kolor na różowy, usunąć i ponownie nałożyć świeżą warstwę Tokuyama Universal Bond II A i B.
- W przypadku korzystania ze pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie roztworu w ciągu 1 minuty od zakroplenia do pojemnika, ponieważ preparat Tokuyama Universal Bond II zawiera lotne rozpuszczalniki. Po wymieszaniu, kolor Tokuyama Universal Bond II zmienia się stopniowo w wyniku reakcji katalizatora Tokuyama Universal Bond II, jest to proces normalny i nie wskazuje na jakikolwiek problem z preparatem Tokuyama Universal Bond II.
- W przypadku korzystania z jednorazowych pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie preparatu w ciągu 3 minut od wprowadzenia do pojemnika.
- Upewnić się, że podczas przygotowywania preparatu, butelki Tokuyama Universal Bond II A i B trzymane są pionowo. Podczas przygotowywania preparatu nie trzymać butelek skośnie ani poziomo; mogłoby to spowodować cofnięcie się Tokuyama Universal Bond II do końcówki aplikatora i doprowadzić do jego zanieczyszczenia.

- NIE DOTYKAĆ pojemnika do mieszania dyszą podczas przygotowania. NIE zamieniać korków butelek Tokuyama Universal Bond II A i B. Jeśli Tokuyama Universal Bond II A i B zetkną się podczas nakładania, Tokuyama Universal Bond II może ulec utwardzeniu wewnątrz dyszy.
- Przed zamknięciem zetrzeć nadmiar Tokuyama Universal Bond II z końcówki dyszy i wnętrza korka.
- Natychmiast po przygotowaniu preparatu, mocno zamknąć korek na butelkach Tokuyama Universal Bond II A i B.
- NIE dokręcać zbyt mocno korków butelek.

8. Nakładanie Tokuyama Universal Bond II

Przy użyciu jednorazowego aplikatora, nałożyć Tokuyama Universal Bond II na wszystkie powierzchnie adhezyjne. Zwrócić uwagę, aby nie ominąć żadnej części powierzchni, na której Tokuyama Universal Bond II powinien być nałożony.

- W przypadku wewnątrzustnej naprawy wypełnień, jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje strukturę zęba i wypełnienia (ceramika, porcelana, metale lub materiał kompozytowy), nałożyć zmieszany Tokuyama Universal Bond II na całą adhezyjną powierzchnię za jednym razem. Żadne dodatkowe czynniki wiążące nie są potrzebne.
- Jeśli Tokuyama Universal Bond II zbiera się na dnie ubytku lub w kątach preparacji, i jeśli jego warstwa jest zbyt gruba, aby osuszyć ją strumieniem powietrza, należy odsączyć nadmiar sączkami papierowymi lub nowym jednorazowym aplikatorem.
- Należy uważać, aby nie doszło do wypływania nadmiaru materiału Tokuyama Universal Bond II poniżej brzegu dziąsła. W razie spłynięcia Tokuyama Universal Bond II poniżej dziąsła należy starannie przepłukać i osuszyć okolicę poddziąsłową.
- Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia nałożonego Tokuyama Universal Bond II śliną, krwią lub innymi płynami, dokładnie przemyć ubytek wodą, osuszyć i ponownie nałożyć nowo przygotowany Tokuyama Universal Bond II.
- NIE przemywać nałożonego Tokuyama Universal Bond II wodą, chyba że doszło do nieumyślnego zanieczyszczenia.
- NIE czekać zbyt długo po nałożeniu Tokuyama Universal Bond II. Suszyć suchym powietrzem 30 sekund po nałożeniu, aby zapewnić odpowiednią grubość warstwy.

9. Suszenie powietrzem

Używając bezolejowej strzykawki wodno-powietrznej, skierować na powierzchnię Tokuyama Universal Bond II słaby, ale ciągły strumień powietrza do momentu, kiedy płynny Tokuyama Universal Bond II pozostanie w tej samej pozycji i nie będzie się przemieszczał. Zakończyć

proces, kierując na powierzchnię łagodny strumień powietrza. Zastosować ssak, aby uniknąć rozchłapywania się Tokuyama Universal Bond II.

- Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia nałożonego Tokuyama Universal Bond II śliną, krwią lub innymi płynami, dokładnie przemyć ubytek wodą, osuszyć i ponownie nałożyć nowo przygotowany Tokuyama Universal Bond II.
- NIE przemywać nałożonego Tokuyama Universal Bond II wodą, chyba że doszło do nieumyślnego zanieczyszczenia.
- Jeśli dojdzie do nieumyślnego rozpryskania preparatu, może to spowodować wybielenie tkanek lub reakcję alergiczną.

10. Kompozyt

Odbudować wykorzystując żywicę kompozytową światłoutwardzalną, samoutwardzalną lub o podwójnym mechanizmie wiązania zgodnie z zaleceniami producenta. Jeśli doszło do nałożenia nadmiaru kompozytu, musi on zostać wykończony i wypolerowany.

- Warstwa Tokuyama Universal Bond II może podczas naświetlania stomatologiczną lampą polimeryzacyjną wyglądać jak fluorescencyjna.

■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE DLA CEMENTOWANIA ODBUDÓW POŚREDNICH

1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnej odbudowy

- 1.1 Materiały ceramiczne, inne niż porcelana, oraz materiały kompozytowe Przygotować wewnętrzną powierzchnię wypełnienia do adhezji, zwiększając jej chropowatość metodą piaskowania (0,1 do 0,2 MPa), abrazją powietrzną lub ścieraniem wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie wypłukać i osuszyć powierzchnię.

1.2 Wypełnienia metalowe

Przygotować powierzchnię do adhezji, zwiększając jej chropowatość metodą piaskowania (0,3 do 0,5 MPa), abrazją powietrzną lub ścieraniem wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie wypłukać i osuszyć powierzchnię.

1.3 Porcelana

NIE chropowacić powierzchni; wypolerować powierzchnię, aby była ona czysta, świeża i przygotowana do wiązania. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

- W przypadku użycia piaskarki lub abrazji powietrznej, używać proszku tlenku glinu z ziarnami o wielkości co najmniej 30 do 50 mikronów.
- Jeśli ścieranie lub polerowanie powierzchni jest niemożliwe, należy wytrawić powierzchnię wiążącą przy pomocy kwasu fosforowego, a następnie dokładnie spłukać i wysuszyć.

- Niżej wymienione substancje ograniczają adhezję preparatu i muszą być usunięte z powierzchni przeznaczonej do wiązania metodą mechanicznego czyszczenia lub przy użyciu alkoholu. Po ostatecznym dopasowaniu, wyczyścić uzupełnienie.

- 1) Gips i materiał do zatapiania matrycy
- 2) Olej silikonowy z materiału do przymiarki pracy
- 3) Smar z kątnicy
- 4) Płytką nazębna, kamień, ślina, krew i inne wydzieliny
- 5) Tymczasowy materiał do odbudowy i tymczasowy cement

Jeśli konieczne, powierzchnię nieprzeznaczoną do wiązania należy ochronić metalową przegrodą, warstwą parafiny, wazeliną, itd.

2. Przygotowanie Tokuyama Universal Bond II

Przed użyciem upewnić się, że Tokuyama Universal Bond II osiągnął temperaturę pokojową. Otworzyć butelkę zdejmując korek i odmierzyć po jednej kropli obu preparatów Tokuyama Universal Bond II A i B do pojemnika do mieszania lub jednorazowego pojemnika do mieszania. Dokładnie wymieszać za pomocą jednorazowego aplikatora, aż zmieszany środek wiążący zmieni kolor na zielony.

- Tokuyama Universal Bond II B nakładać **NIEWŁOCHNIE** po nałożeniu składnika A. Tokuyama Universal Bond II A może zmienić kolor na różowy wskutek ulatniania się rozpuszczalników, jeśli zostanie pozostawiony zbyt długo. Jeśli A zmieni kolor na różowy, usunąć i ponownie nałożyć świeżą warstwę Tokuyama Universal Bond II A i B.
- W przypadku korzystania ze pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie roztworu w ciągu 1 minuty od zakroplenia do pojemnika, ponieważ preparat Tokuyama Universal Bond II zawiera lotne rozpuszczalniki. Po wymieszaniu, kolor Tokuyama Universal Bond II zmienia się stopniowo w wyniku reakcji katalizatora Tokuyama Universal Bond II, jest to proces normalny i nie wskazuje na jakiegokolwiek problem z preparatem Tokuyama Universal Bond II.
- W przypadku korzystania z jednorazowych pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie preparatu w ciągu 3 minut od wprowadzenia do pojemnika.
- Upewnić się, że podczas przygotowywania preparatu, butelki Tokuyama Universal Bond II A i B trzymane są pionowo. Podczas przygotowywania preparatu nie trzymać butelek skośnie ani poziomo; mogłoby to spowodować cofnięcie się Tokuyama Universal Bond II do końcówki aplikatora i doprowadzić do jego zanieczyszczenia.
- **NIE DOTYKAĆ** pojemnika do mieszania dyszą podczas przygotowania. **NIE** zamieniać korków butelek Tokuyama Universal Bond II A i B. Jeśli Tokuyama Universal Bond II A i B zetkną się podczas nakładania, Tokuyama Universal Bond II może ulec utwardzeniu wewnątrz

dyszy.

- Przed zamknięciem zetrzeć nadmiar Tokuyama Universal Bond II z końcówki dyszy i wnętrza korka.
- Natychmiast po przygotowaniu preparatu, mocno zamknąć korek na butelkach Tokuyama Universal Bond II A i B.
- NIE dokręcać zbyt mocno korków butelek.

3. Nakładanie Tokuyama Universal Bond II

Przy użyciu jednorazowego aplikatora, nałożyć zmieszany Tokuyama Universal Bond II na całą powierzchnię przeznaczoną do wiązania.

- Upewnić się, że Tokuyama Universal Bond II pokrywa wszystkie powierzchnie, na które zostanie nałożony cement.
- NIE nakładać w nadmiarze. Jednorazowe nałożenie Tokuyama Universal Bond II jest wystarczające. Zbyt gruba warstwa może uniemożliwić spasowanie odbudowy.
- NIE pozwolić, aby ślina, krew, olej, woda, itp. weszły w kontakt z powierzchnią przeznaczoną do wiązania. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia obrabianej powierzchni, dokładnie przemyć wodą, osuszyć i ponownie nałożyć nowo przygotowany Tokuyama Universal Bond II.
- NIE czekać zbyt długo po nałożeniu Tokuyama Universal Bond II. Suszyć suchym powietrzem 30 sekund po nałożeniu, aby zapewnić odpowiednią grubość warstwy.

4. Suszenie powietrzem

Używając bezolejowej strzykawki wodno-powietrznej, skierować na powierzchnię łagodny strumień powietrza. Zastosować ssak, aby uniknąć rozchłapywania się Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementowanie

Cementować używając cementu wzmocnionego żywicą zgodnie z instrukcjami producenta.

- NIE nakładać pasty cementowej wzmocnionej żywicą bezpośrednio na wypreparowany ząb lub ubytek wypełniony Tokuyama Universal Bond II, aby nie dopuścić do nieprawidłowego spasowania odbudowy.
- Utwardzanie może ulec przyspieszeniu w zależności od wykorzystanego cementu wzmocnionego żywicą. Aby zachować odpowiednią grubość warstwy, scalić odbudowę najszybciej jak to możliwe po zaaplikowaniu cementu wzmocnionego żywicą (w ciągu 1 minuty). W przeciwnym wypadku odbudowa może nie spasować się właściwie z wypełnieniem cementowym.
- Warstwa Tokuyama Universal Bond II może podczas naświetlania stomatologiczną lampą polimeryzacyjną wyglądać jak fluorescencyjna.

■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE DLA WIĄZANIA ŻYWICY AKRYLOWEJ DO METALOWEJ PODBUDOWY, KLAMER LUB ELEMENTÓW MOCUJĄCYCH

1. Przygotowanie powierzchni adhezji

Aby przygotować powierzchnię do wiązania, należy jej nadać szorstkość metodą piaskowania (0,1 do 0,2MPa) lub ścierania wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

2. Przygotowywanie, nakładanie i suszenie powietrzem

Należy zastosować te same procedury, które opisane zostały w rozdziale KLINICZNE ZASTOSOWANIE DLA CEMENTOWANIA ODBUDÓW POŚREDNICH

3. Nakładanie, utwardzanie, przycinanie i końcowa obrobka żywicy akrylowej

Procedurę przeprowadzić zgodnie z instrukcjami producenta przeznaczonymi do pracy z polimeryzującymi żywicami akrylowymi.

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.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za użycie produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Specyfikacja produktu Tokuyama Universal Bond II może bez uprzedzenia ulec zmianie. Jeśli zmienia się specyfikacja produktu, instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą również ulec zmianie.

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1. Tokuyama Universal Bond II é um sistema de adesivo dental de presa química (autopolimerizável) de dois componentes para restaurações diretas e indiretas que pode ser usado como autocondicionante, condicionamento seletivo de esmalte ou condicionamento total. Como um adesivo universal, o Tokuyama Universal Bond II foi projetado para ser completamente compatível com compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla

polimerização.

2. Tokuyama Universal Bond II melhora a força de adesão entre materiais resinosos polimerizáveis (cimento resinoso adesivo, resina acrílica e resina composta) e materiais de restauração indiretas tais como vitrocerâmicas (porcelana), oxidocerâmica (zircônia e alumina), metais (preciosos e não preciosos), bem como materiais resinosos, inclusive de núcleo de preenchimento inorgânico.
3. O Tokuyama Universal Bond II contém monômero de ácido fosfórico, Bisfenol A di(2-hidroxipropoxi)-dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilenoglicol-dimetacrilato (TEGDMA), 2-Hidroxietil metacrilato (HEMA), MTU-6 (monômero tiouracil), Agente de acoplamento silano, Peróxido, Catalisador borato, Acetona, Etanol e Água purificada.

■ APLICAÇÃO PRETENDIDA

Aplicação pretendida: Adesivo dental de autopolimerizável universal

Grupo-alvo de pacientes: Todas as faixas etárias

■ INDICAÇÕES

- Restaurações anteriores e posteriores diretas como de compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização.
- Reparo intraoral de restaurações de compósitos, restaurações metalocerâmicas, total metálicas e cerâmica pura, sem uso de primer adicional.
- Cimentação de restaurações indiretas e facetas quando da utilização com cimentos resinosos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização.
- Adesão de materiais de preenchimento realizado com materiais próprios para preenchimento
- Adesão a resina de base de prótese total com base metálica, ou sistema de ligação tipo attachment.
- Reparo de prótese dental com base metálica, ou sistema de ligação tipo attachment.
- Adesão de resina opaca à base metálica na fabricação de coroas de faceadas a resina

■ CONTRA-INDICAÇÕES

Tokuyama Universal Bond II contém monômeros de metacrilato, peróxido, solventes orgânicos e ácidos. NÃO usar Tokuyama Universal Bond II em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato, monômeros relacionados, peróxido, solventes orgânicos e ácidos.

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar Tokuyama Universal Bond II para nenhum outro propósito que não sejam os

- listados nestas instruções. Use Tokuyama Universal Bond II apenas no sentido destas instruções.
- 2) Tokuyama Universal Bond II foi desenvolvido para venda e uso exclusivo a profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda e nem é adequado para pessoal não qualificado na área odontológica.
 - 3) NÃO usar Tokuyama Universal Bond II se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
 - 4) Se Tokuyama Universal Bond II causar reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
 - 5) Ao manusear Tokuyama Universal Bond II use sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com as luvas de exame, retire, descarte as luvas e lave as mãos cuidadosamente tão cedo quanto possível.
 - 6) Evitar o contato de Tokuyama Universal Bond II com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração. As áreas afetadas podem adquirir uma aparência esbranquiçada devido à coagulação proteica, mas esta aparência deve desaparecer nas 24 horas seguintes. Se não desaparecer em 24 horas, contate imediatamente um médico e avise também o paciente.
 - Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool e enxague com água.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
 - 7) Tokuyama Universal Bond II não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
 - 8) De forma a evitar a ingestão acidental de Tokuyama Universal Bond II, nunca o deixe ao alcance de pacientes ou crianças sem supervisão.
 - 9) NUNCA expor Tokuyama Universal Bond II ou os seus vapores a fontes de calor, visto que ele é inflamável.
 - 10) Para evitar contaminação cruzada ou diminuição do poder adesivo, NÃO reutilizar os

aplicadores descartáveis e os cavidade de mistura descartável. Limpar a cavidade de mistura com álcool depois de cada utilização.

