

Adhesive Resin Cement

ESTECCEM II *PLUS*

CE 1639

UK
CA 0120

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	12	FRANÇAIS	23
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	35	ITALIANO	47	PORTUGUÊS	58
ROMÂNĂ	69	ESPAÑOL	80	TÜRKÇE	91
HRVATSKI	101	SLOVENŠČINA	111		

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. ESTECER II PLUS is a dual-cure (light and/or self-cure), radiopaque, adhesive resin cement system with excellent handling, esthetic and adhesive properties to teeth and all prosthetic materials. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 2 and Class 3 material by ISO 4049. The main components of the ESTECER II PLUS KIT are the PASTE (A/B) and Tokuyama Universal Bond II (A/B). The PASTE is dispensed in an automix syringe and is available in various shades (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II promotes the adhesion of PASTE to tooth structure. Tokuyama Universal Bond II also enhances the adhesion of PASTE to all prosthetic materials.
2. The PASTE contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Peroxide, Camphorquinone, N,N-dimethyl-p-toluidine and Silica-Zirconia Filler (Filler Load 74 wt%).
3. The PASTE A contains N,N-dimethyl-p-toluidine as polymerization initiator in a concentration above 0.1% weight by weight. N,N-dimethyl-p-toluidine is classified as carcinogenicity 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council. Tokuyama Dental reviewed in detail the documents prepared by the regulatory authorities (Risk Assessment Committee of European Chemical Agency) and also conducted a risk assessment regarding ESTECER II PLUS. It is concluded that ESTECER II PLUS does not cause an increased risk of carcinogenicity, as the estimated exposures of patients treated with ESTECER II PLUS in dental procedures to N,N-dimethyl-p-toluidine are not expected to influence the cancer incidence in humans.
4. 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.

INDICATIONS

- Cementation of crowns, bridges, inlays, and onlays made of glass/oxide ceramics (porcelain, zirconia and alumina), metals/alloys (precious and non-precious) and resin materials including

- inorganic filler (composite materials).
- Repair of fractured porcelain fused to metal crowns and all ceramic restorations.
- Cementation of veneers.
- Cementation of adhesion bridges.
- Cementation of metal or resin cores, metal or glass-fiber posts.

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) Use Tokuyama Universal Bond II as primer for the ESTECM II PLUS PASTE. DO NOT use other primers or adhesives as primer for the adhesive surfaces.
- 2) DO NOT use ESTECM II PLUS for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTECM II PLUS only as directed herein.
- 3) ESTECM II PLUS is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 4) DO NOT use the ESTECM II PLUS KIT, PASTE, or Tokuyama Universal Bond II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If ESTECM II PLUS causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 6) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTECM II PLUS to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 7) Avoid contact of the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is seated. Tokuyama Universal Bond II affected areas may whiten from protein coagulation, but

- such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
- If the PASTE or Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 8) The PASTE or Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - 9) To avoid the unintentional ingestion of the PASTE or Tokuyama Universal Bond II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - 10) DO NOT expose Tokuyama Universal Bond II or the vapor to open flame because Tokuyama Universal Bond II is flammable.
 - 11) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
 - 12) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
 - 13) DO NOT use ESTEC EM II PLUS directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of Tokuyama Universal Bond II.
 - 14) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
 - 15) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
 - 16) DO NOT mix the PASTE or Tokuyama Universal Bond II with other brands of paste, primers or adhesives.
 - 17) The PASTE or 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. Return the PASTE to the refrigerator after using.

PRECAUTIONS FOR PASTE

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

prior to recapping the syringe using the cap provided with the syringe at the time of purchase.

■ **PRECAUTIONS FOR Tokuyama Universal Bond II**

- 1) To avoid splashing the liquid, the bottles of Tokuyama Universal Bond II should not be opened immediately after taking out of the refrigerator.
- 2) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of Tokuyama Universal Bond II. If Tokuyama Universal Bond II is not dispensed into the rubber mixing 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.
- 3) 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: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) 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.

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

■ **STORAGE**

- 1) Store the ESTECM II PLUS KIT, PASTE under refrigeration at temperatures between 0 to 10°C (32 to 50°F).
- 2) Store the Tokuyama Universal Bond II at temperatures between 0 to 25°C (32 to 77°F).
- 3) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
- 4) DO NOT use after the indicated expiration date on the syringe/bottle/package.

■ DISPOSAL

- To dispose of the PASTE, extrude unused paste from the automix syringe, mix and allow paste to harden before 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.
- Follow local instructions for disposal.
- Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

■ CLINICAL PROCEDURES

1. Tooth Preparation

Remove contamination from the tooth surface such as plaque, temporary cement residue, oil from materials to test crown fit, oil mist from a hand-piece, saliva, blood and exudates fluids by brushing with flour pumice, ultrasonic scaling or cleaning the surface of the tooth with alcohol. Thoroughly rinse and dry the surface.

- If the adherent surface involves uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel. See section “Selective-enamel-etch technique”.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

2. Etching of the tooth structure (optional)

(a.) Selective-enamel-etch technique

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

(b.) Total etch technique

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

3. Restoration Preparation

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

1) Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

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

2) Porcelain

DO NOT roughen the surface; Prepare the interior of the restoration, providing a clean and

fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

3) Metal restorations

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

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

4. Dispensing of Tokuyama Universal Bond 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 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 the disposable mixing well.

- 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.

5. Restoration Pretreatment with the Tokuyama Universal Bond II

1) Application

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 PASTE 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.

2) Air dry

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

- Be sure to dry the surface after Tokuyama Universal Bond II is applied. Incomplete drying may result in poor adhesion.