- 11) NÃO usar Tokuyama Universal Bond II diretamente em uma cavidade que esteja muito próxima da polpa. Está aconselhada a proteção pulpar revestindo a cavidade com ionômero de vidro e/ou hidróxido de cálcio se indicado. NÃO use MATERIAIS BASEADOS EM EUGENOL para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Preste atenção que quando uma restauração fratura por má oclusão ou bruxismo (apertamento, atrito, sobrecarga), a restauração reparada pode fraturar novamente.
- 13) NÃO use cavidades de mistura fornecidas por outros fabricantes.
- 14) Use a cavidade de mistura ou a cavidade de mistura descartável fornecida ao dosar e misturar Tokuyama Universal Bond II. Se Tokuyama Universal Bond II não for dosada na cavidade de mistura de borracha, poderá ser difícil remover Tokuyama Universal Bond II polimerizado da cavidade de mistura. O Tokuyama Universal Bond II polimerizado pode ser removido ao se inverter a borracha.
- 15) NÃO misturar Tokuyama Universal Bond II com outras marcas de primer ou adesivos.
- 16) De forma a evitar espirrar o líquido, a garrafa de Tokuyama Universal Bond II não deve ser aberta imediatamente logo depois de ter sido tirada da geladeira. Tokuyama Universal Bond II deve atingir a temperatura ambiente antes de ser usado. Depois de ter retirado da geladeira, deixar o produto descansar por 20 minutos ou até que ele chegue à temperatura ambiente.
- 17) Não utilizar o Tokuyama Universal Bond II com materiais resinosos para os quais são especificados adesivos ou primer especiais.

■ PRECAUÇÕES COM MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- 1) Alguns materiais e medicamentos (hemostáticos) inibem a fixação/adesão de Tokuyama Universal Bond II.
NÃO USAR produtos que contenham:
 - eugenol,
 - cloreto de alumínio,
 - sulfato férrico,
 - sulfato de cálcio,
 - sulfato de alumínio,
 - fluoreto de prata diaminado [fórmula molecular: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 2) Tokuyama Universal Bond II não adere à estrutura dentária imediatamente após a aplicação de

materiais que contenham:

- peróxido de hidrogênio (oxidol),

Aconselhamos a não usar estes materiais no dia da cimentação, embora estes materiais possam ser utilizados no decorrer do tratamento endodôntico, a inibição causada por estes normalmente desaparece ao fim de alguns dias.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazene Tokuyama Universal Bond II em temperatura entre 0 a 25°C (32 a 77°F).
- 2) Manter ao abrigo do calor, de raios solares diretos, de descargas elétricas e de chamas.
- 3) NÃO utilize após a data de validade indicada na garrafa/embalagem.

■ DESCARTE

O Tokuyama Universal Bond II não utilizado, deve ser absorvido em algum material absorvente inerte como uma gaze ou algodão, e eliminado de acordo com as regulamentações locais.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ APLICAÇÃO CLÍNICA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS E REPARO INTRAORAL DE RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA

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 borracha é o método preferencial de isolamento.

3. Preparos da cavidade

Prepare a cavidade e enxágue com água. Acrescente um bisel nas margens de esmalte em preparações de dentes anteriores (classes III, IV e V), bem como chanfros às margens das preparações de dentes posteriores (classe I e II). O bisel e o chanfro vão melhorar a estética e a retenção da restauração uma vez que ajudam a atenuar a transição entre as margens da cavidade e a restauração.

- Se existir uma superfície aderente que inclua esmalte não preparado, efetuar o condicionamento ácido do esmalte não preparado. Ver a seção “Técnica de condicionamento de esmalte seletivo”.

4. Secagem

Seque a cavidade usando uma técnica de sucção ou uma técnica de seringa de ar.

- NÃO desidrate dentes vitais. A desidratação pode provocar sensibilidade pós-operatória. As substâncias abaixo enumeradas inibem a polimerização de Tokuyama Universal Bond II, e devem ser removidas da superfície do dente por intermédio de uma limpeza meticulosa com álcool, ácido cítrico ou aplicação de ácido fosfórico durante 2 a 3 segundos antes da aplicação:

- 1) Névoa de óleo da peça manual,
- 2) Saliva, sangue e exsudados.

5. Condicionamento da estrutura dental (opcional)

(a.) Técnica de condicionamento seletivo de esmalte

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

(b.) Técnica de condicionamento total

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

6. Preparos da superfície adesiva durante reparos

6.1 Cerâmicas que não sejam porcelanas, e materiais compósitos

Chanfrar a margem, se for necessário. Asperizar utilizando abrasão com ar ou esmerilação com uma broca de diamante à baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

6.2 Restaurações de metal

Asperizar utilizando abrasão com ar ou esmerilação com uma broca de diamante à baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

6.3 Porcelanas

Chanfrar a margem, se for necessário. NÃO asperizar; polir a área para preparar uma superfície limpa e recente para a adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

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

- As substâncias listadas abaixo inibem a adesão e precisam ser eliminadas da superfície adesiva por limpeza mecânica ou com imersão no álcool.

- 1) Névoa de óleo da peça manual
- 2) Placa, tártaro, saliva, sangue e fluidos exsudatos

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

7. Distribuição de Tokuyama Universal Bond II

Deixar Tokuyama Universal Bond II atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. Abrir a tampa da garrafa de Tokuyama Universal Bond II A e B e dispensar uma gota respectivamente na cavidade de mistura ou na cavidade de mistura descartável. Misturar completamente com um aplicador descartável até que o adesivo adote coloração verde.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B imediatamente após dispensar A. Tokuyama Universal Bond II A pode adotar coloração rosa devido a volatilização do solvente, caso permaneça sem ser misturado por longo período. Se o Bond A tornar-se rosa, descarte-o e dispense novas gotas de Tokuyama Universal Bond II A e B.
- Completar a aplicação dentro de 1 minuto após dispensar na cavidade de mistura uma vez que Tokuyama Universal Bond II contém solventes voláteis. Depois da mistura, a cor de Tokuyama Universal Bond II muda gradualmente baseado na reação do catalisador do Tokuyama Universal Bond II, isto é normal e não é sinal de um problema com Tokuyama Universal Bond II.
- Completar a aplicação dentro de 3 minutos após dispensar ao usar a cavidade de mistura descartável.
- Assegurar-se de segurar as garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B na vertical durante o dispensamento. NÃO segure as garrafas na diagonal nem na horizontal durante o dispensamento porque isto pode fazer com que Tokuyama Universal Bond II volte para dentro do bico e fique contaminado.
- NÃO deixe que a ponta aplicadora do frasco do adesivo toque no recipiente misturador. NÃO troque as tampas dos frascos de Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrarem em contacto durante o dispensar das gotas, Tokuyama Universal Bond II pode curar no bico aplicador do frasco do adesivo.
- Remova o excesso de Tokuyama Universal Bond II da ponta do bico do frasco e interior da tampa antes de fechar as embalagens.
- Imediatamente depois da distribuição, recoloque as tampas das garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B.
- NÃO aperte demasiadamente as tampas dos frascos.

8. Aplicação de Tokuyama Universal Bond II

Usando o aplicador descartável, aplique o adesivo (já misturado) na totalidade das superfícies aderentes. Certifique-se que Tokuyama Universal Bond II recobre todas as superfícies onde

deve ser aplicado.

- No caso de reparos intraoral de restaurações, se as superfícies aderentes incluírem estrutura dental e restaurações (cerâmica, porcelana, materiais metálicos ou compósitos), aplicar Tokuyama Universal Bond II misturado na totalidade da superfície aderente de uma só vez. Não são necessários primers extras.
- Se o adesivo aplicado se acumular no fundo da cavidade ou no ângulo cavo-superficial e for demasiado espesso para afinar apenas jatos de ar, remover o excesso com uma ponta de papel ou use um novo aplicador descartável.
- Tomar cuidado para não deixar que o excesso de Tokuyama Universal Bond II escorra para a região subgengival. Se Tokuyama Universal Bond II escorrer para a região subgengival, enxaguar e secar completamente a área.
- Se saliva, sangue ou outros fluidos contaminarem a área tratada com Tokuyama Universal Bond II, lave a cavidade com água em abundância, seque e volte a aplicar nova mistura de Tokuyama Universal Bond II.
- NÃO lave Tokuyama Universal Bond II aplicado com água exceto se houver contaminação acidental.
- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de Tokuyama Universal Bond II. Secar com ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar a espessura apropriada da película do produto.

9. Secagem a Ar

Use uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suave e continuamente à superfície que contém Tokuyama Universal Bond II até que a camada de Tokuyama Universal Bond II fique na mesma posição e deixe de apresentar movimento. Termine usando ar suavemente na superfície. Use o sugador para evitar espirros de Tokuyama Universal Bond II.

- Se houver contaminação do Tokuyama Universal Bond II aplicado com saliva, sangue ou outros fluidos, lave com água em abundância, seque e volte a aplicar novo Tokuyama Universal Bond II.
- Não lave Tokuyama Universal Bond II aplicado com água exceto se houver contaminação acidental.
- Se ocorrerem espirros acidentais, o tecido pode ficar esbranquiçado ou apresentar alguma reação alérgica.

10. Resina composta

Restaurar com uma resina composta fotopolimerizável, autopolimerizável ou de dupla polimerização de acordo com as instruções do seu fabricante. O excesso de resina composta

deve ser completamente acabado e polido.

- A camada de Tokuyama Universal Bond II pode parecer fluorescente sob lâmpada de fotopolimerização.

■ APLICAÇÃO CLÍNICA PARA CIMENTAÇÃO DE RESTAURAÇÕES INDIRETAS

1. Preparo da superfície adesiva da restauração

1.1 Cerâmicas que não sejam porcelana, e materiais compósitos

Tornar áspero o interior da restauração utilizando: jato abrasivo (0,1 a 0,2 MPa), abrasão com adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

1.2 Restaurações de metal

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

1.3 Porcelana

NÃO asperizar; polir a área para preparar uma superfície limpa e recente para a adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

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

- Se for incapaz de tornar áspera ou polir a superfície de adesão, condicione a área para adesão com ácido fosfórico e então enxaguar e secar completamente.

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

1) Gesso e revestimento

2) Óleo de silicone do material de teste

3) Névoa de óleo da peça manual

4) Placa, tártaro, saliva, sangue e fluidos exsudados

5) Restauração temporária e cimento temporário

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

2. Distribuição de Tokuyama Universal Bond II

Deixar Tokuyama Universal Bond II atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. Abrir a tampa da garrafa de Tokuyama Universal Bond II A e B e dispensar uma gota respectivamente

na cavidade de mistura ou na cavidade de mistura descartável. Misturar completamente com um aplicador descartável até que o adesivo adote coloração verde.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B imediatamente após dispensar A. Tokuyama Universal Bond II A pode adotar coloração rosa devido a volatilização do solvente, caso permaneça sem ser misturado por longo período. Se o Bond A tornar-se rosa, descarte-o e dispense novas gotas de Tokuyama Universal Bond II A e B.
- Completar a aplicação dentro de 1 minuto após dispensar na cavidade de mistura uma vez que Tokuyama Universal Bond II contém solventes voláteis. Depois da mistura, a cor de Tokuyama Universal Bond II muda gradualmente baseado na reação do catalisador do Tokuyama Universal Bond II, isto é normal e não é sinal de um problema com Tokuyama Universal Bond II.
- Completar a aplicação dentro de 3 minutos após dispensar ao usar a cavidade de mistura descartável.
- Assegurar-se de segurar as garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B na vertical durante o dispensamento. NÃO segure as garrafas na diagonal nem na horizontal durante o dispensamento porque isto pode fazer com que Tokuyama Universal Bond II volte para dentro do bico e fique contaminado.
- NÃO deixe que a ponta aplicadora do frasco do adesivo toque no recipiente misturador. NÃO troque as tampas dos frascos de Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrarem em contacto durante o dispensar das gotas, Tokuyama Universal Bond II pode curar no bico aplicador do frasco do adesivo.
- Remova o excesso de Tokuyama Universal Bond II da ponta do bico do frasco e interior da tampa antes de fechar as embalagens.
- Imediatamente depois da distribuição, recoloque as tampas das garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B.
- NÃO aperte demasiadamente as tampas dos frascos.

3. Aplicação de Tokuyama Universal Bond II

Usando o aplicador descartável, aplique a mistura de Tokuyama Universal Bond II na superfície a ser aderida.

- Assegure que Tokuyama Universal Bond II recobre todas as superfícies em que o cimento será aplicado.
- NÃO aplicar em excesso. Uma aplicação de Tokuyama Universal Bond II é suficiente. Uma camada demasiadamente espessa pode comprometer o ajuste da restauração.
- NÃO deixar que saliva, sangue, óleo, água, etc. entre em contato com a superfície de adesão.

Se houver contaminação da superfície tratada, lave com água em abundância, seque e volte a aplicar novamente o Tokuyama Universal Bond II.

- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de Tokuyama Universal Bond II. Seque com ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar uma espessura apropriada da película do material.

4. Secagem a ar

Usando uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suavemente na superfície. Use um sugador para evitar espirros de Tokuyama Universal Bond II.

5. Cimentação

Cimento com um cimento resinoso de acordo com as instruções do fabricante.

- NÃO aplicar cimento resinoso diretamente no preparo dental ou preparo cavitário tratado com Tokuyama Universal Bond II para evitar assentamento incorreto da restauração.
- O tempo de cura pode ser acelerado conforme o cimento resinoso utilizado. Para manter espessura adequada do filme, assente a restauração o mais breve possível após a aplicação do cimento resinoso (dentro de 1 minuto após dispensar), caso contrário pode haver a possibilidade de a restauração não se assentar adequadamente na cimentação.
- A camada de Tokuyama Universal Bond II pode parecer fluorescente sob lâmpada de fotopolimerização.

■ APLICAÇÃO CLÍNICA PARA ADESÃO EM RESINA ACRÍLICA COM BASE METÁLICA, OU SISTEMA DE ATTACHEMENT

1. Preparos da superfície adesiva

Tornar a área áspera utilizando jato abrasivo (0,1 a 0,2 MPa), ou esmerilação com uma broca de diamante a baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

2. Distribuição, Aplicação e Secagem a ar

Usar os mesmos procedimentos descritos em APLICAÇÃO CLÍNICA PARA CIMENTAÇÃO DE RESTAURAÇÕES INDIRETAS.

3. Aplicação, polimerização, desgaste e polimento da resina acrílica

Prosseguir com os procedimentos de acordo com as instruções do fabricante para o uso de resina acrílica polimerizável.

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

paciente está/estão estabelecido/s.

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

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

ROMÂNĂ

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

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. Tokuyama Universal Bond II este un sistem dentar adeziv autopolimerizabil, cu două componente, pentru restaurări directe și indirecte, care poate fi utilizat cu tehnicile de autogravare, de gravare selectivă a smalțului și de gravare totală. Ca adeziv universal, Tokuyama Universal Bond II a fost conceput să fie complet compatibil cu materialele compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și cu polimerizare duală.
2. Tokuyama Universal Bond II îmbunătățește puterea adezivă a materialelor din rășini polimerizabile (cimentul rășinic adeziv, rășina acrilică și rășina compozită) la materialele pentru restaurări indirecte, cum sunt ceramica de sticlă (porțelan), cea pe bază de oxizi (de zirconiu și aluminiu), metalele (prețioase și neprețioase) și materialele pe bază de rășini care includ un material de umplură anorganic.
3. Tokuyama Universal Bond II conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), 2-hidroxi-etil-metacrilat (HEMA), MTU-6 (monomer de tiouracil), agent de cuplare din silan, peroxid, catalizator de borat, acetonă, etanol și apă purificată.

■ SCOPUL PRECONIZAT

Scopul preconizat: Adeziv dentar universal autopolimerizabil

Grup țintă de pacienți: Toate grupele de vârstă

■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare cu materiale compozite fotopolimerizabile, cu polimerizare duală și autopolimerizabile

- Repararea intraorală a restaurărilor din materiale compozite, porțelan fuzionat la metal, metal și toate restaurările confecționate integral din ceramică, fără primer suplimentar
- Cimentarea restaurărilor indirecte și a fațetelor atunci când se combină cu cimenturi rășinice fotopolimerizabile, cu polimerizare duală și autopolimerizabile
- Lipirea bonturilor reconstruite, confecționate din materiale pentru reconstrucția bonturilor
- Lipirea protezei rășinice de baza, croșetul sau atașamentul metalic
- Repararea protezei cu bază, croșet sau atașament metalic
- Lipirea rășinii opace de o bază metalică la confecționarea coroanelor, cu fațete de rășină

■ CONTRAINDICAȚII

Tokuyama Universal Bond II conține monomeri de metacrilat, peroxid, solvenți și acizi organici. NU utilizați Tokuyama Universal Bond II la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat, cei similari acestora, peroxid, solvenți și acizi organici.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați Tokuyama Universal Bond II în niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați Tokuyama Universal Bond II numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat.
Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă Tokuyama Universal Bond II vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă Tokuyama Universal Bond 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; totuși, o astfel de albire trebuie să dispară în răstimp de 24 de ore. Dacă zona albită nu dispare în răstimp de 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie instruit în acest fel.

- Dacă Tokuyama Universal Bond II vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă.

- Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.

- 7) Tokuyama Universal Bond II nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de Tokuyama Universal Bond II, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) NU expuneți Tokuyama Universal Bond II sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece Tokuyama Universal Bond II este inflamabil.
- 10) Pentru evitarea infecțiilor încrucișate sau a scăderii puterii adezive, NU reutilizați aplicatorul de unică folosință. După fiecare utilizare, și recipientul de mixare de unică folosință curățați bine recipientul de mixare cu alcool.
- 11) NU utilizați Tokuyama Universal Bond II în mod direct în cavitățile din imediata proximitate a pulpei. Se recomandă protecția pulpei prin câptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu. NU utilizați MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (încleștarea, scrâșnirea sau lovirea arcadelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
- 13) NU utilizați recipiente de mixare furnizate de alți producători.
- 14) Utilizați recipientul de mixare sau recipientul de mixare de unică folosință furnizat atunci când distribuiți și amestecați Tokuyama Universal Bond II. Dacă Tokuyama Universal Bond II nu este distribuit în recipientul din cauciuc, Tokuyama Universal Bond II polimerizat poate fi dificil de îndepărtat din recipientul de mixare. Tokuyama Universal Bond II polimerizat poate fi îndepărtat prin întoarcerea cauciucului.
- 15) NU amestecați Tokuyama Universal Bond II cu alte mărci de primeri sau adezivi.
- 16) Pentru a evita împroșcarea cu lichid, flacoanele de Tokuyama Universal Bond II nu se deschid imediat după scoaterea lor din frigider. Înainte de utilizare, Tokuyama Universal Bond II trebuie adus la temperatura camerei. După îndepărtarea sa din frigider, lăsați produsul să stea timp de 20 de minute sau până când atinge temperatura camerei.

- 17) Nu utilizați Tokuyama Universal Bond II cu materiale din rășini pentru care sunt specificați adezivi speciali sau primeri.

■ MĂSURI DE AVERTIZARE LEGATE DE MEDICAMENTE ȘI MATERIALE

- 1) Unele materiale și medicamente (materialul hemostatic) inhibă priza/adeziunea produsului Tokuyama Universal Bond II. **NU UTILIZAȚI** produse care conțin:

- eugenol,
- clorură de aluminiu,
- sulfat feric,
- sulfat de calciu,
- sulfat de aluminiu,
- fluorură de diaminoargint [formula moleculară: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II la temperaturi între 0 și 25°C (32 și 77°F).
- 2) Feriți de căldură, lumina solară directă, scântei și flăcări deschise.
- 3) **NU** utilizați după data expirării indicată pe flacon/pachet.

■ ELIMINAREA

Cantitatea neutilizată de Tokuyama Universal Bond 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.

■ APLICAREA CLINICĂ PENTRU RESTAURĂRILE DIRECTE ȘI REPARAREA INTRAORALĂ A RESTAURĂRILOR CU RĂȘINI COMPOZITE

1. Curățarea

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

2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

3. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece bizotările și teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- Dacă există o suprafață aderentă care include smalț neșlefuit, aplicați agent de gravare pe smalțul neșlefuit. Consultați secțiunea “Tehnica de gravare selectivă a smalțului”.

4. Uscarea

Uscați cavitatea utilizând tehnica tamponării sau tehnica seringii cu aer.

- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.

- Substanțele menționate mai jos, care inhibă polimerizarea produsului Tokuyama Universal Bond II, 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. Gravarea structurii dentare (opțional)

(a.) Tehnica de gravare selectivă a smalțului

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

(b.) Tehnica de gravare totală

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

6. Pregătirea suprafeței adezive în timpul reparației

6.1 Altă ceramică decât porțelanul, și materialele compozite

Dacă este necesar, bizotați marginea. Aspriți zona utilizând abrazia cu aer sau șlefuirea cu o piatră diamantată, utilizând o viteză redusă în scopul pregătirii suprafeței pentru adeziune. Clătiți bine și uscați suprafața.

6.2 Restaurări metalice

Aspriți zona utilizând abrazia cu aer sau șlefuirea cu o piatră diamantată, utilizând o viteză redusă în scopul pregătirii suprafeței pentru adeziune. Clătiți bine și uscați suprafața.

6.3 Porțelan

Dacă este necesar, bizotați marginea. NU aspriți suprafața; șlefuiți zona pentru a pregăti o suprafață de adeziune curată și proaspătă. Clătiți bine și uscați suprafața.

- Atunci când folosiți abrazia cu aer, utilizați pudră de aluminiu cu granulația de cel puțin 30 la 50 de microni.

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

- 1) Resturile de ulei din piesa de mână

- 2) Placa, tartrul, saliva, sângele și lichidele exsudate

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

7. Distribuirea produsului Tokuyama Universal Bond II

Înainte de a-l utiliza, lăsați Tokuyama Universal Bond II să atingă temperatura camerei. Deschideți flaconul prin îndepărtarea capacului și distribuiți câte o picătură de Tokuyama Universal Bond II A și B în recipientul de mixare sau în recipientul de mixare de unică folosință. Amestecați bine cu un aplicator de unică folosință până când agentul adeziv amestecat se face verde.

- Aplicați Tokuyama Universal Bond II B IMEDIAT după aplicarea de A. Tokuyama Universal Bond II A poate deveni roz din cauza volatilizării solventului, dacă i se permite să stea prea mult. Dacă Bond A se face roz, eliminați-l și aplicați din nou Tokuyama Universal Bond II A și B proaspete.

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

- Finalizați aplicarea în răstimp de 3 minute după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare de unică folosință.
- Mențineți flacoanele de Tokuyama Universal Bond II A și B în poziție verticală atunci când distribuiți produsele. Nu țineți flacoanele în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți produsele; aceasta ar putea face ca Tokuyama Universal Bond II să curgă înapoi în picurător și să se contamineze.
- NU atingeți picurătorul de recipientul de amestecare în timpul aplicării. NU schimbați capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B între ele. Dacă Tokuyama Universal Bond II A și B intră în contact în timpul aplicării, Tokuyama Universal Bond II ar putea polimeriza în picurător.
- Ștergeți excesul de Tokuyama Universal Bond II de pe vârful picurătorului și din interiorul capacului înainte de a-l închide.
- Imediat după distribuire, repuneți strâns capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B.
- NU închideți prea strâns capacele flacoanelor.

8. Aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați amestecul de Tokuyama Universal Bond II pe toată suprafața (toate suprafețele) aderente. Aveți grijă să nu omiteți nicio suprafață pe care trebuie aplicat produsul Tokuyama Universal Bond II.

- În cazul reparării intraorale a restaurărilor, dacă suprafața aderentă include structură dentară și restaurări (ceramică, porțelan, metale sau materiale compozite) aplicați amestecul de Tokuyama Universal Bond II pe toată suprafața aderentă într-o singură etapă. Nu sunt necesari primeri suplimentari.
- Dacă Tokuyama Universal Bond II aplicat se acumulează la baza cavității sau într-un unghi al suprafețelor cavității și este prea gros pentru a fi subțiat cu jetul de aer, îndepărtați excesul cu un vâr de hârtie sau cu un nou aplicator de unică folosință.
- Aveți grijă să nu permiteți ca excesul de Tokuyama Universal Bond II să curgă în zona subgingivală. Dacă Tokuyama Universal Bond II curge în zona subgingivală, clătiți și uscați bine zona.
- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminează produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, uscați-o și reaplicați Tokuyama Universal Bond II proaspăt.
- NU clătiți produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

- Nu așteptați prea mult după aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II. Ușați cu aer în răstimp de 30 de secunde după aplicare pentru a asigura grosimea adecvată a filmului.

9. Uscarea cu aer

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

- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminate produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, ușați-o și reaplicați Tokuyama Universal Bond II proaspăt.
- Nu clătiți produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.
- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.

10. Rășina compozită

Restaurați cu rășină compozită fotopolimerizabilă, autopolimerizabilă sau cu polimerizare duală conform instrucțiunilor producătorului său. Supraobturația de rășină compozită trebuie bine finisată și lustruită.

- Stratul de Tokuyama Universal Bond II poate avea un aspect fluorescent dacă este expus la razele lămpii de polimerizare stomatologică.

■ APLICAREA CLINICĂ PENTRU CIMENTAREA RESTAURĂRILOR INDIRECTE

1. Pregătirea suprafeței adezive a restaurării

1.1 Altă ceramică decât porțelanul, și materialele compozite

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

Clătiți bine și ușați suprafața.

1.2 Restaurări metalice

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

1.3 Porțelan

NU aspriți suprafața; șlefuiți zona pentru a pregăti o suprafață de adeziune curată și proaspătă. Clătiți bine și uscați suprafața.

- Atunci când folosiți dispozitivul de sablare sau abrazia cu aer, utilizați pudră de aluminiu cu granulația de cel puțin 30 la 50 de microni.
- Dacă suprafața adezivă nu poate fi asprită sau șlefuită, gravați zona de adeziune cu acid fosforic, apoi clătiți bine și uscați.
- Substanțele menționate mai jos inhibă adeziunea și trebuie îndepărtate de pe suprafața adezivă prin curățare mecanică sau îmbibare cu alcool. Curățați restaurarea după finalizarea adaptării.

1) Gipsul și masa de ambalat

2) Uleiul de silicon din materialul pentru verificarea adaptării

3) Resturile de ulei din piesa de mână

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

5) Restaurarea provizorie și cimentul provizoriu

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

2. Distribuirea produsului Tokuyama Universal Bond II

Înainte de a-l utiliza, lăsați Tokuyama Universal Bond II să atingă temperatura camerei. Deschideți flaconul prin îndepărtarea capacului și distribuiți câte o picătură de Tokuyama Universal Bond II A și B în recipientul de mixare sau în recipientul de mixare de unică folosință. Amestecați bine cu un aplicator de unică folosință până când agentul adeziv amestecat se face verde.

- Aplicați Tokuyama Universal Bond II B IMEDIAT după aplicarea de A. Tokuyama Universal Bond II A poate deveni roz din cauza volatilizării solventului, dacă i se permite să stea prea mult. Dacă Bond A se face roz, eliminați-l și aplicați din nou Tokuyama Universal Bond II A și B proaspete.
- Finalizați aplicarea în răstimp de 1 minut după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare deoarece Tokuyama Universal Bond II conține solvenți volatili. După amestecare, culoarea produsului Tokuyama Universal Bond II se schimbă progresiv în funcție de reacția catalizatorului din Tokuyama Universal Bond II, acest lucru este normal și nu indică o problemă cu Tokuyama Universal Bond II.
- Finalizați aplicarea în răstimp de 3 minute după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare de unică folosință.
- Mențineți flacoanele de Tokuyama Universal Bond II A și B în poziție verticală atunci când

distribuiți produsele. Nu țineți flacoanele în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți produsele; aceasta ar putea face ca Tokuyama Universal Bond II să curgă înapoi în picurător și să se contamineze.

- NU atingeți picurătorul de recipientul de amestecare în timpul aplicării. NU schimbați capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B între ele. Dacă Tokuyama Universal Bond II A și B intră în contact în timpul aplicării, Tokuyama Universal Bond II ar putea polimeriza în picurător.
- Ștergeți excesul de Tokuyama Universal Bond II de pe vârful picurătorului și din interiorul capacului înainte de a-l închide.
- Imediat după distribuire, repuneți strâns capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B.
- NU închideți prea strâns capacele flacoanelor.

3. Aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați produsul Tokuyama Universal Bond II amestecat pe suprafața de fixare.

- Asigurați-vă că Tokuyama Universal Bond II acoperă toate suprafețele pe care se va aplica cimentul.
- NU aplicați în exces. Este suficientă o singură aplicare de Tokuyama Universal Bond II. Un strat prea gros poate compromite adaptarea restaurării.
- NU lăsați saliva, sângele, uleiul, apa etc. să vină în contact cu suprafața de fixare. Dacă suprafața tratată este contaminată, clătiți bine cu apă, uscați și reaplicați Tokuyama Universal Bond II proaspăt.
- Nu așteptați prea mult după aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II. Uscați cu aer în răstimp de 30 de secunde după aplicare pentru a asigura grosimea adecvată a filmului.

4. Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer pe suprafață. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea produsului Tokuyama Universal Bond II.

5. Cimentarea

Cimentați cu un ciment cu rășină, în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

- NU aplicați pastă de ciment cu rășină direct pe dintele pregătit sau în cavitatea tratată cu Tokuyama Universal Bond II, pentru a evita așezarea necorespunzătoare a restaurării.
- Polimerizarea poate fi accelerată în funcție de cimentul cu rășină utilizat. Pentru a menține grosimea corespunzătoare a stratului, plasați restaurarea cât de repede posibil după aplicarea cimentului cu rășină (într-un minut după aplicare), în caz contrar există posibilitatea ca

restaurarea să nu se așeze corespunzător la cimentare.

- Stratul de Tokuyama Universal Bond II poate avea un aspect fluorescent dacă este expus la razele lămpii de polimerizare stomatologică.

■ APLICAREA CLINICĂ PENTRU ADEZIUNEA RĂȘINII ACRILICE LA BAZA, CROȘETUL SAU ATAȘAMENTUL METALIC

1. Pregătirea suprafeței adezive

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

2. Distribuirea, aplicarea și uscarea cu aer

Utilizați aceleași proceduri așa cum se descrie în APLICAREA CLINICĂ PENTRU CIMENTAREA RESTAURĂRILOR INDIRECTE.

3. Aplicarea, polimerizarea, ajustarea și finisarea rășinii acrilice

Continuați procedura conform instrucțiunilor producătorului privind utilizarea rășinii acrilice polimerizabile.

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 utilizare să se asigure că acest produs 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

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

■ PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. Tokuyama Universal Bond II är ett självhårdande dentaladhesivsystem med två komponenter för både direkta och indirekta restaurationer som kan användas med tekniker för självetsning, selektiv emaljetsning och totaletsning. Eftersom Tokuyama Universal Bond II är ett

universalbondingmaterial har det utformats för att vara helt förenligt med ljushärdande, självhärdande och dualhärdande kompositmaterial.

2. Tokuyama Universal Bond II förbättrar bindingsstyrkan mellan polymeriserande resinmaterial (adhesivt resincement, akrylat och kompositresin) och indirekta fyllningsmaterial som till exempel glaskeram (porslin), oxidkeramer (zirkoniumdioxid och alumina), metaller (ädla och oädla) och resinmaterial som innehåller oorganiska fyllmedel.
3. Tokuyama Universal Bond II innehåller fosforsyramonomer, bisfenol A-di(2-hydroxi-propoxi) dimetakrylat (bis-GMA), trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA), MTU-6 (tiouracilmonomer), silankontaktmedel, peroxid, boratkatalysator, aceton, etanol och renat vatten.

■ AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd användning: Självhärdande dentalt universaladhesiv

Patientmålgrupp: Alla åldersgrupper

■ INDIKATIONER

- Direkta främre och bakre restaurationer med ljushärdande, dualhärdande, och självhärdande kompositmaterial
- Intraoral reparation av kompositrestaurationer, porslin-på-metall, metall och helkeramiska restaurationer utan extra primer
- Cementering av indirekta restaureringar och skalfasader i kombination med ljushärdande, dualhärdande och självhärdande resincement
- Bonding av pelaruppbyggnader bestående av pelaruppbyggnadsmaterial
- Bonding av protesresin till metallbas, klammer eller förankring
- Reparation av protes med metallbas, klammer eller förankring
- Bonding av opaka resinmaterial på metallbas vid framställning av kronor med resinbaserad fasad

■ KONTRAINDIKATIONER

Tokuyama Universal Bond II innehåller metakrylmonomerer, peroxid, organiska lösningsmedel och syror. Använd INTE Tokuyama Universal Bond II på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer, liknande monomerer, peroxid, organiska lösningsmedel eller syror.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE Tokuyama Universal Bond II för andra ändamål än de som anges i den här

- bruksanvisningen. Använd endast Tokuyama Universal Bond II enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
 - 4) Om Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter att restauration är på plats. Berört område kan eventuellt vitna på grund av proteinkoagulering men sådan vitnad försvinner normalt inom 24 timmar. Om vitnaden inte försvinner inom 24 timmar ska patienten informeras om att kontakta läkare omedelbart.
 - Om Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv och skölja med vatten.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
 - 7) Tokuyama Universal Bond II får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
 - 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av Tokuyama Universal Bond II får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
 - 9) Exponera INTE Tokuyama Universal Bond II eller dess ångor för öppen eld. Tokuyama Universal Bond II är brandfarligt.
 - 10) För att undvika infektioner och försämrad bindningsstyrka får INTE medföljande engångsapplikatorer och engångskoppen återanvändas. Rengör blandningskoppen noggrant

med alkohol efter användning.

- 11) Använd INTE Tokuyama Universal Bond II direkt i en kavitet i närheten av pulpan. Pulpaskydd med en isolering av glasjonomerer eller kalciumhydroxid rekommenderas. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan eftersom dessa material hämmar härdningen av Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Var medveten om att när en restauration flisas p.g.a. felinriktad ocklusion eller bruxism (gnissling eller pressning), kan den reparerade restaureringen flisas igen.
- 13) ANVÄND INTE blandningskoppar som tillhandahålls av andra tillverkare.
- 14) Använd den medföljande blandningskoppen eller engångskoppen vid dispensering och blandning av Tokuyama Universal Bond II. Om Tokuyama Universal Bond II inte har dispenserats i blandningskoppen av gummi kan det vara svårt att ta bort den härdade Tokuyama Universal Bond II från blandningskoppen. Härdad Tokuyama Universal Bond II kan avlägsnas genom att invertera gummit.
- 15) BLANDA INTE Tokuyama Universal Bond II med primers eller adhesive från andra tillverkare.
- 16) För att undvika vätskestänk, bör flaskan med Tokuyama Universal Bond II inte öppnas omedelbart efter att den tagits ut ur kylskåpet. Tokuyama Universal Bond II bör komma upp i rumstemperatur före användning. Efter att produkten tagits ut ur kylskåpet, ska den stå i 20 minuter eller tills den kommer upp i rumstemperatur.
- 17) Använd inte Tokuyama Universal Bond II med resinmaterial som ska användas med speciella bindemedel eller primers.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR LÄKEMEDEL OCH MATERIAL

- 1) Vissa material och läkemedel (hemostatiska material) hämmar härdning/adhesion av Tokuyama Universal Bond II.
Använd INTE produkter som innehåller:
 - eugenol,
 - aluminiumklorid,
 - järnsulfat,
 - kalciumsulfat,
 - aluminiumsulfat,
 - diaminsilverfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 2) Tokuyama Universal Bond II vidhäftar inte till tandstrukturen omedelbart efter applicering av material som innehåller:

- väteperoxid (oxidol),
- natriumhypoklorit

Vi rekommenderar att man undviker att använda dessa material samma dag som cementering utförs; däremot kan dessa material användas för rotbehandling eftersom inhiberingen som de orsakar vanligtvis försvinner inom fem dagar.

■ FÖRVARING

- 1) Förvara Tokuyama Universal Bond II vid temperaturer på 0 till 25°C (32 till 77°F).
- 2) Skydda mot värme, direkt solljus, gnistor och öppen eld.
- 3) Använd INTE materialet efter angivet utgångsdatum på flaskan.

■ KASSERING

Oanvänd Tokuyama Universal Bond II absorberas av exempelvis bomull eller gasbinda och kasseras enligt lokala regelverk.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

■ KLINISK APPLICERING FÖR DIREKT RESTAURATION OCH INTRAORAL REPARATION AV RESTAURATIONER MED KOMPOSITRESIN

1. Rengöring

Rengör tandytan grundligt med gummikopp och flourfri pasta. Skölj sedan med vatten.

2. Isolation

En kofferdam är att föredra för att isolera tandytan.

3. Kavitetspreparation

Förbered kaviteten och skölj med vatten. Lägg till avfasningar till emaljkanter för anteriora preparationer (klass III, IV, V), samt avfasningar till kanter för posteriora preparationer (klass I, II) eftersom dessa hjälper till att radera avgränsningar mellan kavitetsvinklar och restauration, vilket förbättrar både estetik och retention.

- Om den vidhäftande ytan har oskuren emalj, ska ett etsmedel tillämpas för den oskurna emaljen. Se avsnittet “Selektiv-emalj-etsningsteknik”.

4. Torkning

Torka kaviteten med hjälp av en blotting-teknik eller med en luftspruta.

- Torka INTE ut den vitala tanden. Uttorkning kan leda till postoperativ känslighet.
- De ämnen som anges nedan hindrar adhesion av Tokuyama Universal Bond II och måste avlägsnas från vidhäftningsytan genom grundlig rengöring av tandytan med alkohol,

citronsyra, eller applicering av fosforsyra under 2 till 3 sekunder innan applicering:

- 1) Oljedimma från vinkelstycket,
- 2) Saliv, blod och exsudat.

5. Etsning av tandstrukturen (valfritt)

(a.) Selektiv-emaalj-etsningsteknik

Applicera fosforsyragerel endast på emaljen som omger kanten av den beredda kaviteten och låt fosforsyragerelen sitta kvar i 10–15 sekunder. Skölj den etsade ytan ordentligt (minst 15 sekunder) med vatten, och torka sedan försiktigt med luft.

(b.) Total etsningsteknik

Applicera fosforsyragerelen på den preparerade emaljen först, och sedan dentinet. Låt etsmedlet få reagera på emaljen och dentinet i 10–15 sekunder. Skölj noga (minst 15 sekunder) med vatten och torka försiktigt med luft eller med bomullspelletts; torka inte för mycket.

6. Preparation av adhesiv-ytan under reparation

6.1 Andra keramer än porslin och kompositmaterial

Kantskär vid behov. Rugga området med luftbläster eller diamantborr med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

6.2 Metallrestaurationer

Rugga området med luftbläster eller diamantborr med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

6.3 Porslin

Kantskär vid behov. Rugga INTE ytan utan polera området så att en ren och ny yta för adhesion skapas. Skölj noga och lufttorka ytan.

- Vid luftblästring ska aluminiumpulver på minst 30-50 µm användas.

- De ämnen som anges nedan hindrar adhesion och måste avlägsnas från vidhäftningsytan genom mekanisk rengöring eller med alkohol.

1) Oljedimma från handstycke

2) Plack, tandsten, saliv, blod och exsudat

- Vid behov skyddas ytan som inte ska bondas med metallseparator, paraffinskikt, vaselin eller annat.

7. Dispensering av Tokuyama Universal Bond II

Se till att Tokuyama Universal Bond II kommer upp i rumstemperatur före användning. Öppna flaskan genom att ta bort hättan och dispensera en droppe av vardera Tokuyama Universal Bond II A och B i blandnings- eller engångskoppen. Blanda noga med en engångsapplicator tills det

blandade lösningsmedlet blir grönt.

- Dispensera Tokuyama Universal Bond II B OMEDELBART efter dispensering av A. Tokuyama Universal Bond II A kan bli rosa på grund av lösningsmedlets flyktighet om det får ligga för länge. Om Bond A blir rosa ska det kasseras och en färsk blandning av Tokuyama Universal Bond II A och B tillredas.
- Appliceringen bör slutföras inom en minut efter dispensering vid användning av blandningskoppen eftersom Tokuyama Universal Bond II innehåller flyktiga lösningsmedel. Efter blandningen ändras färgen på Tokuyama Universal Bond II gradvis baserat på reaktionen av katalysatorn för Tokuyama Universal Bond II; detta är normalt och tyder inte på ett problem med Tokuyama Universal Bond II.
- Appliceringen bör slutföras inom 3 minuter efter dispensering vid användning av engångskoppen.
- Håll flaskorna med Tokuyama Universal Bond II A och B vertikalt vid dispensering. Håll inte flaskan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan resultera i att Tokuyama Universal Bond II rinner tillbaka in i munstycket och kontamineras.
- Rör INTE vid munstycket till blandningskoppen under dispensering. Förväxla INTE flasklocken på Tokuyama Universal Bond II A och B. Om Tokuyama Universal Bond II A och B kommer i kontakt med varandra under dispensering kan det hända att Tokuyama Universal Bond II härdar i munstycket.
- Torka bort överflödigt Tokuyama Universal Bond II från munstycksspetsen och lockets insida innan flaskan försluts.
- Förslut flaskorna med Tokuyama Universal Bond II A och B ordentligt igen direkt efter dispensering.
- Dra INTE åt flasklocken för hårt.

8. Applicering av Tokuyama Universal Bond II

Använd engångsapplicatorn och applicera Tokuyama Universal Bond II på hela adhesionsytan. Se till att inte utelämnas några ytor där Tokuyama Universal Bond II bör appliceras.

- Vid intraoral reparation av restaurationer, om vidhäftningsytan omfattar tandstruktur och restaurationer (keramer, porslin, metaller eller kompositmaterial), ska Tokuyama Universal Bond II appliceras på hela adhesionsytan på en gång. Det behövs inga extra primers.
- Om applicerad Tokuyama Universal Bond II ansamlas i kavitetbotten eller i en vinkel, och är för tjock för att tunna ut med lufttorkning, ska överskottet avlägsnas med en pappersspets eller med en ny engångsapplicator.
- Var noga med att inte låta överskottet av Tokuyama Universal Bond II rinna ned subgingivalt.

Om Tokuyama Universal Bond II tränger in subgingivalt, ska området sköljas av noga och lufttorkas.

- Om saliv, blod eller andra vätskor förorenar det applicerade Tokuyama Universal Bond II ska kaviteten sköljas noga med vatten, torkas och Tokuyama Universal Bond II appliceras på nytt.
- Skölj INTE det applicerade Tokuyama Universal Bond II med vatten utom vid oavsiktlig kontaminering.
- Vänta INTE för länge efter appliceringen av Tokuyama Universal Bond II. Lufttorka inom 30 sekunder efter appliceringen, för att säkerställa lämplig skiktthet.

9. Lufttorkning

Använd oljefri luft-/vattenspruta och blås försiktigt luft på ytan av Tokuyama Universal Bond II tills rinnande Tokuyama Universal Bond II stannar i samma position utan någon rörelse. Avsluta med en mild luftström till ytan. Använd saliv sug eftersom Tokuyama Universal Bond II kan skvätta.

- Om saliv, blod eller andra vätskor förorenar applicerad Tokuyama Universal Bond II, ska den sköljas med vatten, torkas och Tokuyama Universal Bond II appliceras på nytt.
- Skölj inte applicerad Tokuyama Universal Bond II med vatten utom vid oavsiktlig kontaminering.
- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna eller en allergisk reaktion uppstå som följd.

10. Kompositresin

Återställ med ett ljushärdande, självhärdande eller dual-härdade kompositresin enligt tillverkarens anvisningar. Det överfyllda kompositresinet bör putsas och poleras noggrant.

- Skiktet med Tokuyama Universal Bond II kan fluorescera vid belysning med hårdljuslampan.

■ KLINISK APPLICERING FÖR CEMENTERING AV INDIREKTA RESTAURATIONER

1. Beredning av vidhäftningsytan för restaurationen

1.1 Andra keramer än porslin och kompositmaterial

Rugga restaurationens inre yta med sandbläster (0,1 till 0,2 MPa), luftbläster eller diamanthör med låg hastighet för att förbereda för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

1.2 Metallrestorationer

Rugga området med sandbläster (0,3 till 0,5 MPa), luftbläster eller diamanthör med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

1.3 Porslin

Rugga INTE ytan; polera området för att förbereda en ren och fräsch yta för vidhäftning. Skölj

och torka ytan noggrant.

- Vid sand- eller luftblästring ska aluminiumpulver på minst 30–50 µm användas.
- Om det inte går att rugga eller polera vidhäftningsytan, ska området etsas med fosforsyra för ökad vidhäftning, och därefter sköljas och torkas.
- De ämnen som anges nedan hindrar adhesion och måste avlägsnas från vidhäftningsytan genom mekanisk rengöring eller blötläggning med alkohol. Rengör restaurationen efter att justeringen är klar.

- 1) Gips och inbäddning
- 2) Silikonolja från kontrollmaterial
- 3) Oljedimma från vinkelstycke
- 4) Plack, tandsten, saliv, blod och exsudat
- 5) Tillfällig restauration och temporär cement

Skydda vid behov ytan som inte ska bondas med metallseparator, paraffinskikt, vaselin eller annat.

2. Dispensering av Tokuyama Universal Bond II

Se till att Tokuyama Universal Bond II kommer upp i rumstemperatur före användning. Öppna flaskan genom att ta bort hättan och dispensera en droppe av vardera Tokuyama Universal Bond II A och B i blandnings- eller engångskoppen. Blanda noga med en engångsapplicator tills det blandade lösningsmedlet blir grönt.

- Dispensera Tokuyama Universal Bond II B OMEDELBART efter dispensering av A. Tokuyama Universal Bond II A kan bli rosa på grund av lösningsmedlets flyktighet om det får ligga för länge. Om Bond A blir rosa ska det kasseras och en färsk blandning av Tokuyama Universal Bond II A och B tillredas.
- Appliceringen bör slutföras inom en minut efter dispensering vid användning av blandningskoppen eftersom Tokuyama Universal Bond II innehåller flyktiga lösningsmedel. Efter blandningen ändras färgen på Tokuyama Universal Bond II gradvis baserat på reaktionen av katalysatorn för Tokuyama Universal Bond II; detta är normalt och tyder inte på ett problem med Tokuyama Universal Bond II.
- Appliceringen bör slutföras inom 3 minuter efter dispensering vid användning av engångskoppen.
- Håll flaskorna med Tokuyama Universal Bond II A och B vertikalt vid dispensering. Håll inte flaskan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan resultera i att Tokuyama Universal Bond II rinner tillbaka in i munstycket och kontamineras.
- Rör INTE vid munstycket till blandningskoppen under dispensering. Förväxla INTE

flasklocken på Tokuyama Universal Bond II A och B. Om Tokuyama Universal Bond II A och B kommer i kontakt med varandra under dispensering kan det hända att Tokuyama Universal Bond II hårdar i munstycket.

- Torka bort överflödigt Tokuyama Universal Bond II från munstycksspetsen och lockets insida innan flaskan försluts.
- Förslut flaskorna med Tokuyama Universal Bond II A och B ordentligt igen direkt efter dispensering.
- Dra INTE åt flasklocken för hårt.

3. Applicering av Tokuyama Universal Bond II

Använd engångsapplicatorn och applicera blandad Tokuyama Universal Bond II på ytorna som ska bondas.

- Se till att Tokuyama Universal Bond II täcker alla ytor där cementen kommer att appliceras.
- Applicera INTE för mycket. En applicering av Tokuyama Universal Bond II räcker. Ett alltför tjockt skikt kan äventyra passningen av restaurationen.
- Låt inte saliv, blod, olja, vatten etc. komma i kontakt med den yta som skall bondas. Om den behandlade ytan är förorenad, ska den sköljas noga med vatten, torkas och Tokuyama Universal Bond II appliceras på nytt.
- Vänta INTE för länge efter appliceringen av Tokuyama Universal Bond II. Lufttorka inom 30 sekunder efter appliceringen, för att säkerställa lämplig skikttjocklek.

4. Lufttorkning

Använd en oljefri luft/vattenspruta och blås försiktigt luft på ytan. Använd salivsug eftersom Tokuyama Universal Bond II kan skvätta.

5. Cementering

Utför cementering med ett resincementet enligt tillverkarens instruktioner.

- Applicera INTE resincementet direkt på den beredda tanden eller kaviteten behandlad med Tokuyama Universal Bond II för att undvika olämplig placering av restaurationen.
- Hårdningen kan gå snabbare beroende på det resincement som används. För att behålla lämplig skikttjocklek ska restaurationen placeras så snart som möjligt efter applicering av resincementet (inom en minut efter dispensering). Annars finns risk att restaurationen inte cementeras fast i rätt position.
- Skiktet med Tokuyama Universal Bond II kan fluorescera vid belysning med hårdljuslampan.

■ KLINISK APPLICERING FÖR BONDING AV AKRYLRESIN TILL METALLBAS, KLAMMER ELLER FÖRANKRING

1. Förberedelse av vidhäftningsytan

Rugga området med sandbläster (0,1 till 0,2 MPa) eller med diamantborr med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

2. Dispensering, applicering och lufttorkning

Följ samma procedur som beskrivs under KLINISK APPLICERING FÖR CEMENTERING AV INDIREKTA RESTAURATIONER.

3. Applicering, härdning, trimning och finishering av akrylat

Följ tillverkarens anvisningar för polymeriserande akrylat.

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 Tokuyama Universal Bond II är inte ansvarig för skador orsakade av felaktigt användande av produkten. Det är användarens ansvar att säkerställa att produkten är anpassad till den behandling som ska utföras innan påbörjandet av denna.

Produktspecifikationen av Tokuyama Universal Bond II kan förändras utan förvarning. När produktspecifikationen förändras kan även instruktioner och försiktighetsrekommendationer förändras.

SLOVENČINA

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

■ OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. Tokuyama Universal Bond II je dvojzložkový samočinne tvrdnuci dentálny adhezívny systém na priame aj nepriame náhrady, ktorý sa môže používať s technikami samočinného leptania, selektívneho leptania zubnej skloviny a celkového leptania. Ako univerzálne adhezívum bol produkt Tokuyama Universal Bond II pripravený ako úplne kompatibilný s materiálmi vytvrdzovanými svetlom, samočinne vytvrdzovanými a duálne vytvrdzovanými.
2. Tokuyama Universal Bond II zlepšuje pevnosť bondu živicových materiálov, ktoré sa dajú polymerizovať (adhezívny živicový cement, akrylová živica a kompozitná živica), na nepriame

výplňové materiály, ako napr. sklo-keramika (porcelán), oxid-keramika (oxidy zirkónu a hliníka), kovy (drahé a iné než drahé) a živcové materiály vrátane anorganického plniva.

3. Tokuyama Universal Bond II obsahuje monomér kyseliny fosforečnej, bisfenol A di(2-hydroxypropoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), trietylén-glykoldimetakrylát, 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA), MTU-6 (tiouracilový monomér), silánové väzobné činidlo, peroxid, boritanový katalyzátor, acetón, etanol a čistenú vodu.

■ ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zamýšľané použitie: Samočinne tvrdnúce dentálne univerzálne adhezívum

Cieľová skupina pacientov: Všetky vekové skupiny

■ INDIKÁCIE

- Priame predné a zadné náhrady materiálmi vytvrdzovanými svetlom, samočinne vytvrdzovanými a duálne vytvrdzovanými
- Intraorálna oprava kompozitných náhrad, porcelánu taveného s kovom, kovu a celokeramických náhrad bez ďalšieho primeru
- Cementovanie nepriamych náhrad a faziet, ak sú kombinované s cementmi s materiálmi vytvrdzovanými svetlom, duálne vytvrdzovanými a samočinne vytvrdzovanými
- Bondovanie nadstavieb náhrad pripravených z nadstavbových materiálov
- Bondovanie dentálnej živice na kovovú bázu, kovovú spojovaciu časť častí protézy alebo upevnenia implantátov
- Oprava protézy s kovovou bázou, kovovou spojovacou časťou častí protézy alebo upevnením
- Bondovanie živice neprepúšťajúcej svetlo na kovovú bázu pri príprave koruniek z potiahnutých živcou

■ KONTRAINDIKÁCIE

Tokuyama Universal Bond II obsahuje metakrylové monoméry, peroxid, organické rozpúšťadlá a kyseliny. Tokuyama Universal Bond II NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivenejších na metakrylové monoméry, podobné monoméry, peroxid, organické rozpúšťadlá a kyseliny.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) Tokuyama Universal Bond II NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. Tokuyama Universal Bond II POUŽÍVAJTE výhradne podľa tohto návodu.
- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak Tokuyama Universal Bond II vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond 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 Universal Bond II s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt Tokuyama Universal Bond II pride do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt Tokuyama Universal Bond II príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení náhrady opláchnite dôkladne vodou. Zasiahnuté miesta môžu zblednúť koaguláciou bielkovín, ale toto zblednutie by sa malo do 24 hodín stratiť. Ak sa toto zblednutie do 24 hodín nestratí, hneď sa obráťte na lekára a pacienta náležite informujte.
 - Ak Tokuyama Universal Bond II pride do styku s kožou alebo odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom a opláchnite vodou.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) Tokuyama Universal Bond II sa nemá požívať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu Tokuyama Universal Bond II, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Produkt Tokuyama Universal Bond II ani jeho výpary NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu, lebo produkt Tokuyama Universal Bond II je horľavý.
- 10) Jednorazový aplikátor NEPOUŽÍVAJTE opakovane, aby nedošlo ku krížovej infekcii alebo sa neznižila sila väzby bondu. a jednorazový miešaciu podložku Miešaciu podložku očistite po každom použití alkoholom.
- 11) Tokuyama Universal Bond II NEPOUŽÍVAJTE priamo do kavity, ktorá je v tesnej blízkosti pulpy. Odporúčaná je ochrana pulpy výstelkou skleným ionomérom alebo hydroxidom vápenatým. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu Tokuyama Universal Bond II inhibovať.
- 12) Uvedomte si, že keď sa výplň odštiepila chybným skusom či bruxizmom (zvieraním,

- škripaním zubov, či poklopkávaním na ne), opravená výplň sa môže odštiepiť znova.
- 13) NEPOUŽÍVAJTE miešacie podložky dodávané inými výrobcami.
- 14) Pri dávkovaní a miešaní produktu Tokuyama Universal Bond II používajte miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Ak sa Tokuyama Universal Bond II nedávkuje do gumenej miešacej misky, z miešacej podložky môže byť ťažké vytvrdnutý produkt Tokuyama Universal Bond II odstrániť. Vytvrdnutý produkt Tokuyama Universal Bond II sa dá odstrániť prevrátením gumenej misky.
- 15) Tokuyama Universal Bond II NEMIEŠAJTE s primermi ani adhezívami iných značiek.
- 16) Ak sa chcete vyhnúť vyšľachnutiu tekutiny, fľaštičky produktu Tokuyama Universal Bond II sa nemajú otvárať hneď po vybratí z chladničky. Tokuyama Universal Bond II sa má pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu. Po vybratí z chladničky nechajte tento produkt poštáť 20 minút alebo až do dosiahnutia izbovej teploty.
- 17) Tokuyama Universal Bond II nepoužívajte so živicovými materiálmi, pre ktoré sú určené špeciálne adhezíva alebo primery.

■ BEZPEČNOSTNE OPATRENIA PRE LIEKY A MATERIALY

- 1) Niektoré materiály a lieky (hemostatický materiál) inhibujú vytvrdzovanie/adhéziu produktu Tokuyama Universal Bond II.
NEPOUŽÍVAJTE produkty, ktoré obsahujú:
- eugenol,
 - chlorid hlinitý,
 - síran železitý,
 - síran vápenatý,
 - síran hlinitý,
 - diaminofluorid strieborný [molekulárny vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- 2) Tokuyama Universal Bond II sa nenalepí na štruktúru zubov hneď 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.

■ UCHOVAVANIE

- 1) Tokuyama Universal Bond II skladujte pri teplote medzi 0 – 25 °C (32 – 77 °F).
- 2) Držte bokom od tepla, priameho slnečného žiarenia, iskier a otvoreného ohňa.
- 3) Produkt NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke/ balení.

■ LIKVIDÁCIA

Nepoužitý Tokuyama Universal Bond 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.

■ KLINICKÁ APLIKÁCIA PRODUKTU NA PRIAME NÁHRADY A OPRAVU NÁHRAD KOMPOZITNOU ŽIVICOU V ÚSTNEJ DUTINE

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 vpredú (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzuadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy, lebo tieto skosenia pomáhajú vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- Ak existuje lepená plocha zahŕňajúca nezbrúsenú sklovinu, leptajúci prípravok naneste na nezbrúsenú sklovinu. Pozrite si časť „Technika selektívneho leptania zubnej skloviny”.

4. Sušenie

Kavitu vysušte technikou odsatia alebo vzduchovou striekačkou.

- NEPRESÚŠAJTE vitálny zub. Nadmerné vysušenie môže viesť k citlivosti po zákroku.

- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú vytvrdzovanie produktu Tokuyama Universal Bond II, 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. Leptanie štruktúry zuba (voliteľné)

(a.) Technika selektívneho leptania zubnej skloviny

Gél obsahujúci kyselinu fosforečnú naneste len na zubnú sklovinu okolo okraja preparovanej kavity a gél s kyselinou fosforečnou nechajte pôsobiť 10 – 15 sekúnd. Naleptanú plochu opláchnite dobre (aspoň 15 sekúnd) vodou a potom osušte slabým prúdom vzduchu.

(b.) Technika celkového leptania

Gél z kyseliny fosforečnej naneste najprv na vypreparovanú zubnú sklovinu a potom na dentín. Leptací prípravok má byť ponechaný, aby reagoval so zubnou sklovinou a dentínom 10 – 15 sekúnd. Dôkladne oplachujte (aspoň 15 sekúnd) vodou a osušte slabým prúdom vzduchu alebo vatovými tampónmi; nepresušajte nadmerne.

6. Príprava adhezívnej plochy počas opravy

6.1 Keramika iná než porcelán a kompozitné materiály

V prípade potreby skoste okraj. Plochu zdrsnite abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

6.2 Kovové náhrady

Plochu zdrsnite abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

6.3 Porcelán

V prípade potreby skoste okraj. Plochu NEZDRSŇUJTE. Vyleštite ju, aby ste pripravili čistý a čerstvý povrch na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

- Keď použivate abráziu vzduchom, použite prášok oxidu hlinitého sitovaného sitom s rozmermi najmenej 30 až 50 mikrónov.

- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú adhéziu, sa musia odstrániť z adhezívnej plochy mechanickým očistením alebo nasiaknutím alkoholom.

- 1) Olejová hmla z nadstavca,

- 2) plak, zubný kameň, sliny, krv a tekuté výlučky.

- V prípade potreby chráňte nebondovaný povrch kovovým separátorom, parafínovou vrstvou, vazelinou, atď.

7. Davkovanie prípravku Tokuyama Universal Bond II

Pred použitím nechajte Tokuyama Universal Bond II vytemperovať na izbovú teplotu. Otvorte uzáver fľaštičky produktu Tokuyama Universal Bond II a dávajte jednu kvapku každej zložky A aj B na miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Pomocou jednorazového

aplikátora dôkladne premiešajte, kým sa farba bondovacej zmesi nezmení na zelenú.

- Tokuyama Universal Bond II B naneste OKAMŽITE po dávkovaní A. Ak necháte zmes Tokuyama Universal Bond II A stáť dlho, môže sa jej farba zmeniť na ružovú v dôsledku prchania rozpúšťadla. Ak Bond A zružovie, pripravenú zmes zlikvidujte a znovu nadávajte čerstvé prípravky Tokuyama Universal Bond II A a B.
- Keď používate miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 1 minúty po dávkovaní, lebo Tokuyama Universal Bond II obsahuje prchavé rozpúšťadlá. Po zmiešaní sa farba prípravku Tokuyama Universal Bond II mení postupne podľa reakcie katalyzátora Tokuyama Universal Bond II. Je to normálne a neznamená to chybu prípravku Tokuyama Universal Bond II.
- Keď používate jednorazovú miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 3 minút po dávkovaní.
- Pri dávkovaní držte fľaštičky zložiek A a B produktu Tokuyama Universal Bond II určite zvisle. Počas dávkovania nedržte fľaštičky diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva Tokuyama Universal Bond II späť do trysky a kontamináciu.
- Pri dávkovaní sa tryskou NEDOTÝKAJTE miešacej podložky. NEZAMIEŇAJTE uzávery fľaštičiek Tokuyama Universal Bond II A a B. Ak sa počas dávkovania dostanú Tokuyama Universal Bond II A a B do kontaktu, Tokuyama Universal Bond II môže v tryske vytvrdnúť.
- Pred zatvorením zotrite prebytočný Tokuyama Universal Bond II z konca trysky a z vnútra uzáveru.
- Hneď po dávkovaní uzávery fľaštičiek zložiek A a B prípravku Tokuyama Universal Bond II dobre uzavrite.
- Uzávery fľaštičiek príliš NEUŤAHUJTE.

8. Aplikácia produktu Tokuyama Universal Bond II

Pomocou jednorazového aplikátora naneste zmiešaný produkt Tokuyama Universal Bond II na celý lepený povrch. Dávajte pozor, aby ste nevynechali žiadnu plochu, kde sa má naniesť produkt Tokuyama Universal Bond II.

- V prípade intraorálnych opráv náhrad, ak priľnavý povrch zahŕňa zubnú štruktúru a náhrady (keramické, porcelánové, kovové alebo kompozitné materiály), naneste zmiešaný produkt Tokuyama Universal Bond II na celý priľnavý povrch naraz. Ďalšie primery nie sú potrebné.
- Ak sa Tokuyama Universal Bond II akumuluje na spodku kavity alebo v uhle povrchu kavity a je príliš hustý, aby tiekol pomocou vzduchu, odsajte nadbytok papierovým terčíkom alebo novým jednorazovým aplikátorom.
- Dávajte pozor, aby nadbytok produktu Tokuyama Universal Bond II nezatekal na miesta pod d'asnami. Ak Tokuyama Universal Bond II zatečie na miesta pod d'asnami, miesta dôkladne vypláchnite a vysušte.

- Ak sa už nanosený produkt Tokuyama Universal Bond II, znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, kavitu dôkladne vypláchnite vodou, vysušte a čerstvý produkt Tokuyama Universal Bond II naneste znova.
- Nanosený Tokuyama Universal Bond II NEOPLACHUJTE vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).
- Po aplikácii produktu Tokuyama Universal Bond II NEČAKAJTE príliš dlho. Sušte vzduchom do 30 sekúnd po aplikácii, aby ste zaistili vhodnú hrúbku vrstvy.

9. Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch produktu Tokuyama Universal Bond II, až kým tekutý produkt Tokuyama Universal Bond II nezostane na svojom mieste bez pohybu. Ukončíte to použitím slabého prúdu vzduchu na povrch. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu produktu Tokuyama Universal Bond II.

- Ak sa už nanosený produkt Tokuyama Universal Bond II znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite kavitu vodou, vysušte a čerstvý produkt Tokuyama Universal Bond II naneste znova.
- Nanosený Tokuyama Universal Bond II NEOPLACHUJTE vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).
- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.

10. Živicový kompozit

Výplň kompozitnou živicom vytvrdzovanou svetlom vykonajte podľa pokynov výrobcu živice. Nadbytočnú kompozitnú živicu treba dôkladne povrchovo opracovať a vyleštiť.

- Vrstva produktu Tokuyama Universal Bond II sa môže po ožiarení polymerizačnou lampou javiť ako fluoreskujúce.

■ KLINICKÁ APLIKÁCIA NA CEMENTOVANIE NEPRIAMYCH NÁHRAD

1. Príprava adhezívnej plochy náhrady

1.1 Keramika iná než porcelán a kompozitné materiály

Vnútro náhrady zdrsните opieskovaním (0,1 až 0,2 MPa), abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

1.2 Kovové náhrady

Plochu zdrsните opieskovaním (0,3 až 0,5 MPa), abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

1.3 Porcelán

Plochu NEZDRSŇUJTE. Vyleštite ju, aby ste pripravili čistý a čerstvý povrch na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

- Keď používate opieskovanie alebo abráziu vzduchom, použite prášok oxidu hlinitého sitovaný sitom s rozmermi najmenej 30 až 50 mikrónov.
- Ak sa adhezívna plocha nedá zdrsniť alebo vyleštiť, naleptajte ju kyselinou fosforečnou, aby ste ju pripravili na adhéziu, a potom dôkladne opláchnite a osušte.
- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú adhéziu, sa musia odstrániť z adhezívnej plochy mechanickým očistením alebo nasiaknutím alkoholom. Náhradu očistíte po ukončení úpravy.
 - 1) sadra a krycí materiál na odlievanie,
 - 2) silikónový olej z materiálu na kontrolu zhody,
 - 3) olejová hmla z nadstavca
 - 4) plak, zubný kameň, sliny, krv a tekuté výlučky
 - 5) dočasná náhrada a dočasný cement.

V prípade potreby chráňte nebondovaný povrch kovovým separátorom, parafinovou vrstvou, vazelinou, atď.

2. Dávkovanie prípravku Tokuyama Universal Bond II

Pred použitím nechajte Tokuyama Universal Bond II vytemperovať na izbovú teplotu. Otvorte uzáver fľaštičky produktu Tokuyama Universal Bond II a dávkujte jednu kvapku každej zložky A aj B na miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Pomocou jednorazového aplikátora dôkladne premiešajte, kým sa farba bondovacej zmesi nezmení na zelenú.

- Tokuyama Universal Bond II B naneste OKAMŽITE po dávkovaní A. Ak necháte zmes Tokuyama Universal Bond II A stáť dlho, môže sa jej farba zmeniť na ružovú v dôsledku prchania rozpúšťadla. Ak Bond A zružovie, pripravenú zmes zlikvidujte a znovu nadávkujte čerstvé prípravky Tokuyama Universal Bond II A a B.
- Keď používate miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 1 minúty po dávkovaní, lebo Tokuyama Universal Bond II obsahuje prchavé rozpúšťadlá. Po zmiešaní sa farba prípravku Tokuyama Universal Bond II mení postupne podľa reakcie katalyzátora Tokuyama Universal Bond II. Je to normálne a neznamená to chybu prípravku Tokuyama Universal Bond II.
- Keď používate jednorazovú miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 3 minút po dávkovaní.

- Pri dávkovaní držte fľaštičky zložiek A a B produktu Tokuyama Universal Bond II určite zvisle. Počas dávkovania nedržte fľaštičky diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva Tokuyama Universal Bond II späť do trysky a kontamináciu.
- Pri dávkovaní sa tryskou NEDOTÝKAJTE miešacej podložky. NEZAMIEŇAJTE uzávery fľaštičiek Tokuyama Universal Bond II A a B. Ak sa počas dávkovania dostanú Tokuyama Universal Bond II A a B do kontaktu, Tokuyama Universal Bond II môže v tryske vytvrdnúť.
- Pred zatvorením zotrite prebytočný Tokuyama Universal Bond II z konca trysky a z vnútra uzáveru.
- Hneď po dávkovaní uzávery fľaštičiek zložiek A a B prípravku Tokuyama Universal Bond II dobre uzavrite.
- Uzávery fľaštičiek príliš NEUŤAHUJTE.

3. Aplikácia produktu Tokuyama Universal Bond II

- Pomocou jednorazového aplikátora naneste zmiešaný produkt Tokuyama Universal Bond II na bondovaný povrch.
- Skontrolujte, či Tokuyama Universal Bond II pokrýva všetky plochy, kde sa bude nanášať cement.
 - NEDÁVAJTE priveľa. Jedna aplikáciu produktu Tokuyama Universal Bond II stačí. Príliš hrubá vrstva môže ohroziť dobré usadenie náhrady.
 - NEDOVOLTE, aby sliny, krv, olej, voda, atď. prišli do styku s povrchom, ktorý sa bude bondovať. Ak sa ošetrovaný povrch znečistí, dôkladne ho opláchnite vodou, osušte a znova naneste čerstvú vrstvu produktu Tokuyama Universal Bond II.
 - Po aplikácii produktu Tokuyama Universal Bond II NEČAKAJTE príliš dlho. Sušte vzduchom do 30 sekúnd po aplikácii, aby ste zaistili vhodnú hrúbku vrstvy.

4. Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/ vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu na povrch. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu produktu Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementovanie

Náhradu cementujte živicovým cementom podľa návodu výrobcu.

- NENANÁŠAJTE pastu živicového cementu priamo na pripravený zub ani na kavitu ošetrovanej pomocou Tokuyama Universal Bond II aby sa zabránilo nesprávnemu usadeniu náhrady.
- Polymerácia sa môže urýchliť v závislosti od použitého živicového cementu. Aby sa zachovala vhodná hrúbka filmu, nasadte náhradu čo najskôr po aplikácii živicového cementu (do 1 minúty po nanosení), ak tak neurobíte, je možné, že náhrada s cementáciou nebude správne sedieť.

- Vrstva produktu Tokuyama Universal Bond II sa môže po ožiarení polymerizačnou lampou javiť ako fluoreskujúce.

■ KLINICKÁ APLIKÁCIA NA BONDOVANIE AKRYLOVEJ ŽIVICE KU KOVOVEJ BÁZE KU KOVOVEJ SPOJOVACEJ ČASTI ČASTÍ PROTÉZY ALEBO K UPEVNENIU IMPLANTÁTOV

1. Príprava adhezívnej plochy

Plochu zdrsните opieskovaním (0,1 až 0,2 MPa) či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

2. Dávkovanie, aplikácia a sušenie vzduchom

Použite rovnaké postupy, ako sú opísané v bode KLINICKÁ APLIKÁCIA NA CEMENTOVANIE NEPRIAMÝCH NÁHRAD.

3. Aplikácia, vytvrdzovanie, orezávanie a konečná úprava akrylovej živice

Postupujte ďalej podľa návodu výrobcu akrylovej živice, ktorá sa dá polymerizovať.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, 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

Pred uporabo preberite vse informacije, previdnostne ukrepe in opozorila.

■ OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1. Univerzalni adheziv Tokuyama Universal Bond je dvokomponentni samostružujúci systém zobnega adheziva za indirektné in direktné restavrácie in sa lahko upoablja v postopku »samojedkanja«, »selektívneho jedkanja« in »totalného jedkanja«. Kot univerzalni adheziv je Tokuyama Universal Bond popolnoma združljiv s kompozitnými materiálmi, ki se stržujejo z

lučko, sami ali so dvojnostrjujoči.

2. Tokuyama Universal Bond II izboljša moč vezave smolnih polimerizajočih materialov (lepljivi smolni cementi, akrilna smola in kompozitna smola) na indirektno restavracije materialov kot so steklo-keramika (porcelan), oksidna keramika (cirkonij in aluminijev oksid), kovine (žlahtne in nežlahtne) in materialov iz smole ki vključujejo anorganska polnila.
3. Tokuyama Universal Bond II vsebuje monomer fosforjeve kisline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), MTU-6 (tiouracil monomer), sredstva za spajanje silana, peroksid, borat katalizator, aceton, etanol in prečiščeno vodo.

■ PREDVIDENI NAMEN

Predvideni namen: Samostrjujoči univerzalni adheziv

Ciljna skupina bolnikov: Vse starostne skupine

■ INDIKACIJE

- Direktne restavracije sprednjega in zadnjega sektorja s kompozitnimi materiali, ki so svetlobno polimerizajoči, samopolimerizajoči ali z dvojnim strjevanjem.
- Intraoralna popravila kompozitnih restavracij, porcelana, spojenega s kovino, in polno keramičnih ogrodiv brez dodatnega primerja
- Cementiranje indirektnih restavracij in lusk v kombinaciji s cementi, ki se strjujejo z lučko, sami ali so dvojnostrjujoči.
- Vezava zatičkov iz vlaken.
- Vezava protezne smole na kovinsko podlago, spoj ali fiksacijo
- Popravila protezne smole s kovinsko osnovo, spoj ali fiksacijo
- Vezava opačne smole na kovinsko osnovo v izdelavi s smolo obloženih kron.

■ KONTRAINDIKACIJE

Tokuyama Universal Bond II VSEBUJE metakrilne monomere, peroksid, organska topila in kisline. NE uporabljajte adheziva Tokuyama Universal Bond II pri pacientih, ki so alergični ali preobčutljivi na metakrilne monomere, povezane monomere, peroksid, organska topila in kisline.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte adheziva Tokuyama Universal Bond II v drugačne namene kot so opisani v teh navodilih. Uporabljajte Tokuyama Universal Bond II samo kot je določeno tukaj.
- 2) Tokuyama Universal Bond II lahko prodajajo in uporabljajo samo licencirani prodajalci in

- zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte veziva Tokuyama Universal Bond II, če so varnostna tesnila poškodovana ali če se zdi, da jih je nekdo poskušal odstraniti.
 - 4) Če adheziv Tokuyama Universal Bond II povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma prenehajte uporabljati.
 - 5) Uporabljajte rokavice za pregled pacienta (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas dela z adhezivom Tokuyama Universal Bond II, da preprečite možnost alergične reakcije zaradi metakrilnega monomera. Opomba: Določene snovi/materiali lahko proдреjo skozi rokavice za pregled pacientov. Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odložite med odpadke, roke pa čim prej dobro sperite z vodo.
 - 6) Preprečite stik adheziva Tokuyama Universal Bond II z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik s sluznično membrano, takoj po zaključeni restavraciji prizadeto območje in ga sperite z vodo. Prizadeta območja se lahko pobelijo zaradi koagulacije proteinov, vsekakor pa bo pobeljenost minila v roku 24 ur. Če pobeljenost ne mine v roku 24 ur, nemudoma stopite v stik z zdravnikom, kar je treba svetovati tudi pacientom.
 - Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol, in sperite z vodo.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
 - 7) Veziva Tokuyama Universal Bond II ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
 - 8) Ne puščajte adheziva Tokuyama Universal Bond II brez nadzora ter na ta način preprečite neželjeno zaužitje ali vdihavanje s strani otrok in drugih pacientov.
 - 9) Adheziv Tokuyama Universal Bond II je vnetljiv, zato ga ne izpostavljajte odprtemu plamenu.
 - 10) Da preprečite križne okužbe ali zmanjšanje moči adheziva, aplikatorja za enkratno uporabo in posodice za mešanje NE uporabite večkrat ali neočiščeno. Posodico za mešanje dobro sperite z alkoholom po vsaki uporabi.
 - 11) NE uporabljajte adheziva Tokuyama Universal Bond II neposredno v kaviteti zaradi bližine zobne pulpe. Priporočamo zaščito s steklenimi ionomeri ali kalcijevim hidroksidom. NE

uporabljajte MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe, ker ti materiali preprečujejo strjevanje adheziva Tokuyama Universal Bond II.

- 12) Vedeti morate, da če se je restavracija okrušila zaradi neporavnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), se bo lahko tudi popravljena restavracija krušila.
- 13) NE uporabljajte posodice za mešanje drugih proizvajalcev.
- 14) Za mešanje veziva Tokuyama Universal Bond II uporabite posodico za mešanje ali posodico za mešanje za enkratno uporabo. Če veziva Tokuyama Universal Bond II ne nanesete v gumo, boste strjeni adheziv Tokuyama Universal Bond II težko odstranili iz posodice za mešanje. Strjeni adheziv Tokuyama Universal Bond II lahko odstranite tako, da gumo obrnete.
- 15) NE mešajte veziva Tokuyama Universal Bond II z primeri ali adhezivi drugih proizvajalcev.
- 16) Da preprečite razlivanje tekočine, stekleničke z Tokuyama Universal Bond II ne odprite takoj, ko jo vzamete iz hladilnika. Tokuyama Universal Bond II je pred uporabo treba prinesiti na sobno temperaturo in počakati 20 minut, da se ogreje na sobno temperaturo.
- 17) Ne uporabljajte Tokuyama Universal Bond II pri materialih iz smole, za katere so določeni posebni primerji in adhezivi.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ZDRAVILA IN MATERIALE

- 1) Nekateri materiali in zdravila (hemostatični material) preprečujejo strjevanje/lepljenje Tokuyama Universal Bond II.

NE UPORABLJAJTE izdelkov, ki vsebujejo:

- evgenol,
- aluminijev klorid,
- železov sulfat,
- kalcijev sulfat,
- aluminijev sulfat,
- srebrni diamin fluorid [molekularna formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 2) Adheziv Tokuyama Universal Bond II se ne zlepi na strukturo zoba neposredno po aplikaciji materialov, ki vsebujejo:

- vodikov peroksid (oksidol),
- natrijev hipoklorit

Priporočamo, da na dan cementiranja ne uporabljate teh materialov. Ti materiali se lahko uporabljajo za zdravljenje koreninskih kanalov in zaviranje strjevanja, ki ga povzročajo ti materiali običajno mine v roku petih dni.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Adheziv Tokuyama Universal Bond II shranjujte pri temperaturah med 0 in 25°C (32 do 77°F).
- 2) Hranite stran od virov vročine, isker, odprtih plamenov, luči in drugih virov vžiga.
- 3) NE uporabljajte ga po pretečenem datumu uporabe, ki je označen na steklenički/embalaži.

■ ODLAGANJE MED ODPADKE

Neporabljeno adheziv Universal Bond II morate absorbirati z absorpcijskim materialom, kot so gaze ali bombaž, ki jih odložite med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ KLINIČNA APLIKACIJA ZA INDIREKTNE RESTAVRACIJE IN INTRAORALNA POPRAVILA RESTAVRACIJ S KOMPOZITNO SMOLO

1. Čiščenje

Površino zoba dobro očistite s polirno gumico in pasto, ki ne vsebuje fluorida, nato jo splaknite z vodo.

2. Izolacija

Za izolacijo področja priporočamo uporabo koferdama.

3. Priprava kavitete

Pripravite kaviteto in jo sperite z vodo. Dodatno obrusite robove sklenine za pripravo v sprednjem sektorju (razred III, IV, V), in obrusite površino robov za pripravo v zadnjem sektorju (razred I, II), ker je brušenje robov oziroma površine postopek, ki pomaga zabrisati meje med robom kavitete in restavracijo in tako izboljša estetiko in retencijo.

- Če površina vključuje nebrušeno sklenino, uporabite sredstvo za jedkanje na tam delu. Glej poglavje »Selektivne tehnike jedkanja sklenine«.

4. Sušenje

Osušite kaviteto z zrakom ali z vatnimi kroglicami.

- NE sušite vitalnih zob. Izsuševanje lahko povzroči po-operativno občutljivost.

- Spodaj naštetе snovi, ki preprečujejo strjevanje adheziva Tokuyama Universal Bond II, je treba odstraniti iz površine zoba z alkoholom, citronsko kislino ali aplikacijo fosforne kisline za 2 do 3 sekunde pred aplikacijo:

- 1) Oljna meglica z ročnika,
- 2) Slina, kri in eksudati.

5. Jedkanje površine strukture zob (opcija)

a) Selektivne tehnike jedkanja sklenine

Nanesite gel s fosforno kislino samo na sklenino okrog roba kavitete in pustite gel fosforne kisline delovati 10-15 sekund. Jedkano površino natančno spirajte (najmanj 15 sekund) z vodo in jo osušite z blagim zrakom.

(b.) Tehnika popolnega jedkanja

Uporabite gel s fosforno kislino najprej na pripravljeni sklenini in nato na zobovini. Jedkalo pustite delovati na sklenini in zobovini 10-15 sekund. Dobro sperite (najmanj 15 sekund) z vodo in osušite z blagim zrakom ali z bombažno palčko; ne presušite.

6. Priprava površine za lepljenje med popraviлом

6.1 Keramike, različne od porcelana in kompozitnih materialov

Obrusite rob, če je potrebno. Območje mora biti hrapavo, zato ga postrgajte ali obrusite z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da ga pripravite na lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

6.2 Kovinske obnove

Območje mora biti hrapavo, zato ga obrusite z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da pripravite površino za lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

6.3 Porcelan

Obrusite rob, če je potrebno. Površina NE sme biti hrapava; območje polirajte, da pripravite čisto in svežo površino za lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

- Če uporabljate abrazijo z zrakom, uporabite aluminijev prah z najmanj 30 do 50 mikroni.
- Spodaj našteje snovi preprečujejo lepljenje in jih je treba s površine za lepljenje odstraniti z mehanskim čiščenjem in alkoholom.

1) Oljna meglica z ročnika,

2) Plak, zobne obloge, slina, kri in eksudatne tekočine

- Po potrebi zaščitite površino in ne uporabljajte kovinskih ločevalnikov, parafinskega filma, vazelina itd.

7. Doziranje iz stekleničk

Pred uporabo pustite, da se adheziv Tokuyama Universal Bond II ogreje na sobno temperaturo. Odprite stekleničko, tako da odstranite pokrovček in kapnite po eno kapljico vsakega adheziva Tokuyama Universal Bond II A in B v posodico za mešanje ali posodico za mešanje za enkratno uporabo. Dobro premešajte z aplikatorjem za enkratno uporabo, dokler se mešana zmes adheziva ne obarva zeleno.

- Dodajte adheziv Tokuyama Universal Bond II B TAKOJ potem, ko ste dodali A. Tokuyama

Universal Bond II A se lahko obarva roza zaradi volatilnosti topila, če ga pustite stati dalj časa. Če se adheziv A obarva roza, ga zavržite in ponovno dodajte sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II A in B.

- Adheziv uporabite v roku 1 minute če uporabljate posodico za mešanje, ker Tokuyama Universal Bond II vsebuje volatilna topila. Po mešanju se barva adheziva Tokuyama Universal Bond II postopoma spremeni zaradi reakcije katalizatorja Tokuyama Universal Bond II. To je običajno in ne predstavlja težave z adhezivom Tokuyama Universal Bond II.
- Dokončajte aplikacijo v roku 3 minut, če uporabljate posodico za mešanje za enkratno uporabo.
- Pazite, da med dodajanjem adheziva Tokuyama Universal Bond II stekleničke A in B držite navpično.
- Stekleničk med dodajanjem ne držite vodoravno ali horizontalno; zaradi tega bi lahko adheziv Tokuyama Universal Bond II teklo nazaj v stekleničko in bi se onesnažilo.
- NE dotikajte se posodice za mešanje s odprtino stekleničke med dodajanjem. NE zamenjajte pokrovčkov stekleničk Tokuyama Universal Bond II A in B. Če komponenti Tokuyama Universal Bond II A in B prideta v stik med dodajanjem, se lahko Tokuyama Universal Bond II strdi v odprtini stekleničke.
- Obrišite odvečno adheziv Tokuyama Universal Bond II iz odprtine stekleničke in z notranjosti pokrovčka, preden ga zaprete.
- Takoj po dodajanju adheziva dobro privijte pokrovček nazaj na Tokuyama Universal Bond II A in B.
- pokrovčka stekleničke NE privijte premočno.

8. Aplikacija Tokuyama Universal Bond II

Če uporabljate aplikator za enkratno uporabo, nanesite zmes Tokuyama Universal Bond II na celotno površino za lepljenje. Pazite, da ne izpustite nobene površine, na kateri je treba uporabiti adheziv Tokuyama Universal Bond II.

- V primeru intraoralnih popravil obnov, če površina za lepljenje vključuje strukturo zoba in obnov (keramika, porcelan, kovine ali kompozitni materiali), uporabite zmes Tokuyama Universal Bond II za vso površino za lepljenje naenkrat. Posebni premazi niso potrebni.
- Če se uporabljeno adheziv Tokuyama Universal Bond II zbira na tleh votline ali na vogalu njene površine in je predebelo, obrišite odvečno adheziv s konico papirja ali novim aplikatorjem za enkratno uporabo.
- Pazite, da odvečno adheziv Tokuyama Universal Bond II ne bo odteklo subgingivalno. Če bi adheziv Tokuyama Universal Bond II odteklo subgingivalno, dobro splaknite in območje

osušite.

- Če slina, kri ali druga tekočina onesnaži uporabljen adheziv Tokuyama Universal Bond II, votlino dobro sperite z vodo, osušite in ponovno nanesite sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II.
- NE spirajte uporabljenega veziva Tokuyama Universal Bond II z vodo, razen v primeru neželene kontaminacije.
- NE čakajte predolgo po nanosu veziva Tokuyama Universal Bond II. Posušite na zraku v roku 30 sekund po nanosu, da boste zagotovili ustrezno debelino nanosa.

9. Sušenje z zrakom

Uporabite zračno/vodno brizgo brez olja in s šibkim brizganjem zraka neprekinjeno sušite adheziv Tokuyama Universal Bond II na površini, dokler ne ostane nepremično na svojem mestu. Zaključite s sušenjem z blagim zrakom na površini. Uporabite sesalnik, da preprečite škropljenje veziva Tokuyama Universal Bond II.

- Če slina, kri ali druga tekočina kontaminira uporabljen adheziv Tokuyama Universal Bond II, dobro sperite z vodo, osušite in ponovno uporabite sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II.
- Ne spirajte uporabljenega veziva Tokuyama Universal Bond II z vodo, razen v primeru neželene kontaminacije.
- Če pride do škropljenja po nesreči, lahko pride do pobeljenja tkiva ali do alergijskih reakcij.

10. Kompozitna smola

Restavracije s kompozitno smolo, ki se strjuje z lučko, sama ali je dvojnustrujoča morate izvajati v skladu z navodili proizvajalca. Odvečno kompozitno smolo je treba v celoti odstraniti in spolirati.

- Plast adheziva Tokuyama Universal Bond II se lahko obarva fluorescentno, ko ga obsevate z lučko za strjevanje.

KLINIČNA APLIKACIJA ZA CEMENTIRANJE INDIREKTNIH RESTAVRACIJ

1. Priprava površine za lepljenje obnove

1.1 Keramika različna od porcelana in kompozitnih materialov

Notranjost restavracije mora biti hrapava, kar dosežete s peskanjem (0,1 do 0,2 MPa), z abrazijo z zrakom ali brušenjem z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da jo pripravite na lepljenje.

Površino dobro splaknite in osušite.

1.2 Kovinske površine

Območje mora biti hrapavo, zato ga obrusite s peskanjem (0,3 do 0,5 MPa), abrazijo z zrakom ali brušenjem z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da ga pripravite na lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

1.3 Porcelan

Površina NE sme biti hrapava, območje polirajte, da pripravite čisto in svežo površino za lepljenje.

Površino dobro splaknite in osušite.

- Če uporabljate peskanje ali abrazijo z zrakom, uporabite aluminijev prah z najmanj 30 do 50 mikroni.
- Če površine ne morete narediti hrapave ali je ne morete polirati, jedkajte površino za lepljenje s fosforno kislino in jo nato dobro splaknite in osušite.
- Spodaj naštetе snovi preprečujejo lepljenje in jih je treba iz površine odstraniti z mehanskim čiščenjem ali alkoholom. Očistite restavrator, ko zaključite s prilagajanjem.

- 1) Mavec in obloge
- 2) Silikonsko olje materiala za preverjanje prilagajanja
- 3) Oljna meglica z ročnika
- 4) Plak, zobne obloge, slina, kri in eksudatne tekočine
- 5) Začasni cement

Po potrebi zaščitite površino, na katero bond ne bo apliciran z uporabo kovinskih ločevalnikov, parafinskega filma, vazelina itd.

2. Doziranje adheziva Tokuyama Universal Bond II iz stekleničke

Pred uporabo pustite, da se adheziv Tokuyama Universal Bond II ogreje na sobno temperaturo. Odprite stekleničko, tako da odstranite pokrovček in kapnite po eno kapljico vsakega veziva Tokuyama Universal Bond II A in B v posodico za mešanje ali v posodico za mešanje za enkratno uporabo. Dobro mešajte z aplikatorjem za enkratno uporabo, dokler se mešano adheziv ne obarva zeleno.

- Dodajte adheziv Tokuyama Universal Bond II B TAKOJ potem, ko ste dodali A. Tokuyama Universal Bond II A se lahko obarva roza zaradi volatilitnosti topila, če ga pustite stati dalj časa. Če se adheziv A obarva roza, ga zavržite in ponovno dodajte sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II A in B.
- Dokončajte aplikacijo v roku 1 minute po dodajanju, če uporabljate posodico za mešanje, ker Tokuyama Universal Bond II vsebuje volatilna topila. Po mešanju se barva veziva Tokuyama Universal Bond II postopoma spremeni zaradi reakcije katalizatorja Tokuyama Universal Bond

II, to je povsem običajno in ne pomeni težav s Tokuyama Universal Bond II.

- Dokončajte aplikacijo v roku 3 minut po dodajanju, če uporabljate posodico za mešanje za enkratno uporabo.
- Pazite, da držite stekleničke veziva med dodajanjem Tokuyama Universal Bond II A in B navpično.
Stekleničk med dodajanjem ne držite diagonalno ali horizontalno; zaradi tega bi lahko Tokuyama Universal Bond II odtekal nazaj v šobo in bi prišlo do onesnaženja.
- NE dotikajte se posodice za mešanje s šobo med dodajanjem. NE zamenjajte pokrovčkov stekleničk Tokuyama Universal Bond II A in B. če komponente veziva Tokuyama Universal Bond II A in B prideta v stik med dodajanjem, se lahko Tokuyama Universal Bond II strdi v šobi.
- Obrišite odvečno adheziv Tokuyama Universal Bond II s šobe in z notranjosti pokrovčka, preden pokrovček zaprete.
- Takoj po dodajanju veziva, dobro privijte pokrovček nazaj na Tokuyama Universal Bond II A in B.
- Pokrovčka stekleničke NE privijte premočno.

3. Aplikacija Tokuyama Universal Bond II

Če uporabljate aplikator za enkratno uporabo, nanesite zmes Tokuyama Universal Bond II na površino za lepljenje.

- Zagotovite, da adheziv Tokuyama Universal Bond II prekriva celotno površino, kjer boste uporabili cement.
- NE uporabljajte prekomerno. En nanos veziva Tokuyama Universal Bond II zadostuje. Prevelika debelina plasti lahko negativno vpliva na prileganje obnove.
- NE dovolite, da slina, kri, olje, voda itd. pridejo v stik s površino, kjer bo potekala vezava.
Če se obdelana površina kontaminira, jo dobro splaknite z vodo, osušite in nanesite sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II.
- NE čakajte predolgo po nanosu veziva Tokuyama Universal Bond II. Sušite z zrakom v roku 30 sekund po nanosu, da boste zagotovili ustrezno debelino nanosa.

4. Sušenje z zrakom

Uporabite zračno/vodno brizgo brez olja in na površini uporabite blagi zrak. Uporabite sesalnik, da preprečite škropljenje veziva Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementiranje

Cementiranje restavracij s cementom, ojačanim s smolo izvajajte po navodilih proizvajalca.

- NE nanašajte cementa v pasti neposredno na pripravljen zob ali kaviteto pripravljeno z

- adhezivom Tokuyama Universal Bond II, da bi se izognili nepravilni namestitvi restavracije.
- Strjevanje se lahko pospeši, kar je odvisno od uporabljenega smolnega cementa. Da bo debelina filma ustrezna, namestite restavracijo čim prej po nanosu smolnega cementa (v 1 minuti po nanosu), sicer obstaja velika možnost, da se restavracija ne bo prilegala pravilno.
 - Plast veziva Tokuyama Universal Bond II se lahko obarva fluorescentno, ko ga obsevate s svetlobo za strjevanje.

■ KLINIČNA UPORABA ZA VEZAVO AKRILNE SMOLE NA KOVINSKO OSNOVO, SPOJ ALI FIKSACIJO

1. Priprava površine za lepljenje

Območje mora biti hrapavo, zato ga peskajte (0,1 do 0,2 MPa), ali obrusite z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da pripravite površino za lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

2. Porazdelitev, nanos sušenje z zrakom

Uporabite enake postopke, kot so opisani v poglavju KLINIČNA APLIKACIJA ZA CEMENTIRANJE POSREDNIH OBNOV.

3. Aplikacija, strjevanje, obrezovanje in finiiranje akrilne smole

Postopajte v skladu z navodili proizvajalca za uporabo polimerizirajoče akrilne smole.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih incidentih, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. Tokuyama Universal Bond II hem direkt hem indirekt restorasyonlar için Kendinden

Pürüzlendirme, Seçimli Mine Pürüzlendirme ve Total Pürüzlendirme teknikleriyle kullanılabilen iki bileşenli, kendiliğinden sertleşen bir dental adeziv sistemidir. Üniversal bir adeziv olarak, Tokuyama Üniversal Bond II ışıqla sertleşen, kendiliğinden sertleşen ve dual sertleşen kompozit materyallerle tamamen uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

2. Tokuyama Üniversal Bond II polimerize edilebilen rezin materyallerin (adeziv rezin siman, akrilik rezin ve kompozit rezin) cam-seramikler (porselen), oksit seramikler (zirkonya ve alümin), metaller (değerli ve değersiz) ve inorganik doldurucu içeren rezin materyaller gibi indirekt restoratif materyallere bağlanma dayanımını artırır.
3. Tokuyama Üniversal Bond II Fosforik asit monomeri, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA), MTU-6 (tiourasil monomeri), Silan bağlayıcı ajan, Peroksit, Borat katalizör, Aseton, Etanol ve Saf su içerir.

■ KULLANIM AMACI

Kullanım amacı: Kendiliğinden Sertleşen Üniversal Dental Adeziv
Hasta hedef kitlesi: Tüm yaş grupları

■ ENDİKASYONLAR

- Işıqla sertleşen, dual sertleşen ve kendiliğinden sertleşen materyallerle direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Kompozit restorasyonların, metal destekli porselen, metal ve tam seramik restorasyonların ilave bir primer kullanılmaksızın intraoral onarımı
- Işıqla sertleşen, dual sertleşen ve kendiliğinden sertleşen rezin simanlarla birlikte indirect restorasyonların ve veneerlerin simantasyonu
- Kor yapım materyallerinden yapılan korların bondingi
- Protez rezininin metal kaideye, kroşeye veya bağlantıya bondingi
- Metal kaideli, kroşeli veya bağlantılı protezlerin onarımı
- Rezin fasetli kuronların yapımında opak rezinin metal kaideye bonding

■ KONTRENDİKASYONLAR

Tokuyama Üniversal Bond II metakrilik monomerler, peroksit, organik çözücüler ve asitler içerir. Tokuyama Üniversal Bond II'yi metakrilik monomerlere, ilişkili monomerlere, peroksit, organik çözücülere ve asitlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) Tokuyama Universal Bond II'ü bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. Tokuyama Universal Bond II'ü yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) Tokuyama Universal Bond II, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa Tokuyama Universal Bond II'ü KULLANMAYIN.
- 4) Tokuyama Universal Bond II bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) Tokuyama Universal Bond II ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastic, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. Tokuyama Universal Bond II muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) Tokuyama Universal Bond II'un gözler, mukoz membran, cilt veya giysilerle temasından kaçının.
 - Tokuyama Universal Bond II gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - Tokuyama Universal Bond II mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyonu tamamladıktan sonra su ile iyice yıkayın. Etkilenen bölgeler protein koagülasyonu nedeniyle beyazlaşabilir ancak beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmalıdır. Beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmazsa derhal bir doktora başvurun; aynı tavsiye hastaya da verilmelidir.
 - Tokuyama Universal Bond II ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın ve suyla yıkayın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) Tokuyama Universal Bond II yutulmamalı ve aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) Tokuyama Universal Bond II'un istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Tokuyama Universal Bond II'ü veya buharını açık alev maruz bırakmayın çünkü Tokuyama

Universal Bond II yanıcıdır.

- 10) Çapraz enfeksiyonu veya bağlanma dayanımının azalmasını önlemek için tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN. ve tek kullanımlık karıştırma godesini tekrar Karıştırma godesini her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
- 11) Tokuyama Universal Bond II'ü pulpaya çok yakın yerde olan kaviteye doğrudan UYGULAMAYIN. Cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit ile pulpa koruması tavsiye edilir. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller Tokuyama Universal Bond II'un sertleşmesini engeller.
- 12) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
- 13) Başka üreticilerden temin edilen karıştırma godelerini KULLANMAYIN.
- 14) Tokuyama Universal Bond II'ü çıkarırken veya karıştırırken verilmiş olan karıştırma godesini veya tek kullanımlık karıştırma godesini kullanın. Tokuyama Universal Bond II lastik gode içine çıkarılmadığı takdirde sertleşmiş Tokuyama Universal Bond II'ü karıştırma godesinden çıkarmak zor olabilir. Sertleşmiş Tokuyama Universal Bond II lastik gode ters çevrilerek çıkarılabilir.
- 15) Tokuyama Universal Bond II'ü diğer markaların primer veya adezivleriyle karıştırmayın.
- 16) Sıvının sıçramasını önlemek için Tokuyama Universal Bond II'un şişesi buzdolabından çıkarıldıktan hemen sonra açılmamalıdır. Tokuyama Universal Bond II kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Buzdolabından çıkardıktan sonra materyalin oturması için 20 dakika veya oda sıcaklığına erişene kadar bekleyin.
- 17) Tokuyama Universal Bond II'yi özel yapıştırıcılar veya astarların mevcudiyetinin belirtildiği reçine malzemelerle kullanmayın.

■ İLAÇLAR VE MATERYALLER İÇİN ÖNLEMLER

- 1) Bazı materyaller ve ilaçlar (hemostatik malzeme) Tokuyama Universal Bond II'un sertleşmesini/adezyonunu engellerler. Şunları içeren ürünleri KULLANMAYIN:
 - Öjenol,
 - Alüminyum klorür,
 - Demir sülfat,
 - Kalsiyum sülfat,
 - Alüminyum sülfat,
 - Gümüş diamin florür [moleküler formülü: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

- 2) Tokuyama Universal Bond 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 Universal Bond II'yi 0 ila 25°C (32 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Isı, doğrudan güneş ışığı, kıvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.
- 3) Şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

Kullanılmayan Tokuyama Universal Bond 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.

■ DİREKT RESTORASYONLAR VE RESTORASYONLARIN KOMPOZİT REZİNLE İNTRAORAL OLARAK ONARILMASI İÇİN KLİNİK UYGULAMA

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.

- Tutucu yüzeyde kesilmemiş mine varsa, kesilmemiş mineye asitleme ajanı uygulayın. Bkz. "Seçimli mine pürüzlendirme tekniği" bölümü.

4. Kurutma

Kurutma kağıdı veya hava şırıngası tekniğiyle kaviteyi kurutun.

- Vital diş KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.
- Tokuyama Universal Bond II'un sertleşmesini önleyen aşağıda belirtilmiş olan maddeler, uygulamadan önce diş yüzeyini alkol, sitrik asit veya 2 ila 3 saniye fosforik asit uygulamasıyla iyice temizleyip giderilmelidir:
 - 1) Aeratörden gelen yağ,
 - 2) Tükürük, kan ve eksuda.

5. Diş yapısının asitlenmesi (isteğe bağlı)

(a.) Seçimli mine pürüzlendirme tekniği

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

(b.) Total pürüzlendirme tekniği

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

6. Onarım sırasında adeziv yüzeyin hazırlanması

6.1 Porselen haricindeki seramikler ve Kompozit materyaller

Gerekirse marjini bizote edin. Yüzeyi adezyona hazırlamak için bölgeyi hava abrazyonuyla veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

6.2 Metal restorasyonlar

Yüzeyi adezyona hazırlamak için bölgeyi hava abrazyonuyla veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

6.3 Porselen

Gerekirse marjini bizote edin. Yüzeyi PÜRÜZLENDİRMEYİN; adezyon için temiz ve yeni bir yüzey hazırlamak amacıyla bölgeye polisaj uygulayın. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

- Hava abrazyonu kullanırken, en az 30 ila 50 mikron grenli alüminyum tozu kullanın.
- Aşağıda listelenen maddeler adezyonu engeller ve mekanik temizleme veya alkole batırma yöntemiyle adeziv yüzeyden uzaklaştırılmalıdır.
 - 1) Aeratörden gelen yağ
 - 2) Plak, tartar, tükürük, kan ve eksüda sıvılar

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

7. Tokuyama Universal Bond II'un Çıkarılması

Kullanmadan önce Tokuyama Universal Bond II'un oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kapağını çıkararak şişeyi açın ve karıştırma godesinin veya tek kullanımlık karıştırma godesinin içine Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin her birinden bir damla çıkarın. Karıştırılan bonding ajanı yeşil renk alana dek tek kullanımlık bir aplikatörle iyice karıştırın.

- A'yı çıkardıktan HEMEN SONRA Tokuyama Universal Bond II B'yi de çıkarın. Çok uzun süre bekletilmesi durumunda Tokuyama Universal Bond II A çözücünün buharlaşması nedeniyle pembeleşebilir. Bond A pembeleşirse atın ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarın.

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

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

- Materyali çıkarırken Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişelerini mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken şişeleri çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde Tokuyama Universal Bond II ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.

- Çıkarırken ağızlığı karıştırma godesine DOKUNDURMAYIN. Tokuyama Universal Bond II A ve B şişelerinin kapaklarını birbirleriyle DEĞİŞTİRMEYİN. Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarma sırasında temas ederse, Tokuyama Universal Bond II ağızlıkta sertleşebilir.

- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki ve kapağın iç kısmındaki Tokuyama Universal Bond II fazlasını silin.

- Ardından Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişe kapaklarını hemen sıkıca yerine takın.

- Şişe kapaklarını fazla SIKMAYIN.

8. Tokuyama Universal Bond II'un Uygulanması

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, karıştırılan Tokuyama Universal Bond II'yi bütün tutucu yüzey veya yüzeyler üzerine uygulayın. Tokuyama Universal Bond II'nin uygulanması gereken tüm yüzeyleri kapladığından emin olun.

- Restorasyonların ağız içinde onarımı esnasında, adeziv yüzey diş yapısı ve restorasyonları

(seramik, porselen, metal veya kompozit malzemeler) içeriyorsa, karıştırılan Tokuyama Universal Bond II'yi tüm adeviz yüzeylere tek seferde uygulayın. İlave bir primere gerek yoktur.

- Uygulanan Tokuyama Universal Bond II kavite tabanında veya cavosurface açısında toplanırsa ve havayla inceltmek için çok kalınsa, bir kağıt kon veya yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını alın.
- Tokuyama Universal Bond II'un fazlasının dişeti altına akmasına imkan vermeyin. Tokuyama Universal Bond II subgingival alana akarsa, alanı iyice yıkayın ve kurutun.
- Uygulanan Tokuyama Universal Bond II tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa kaviteyi su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II uygulayın.
- İstmeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan Tokuyama Universal Bond II'ü su ile YIKAMAYIN.
- Tokuyama Universal Bond II'un uygulanmasından sonra fazla uzun süre beklemeyin. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

9. Havayla Kurutma

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

- Uygulanan Tokuyama Universal Bond II tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II uygulayın.
- İstmeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan Tokuyama Universal Bond II'ü su ile yıkamayın.
- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.

10. Kompozit rezin

Işıklı sertleşen, kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bir kompozit rezinle üreticisinin talimatları doğrultusunda restore edin. Fazla doldurulmuş kompozit rezin iyice uyumlaşmalı ve polisajı yapılmalıdır.

- Tokuyama Universal Bond II tabakası, dental ışık cihazı ile ışınlama altında floresan görünebilir.

■ İNDİREKT RESTORASYONLARIN SİMENTASYONU İÇİN KLİNİK UYGULAMA

1. Restorasyonun adeziv yüzeyinin hazırlanması

1.1 Porselen haricindeki seramikler ve Kompozit materyaller

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

Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

1.2 Metal restorasyonlar

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

1.3 Porselen

Yüzeyi PÜRÜZLENDİRMEYİN; Adezyon için temiz ve yeni bir yüzey hazırlamak amacıyla bölgeye polisaj uygulayın. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

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

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

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

1) Alçı ve revetman

2) Uyum kontrolü materyalinden kaynaklanan yağ

3) Aeratörden gelen yağ

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

5) Geçici restorasyon ve geçici siman

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

2. Tokuyama Universal Bond II'un Çıkarılması

Kullanmadan önce Tokuyama Universal Bond II'un oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kapağını çıkararak şişeyi açın ve karıştırma godesinin veya tek kullanımlık karıştırma godesinin içine Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin her birinden bir damla çıkarın. Karıştırılan bonding ajanı yeşil renk alana dek tek kullanımlık bir aplikatörle iyice karıştırın.

- A'yı çıkardıktan HEMEN SONRA Tokuyama Universal Bond II B'yi de çıkarın. Çok uzun süre bekletilmesi durumunda Tokuyama Universal Bond II A çözücünün buharlaşması nedeniyle pembeleşebilir. Bond A pembeleşirse atın ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarın.
- Karıştırma godesini kullanırken materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 1 dakika içinde tamamlayın çünkü Tokuyama Universal Bond II uçucu çözücüler içermektedir. Karıştırmadan sonra Tokuyama Universal Bond II'un rengi, Tokuyama Universal Bond II katalizörünün reaksiyonuna bağlı olarak tedricen değişir, bu normaldir ve Tokuyama Universal Bond II'la ilgili bir problem olduğunu göstermez.
- Tek kullanımlık karıştırma godesini kullanırken materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 3 dakika içinde tamamlayın.
- Materyali çıkarırken Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişelerini mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken şişeleri çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde Tokuyama Universal Bond II ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.
- Çıkarırken ağızlığı karıştırma godesine DOKUNDURMAYIN. Tokuyama Universal Bond II A ve B şişelerinin kapaklarını birbirleriyle DEĞİŞTİRMEYİN. Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarma sırasında temas ederse, Tokuyama Universal Bond II ağızlıkta sertleşebilir.
- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki ve kapağın iç kısmındaki Tokuyama Universal Bond II fazlasını silin.
- Ardından Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişe kapaklarını hemen sıkıca yerine takın.
- Şişe kapaklarını fazla SIKMAYIN.

3. Tokuyama Universal Bond II'un Uygulanması

- Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, karıştırılan Tokuyama Universal Bond II'u bağlanacak yüzey üzerine uygulayın.
- Tokuyama Universal Bond II'un siman uygulanacak olan tüm yüzeyleri kapladığından emin olun.
- Aşırı miktarda UYGULAMAYIN. Tokuyama Universal Bond II'un bir kez uygulanması yeterlidir. Tabakanın fazla kalın olması restorasyonun uyumunu bozabilir.
- Tükürük, kan, yağ, su, vs.nin bağlanacak yüzeye temas etmesine izin VERMEYİN. Eğer işlem gören yüzey kontamine olursa, su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II uygulayın.
- Tokuyama Universal Bond II'un uygulanmasından sonra fazla uzun süre beklemeysin. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

4. Havayla kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak yüzeye hafif hava uygulayın. Tokuyama Universal Bond II'ün sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

5. Simantasyon

Bir rezin siman ile üreticisinin talimatlarına uygun şekilde simante edin.

- Restorasyonun hatalı oturmasından kaçınmak için prepare edilmiş dişe veya Tokuyama Universal Bond II ile işlem görmüş kaviteye doğrudan rezin siman pasta UYGULAMAYIN.
- Kullanılan rezin simana bağlı olarak sertleştirme hızlandırılabilir. Uygun film kalınlığını muhafaza etmek için rezin siman uygulanmasından sonra mümkün olan en kısa zamanda (materyali çıkardıktan sonra 1 dakika içinde) restorasyonu yerine oturtun, aksi halde restorasyonun simantasyonla gerektiği gibi oturmama olasılığı vardır.
- Tokuyama Universal Bond II tabakası, dental ışık cihazı ile ışınlama altında floresan görünebilir.

■ AKRİLİK REZİNİN METAL KAİDEYE, KROŞEYE VEYA BAĞLANTIYA BONDİNGİ İÇİN KLİNİK UYGULAMA

1. Adeziv yüzeyin hazırlanması

Yüzeyi adezyona hazırlamak için bölgeyi kumlamayla (0,1 ila 0,2 MPa) veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

2. Materyalin çıkarılması, Uygulama ve Havayla kurutma

İNDİREKT RESTORASYONLARIN SİMENTASYONU İÇİN KLİNİK UYGULAMA bölümünde anlatılan prosedürleri aynen kullanın.

3. Akirlik rezinin uygulama, sertleştirme, kırpma ve bitirilmesi

Polimerize edilen akrilik rezin kullanımına ilişkin olarak üreticinin talimatları doğrultusunda prosedüre devam edin.

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 bu 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

Bottle (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
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 and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Бутилка (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
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 и/или разделения	RAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	RAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

Láhev (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
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 a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

Flasche (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Behälter-Körper für Applikatoren	CP7 (Cellulose-Propionat): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter-Kappe für Applikatoren	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

Flaske (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
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 og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

Pudel (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Aplikaatorite ümbrise korpus	CP7 (tselluloospropionaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Aplikaatorite ümbrise kate	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

Bote (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Cuerpo de estuche para aplicadores	CP7 (Propionato de celulosa): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
Tapa de estuche para aplicadores	PP5 (Polipropileno): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.

Pakkausjätteiden käsittelyopas

Pullopakkaus (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauksen runko applikaattoreille	CP7 (Selluloosapropionaatti): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauksen kapseli applikaattoreille	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon (bouchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
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 et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

Φιάλη (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
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 ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

Bočica (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
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 i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i/ili vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

Üvegse (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Burkolat test felhordó készülékekhez	CP7 (cellulóz propionát): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Burkolat kupak felhordó készülékekhez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
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 e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

Buteliukas (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Aplikatorių dėklo korpusas	CP7 (celiuliozės propionatas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Aplikatorių dėklo dangtelis	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

Pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Aplikatoru apvalka korpuss	CP7 (celulozes propionāts): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Aplikatoru apvalka vāciņš	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodaļījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

Flacon (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
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 en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

Flaske (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Eske for applikatorer	CP7 (cellulosepropionat): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Deksel på applikatoretui	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

Butelka (zakrętka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
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 i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

Frasco (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
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 e/ou divisões	PAP21 (Cartão não canelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

Sticlă (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
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 și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

Flaska (lock och flaskdel)	Kassera som industriavfall.
Hölje för applikatorer	CP7 (cellulosapropionat): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Höljeshuv för applikatorer	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

Fľaštička (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Hlavná časť puzdra pre 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 a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlhnený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

Steklenica (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
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 in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

Şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
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 ve/veya bölme	PAP21 (Oluksuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.