6. Tooth (Adherent surface) Pretreatment with the Tokuyama Universal Bond II

1) Application

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 PASTE will be applied. Even if the adherent surface includes materials other than tooth structure such as ceramics, porcelain, composite, and/or metal, no extra primers are needed.
- Dispensed Tokuyama Universal Bond II can be used for both the restoration and tooth pretreatment if used within 1 minute using the mixing well or 3 minutes if using the

disposable mixing well.

- If the time after dispensing is over 1 minute (mixing well), or over 3 minutes (disposable mixing well), DO NOT use dispensed Tokuyama Universal Bond II due to the possibility of the poor coating properties or insufficient adhesion. If the time after dispensing exceeds the limit mentioned above (1 minute or 3 minutes), dispense again one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well and mix thoroughly with a disposable applicator.
- If the 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.
- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

2) Air dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the Tokuyama Universal Bond 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.

7. Cementation and Final Bonding

1) Preparing the syringe and mixing tips

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

- How to remove the cap: turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward.
- DO NOT allow PASTE A to come into contact with PASTE B, there is a possibility of hardening of the PASTE at the tip of syringe. Wipe the excess PASTE from the tip of

syringe with a clean cloth or tissue before using a new mixing tip.

- If equal amounts of PASTE A and B are not dispensed, there is a possibility of poor polymerization. Ensure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe prior to attaching a mixing tip.
- How to attach the mixing tip: align the projections on the adapter with the grooves in the syringe as closely as possible, and turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place.
- After use, remove the mixing tip from automix syringe and replace the cap of the automix syringe.

2a) Cementation of Restoration

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

- DO NOT apply the PASTE directly to the prepared tooth or the cavity treated with Tokuyama Universal Bond II to avoid incorrect seating of the restoration.
- To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the PASTE (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.

2b) Placing the core or post

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

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

8. Removal of Excess PASTE

There are two methods for removal of excess PASTE.

a) When using the light-cure method

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

- Excess light curing will lead to difficult removal of the excess cement.
- The Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light

irradiation.

b) When using the self-cure method

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

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

9. Final Adjustment

1) Final PASTE hardening

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

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

- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ($>500\text{mW}/\text{cm}^2$) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

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

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

2) Finishing

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

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

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

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

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. ESTECЕМ II PLUS представлява двойнополимеризиращ (фото- и/или самополимеризиращ) рентгеноконтрастен адхезивен композитен цимент с отлични качества по отношение на манипулативността, естетиката и адхезията към зъбите и всички зъботехнически материали. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 2 и клас 3 съгласно ISO 4049. Главните компоненти на ESTECЕМ II PLUS KIT са PASTE (A/B) и Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTE се доставя в шприца за автоматично смесване и се предлага в различни цветове: UNIVERSAL (универсален), CLEAR (прозрачен), BROWN (кафяв) и WHITE OPAQUE (бял непрозрачен). Tokuyama Universal Bond II подпомага адхезията на PASTE към зъбната структура. Tokuyama Universal Bond II подобрява адхезията на PASTE към всички протетични материали.
2. PASTE съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропоксид)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP), пероксид, камфорохинон, N,N-диметил-р-толуидин и силициево-циркониев пълнител (съдържание на пълнител 74 тегловни процента).
3. PASTE А съдържа N,N-диметил-р-толуидин като инициатор на полимеризация в концентрация над 0,1 тегловни процента. N,N-диметил-р-толуидинът е класифициран като канцероген 1B в съответствие с част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета. Tokuyama Dental е прегледала подробно документите, подготвени от регулаторните органи (Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали) и също е извършила оценка на риска по отношение на ESTECЕМ II PLUS. Стигна се до заключението, че ESTECЕМ II PLUS не води до повишен риск от канцерогенност, тъй като не се очаква оценените експозиции на N,N-диметил-р-толуидин при пациентите, лекувани с ESTECЕМ II PLUS при стоматологични процедури, да повлияе на заболяемостта от рак при хората.
4. Tokuyama Universal Bond II съдържа мономери на фосфорна киселина, бисфенол А ди(2-хидрокси-пропоксид)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA), MTU-6 (тиоурацил мономер), свързващ агент силан, пероксид, катализатор борат, ацетон, етанол и пречистена вода.

■ ПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че PASTE или Tokuyama Universal Bond II попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците, и незабавно измийте щателно

ръцете с вода.

- 7) Избягвайте контакт на PASTE или Tokuyama Universal Bond II с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако PASTE или Tokuyama Universal Bond II попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на PASTE или Tokuyama Universal Bond II с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията. Възможно е побеляване на засегнатите с Tokuyama Universal Bond II участъци поради коагулацията на протеини, но това побеляване трябва да изчезне в рамките на 24 часа. Ако побеляването не изчезне в рамките на 24 часа, незабавно потърсете лекарска помощ; информирайте съответно и пациента.
 - Ако PASTE или Tokuyama Universal Bond II попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 8) PASTE и Tokuyama Universal Bond II не трябва да се поглъщат или аспирират. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 9) За избягване на неволно поглъщане на PASTE или Tokuyama Universal Bond II не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 10) НЕ излагайте Tokuyama Universal Bond II или парите на открит пламък, защото Tokuyama Universal Bond II е запалим.
- 11) НЕ използвайте съдове за смесване от други производители.
- 12) За да избегнете кръстосана инфекция или нарушаване на адхезионната способност, НЕ използвайте повторно апликатора за еднократна употреба, и съда за смесване за еднократна употреба. След всяка употреба почистете съда за смесване щателно със спирт.
- 13) НЕ използвайте ESTECER II PLUS директно в кавитет в непосредствена близост до пулпата. За защита на пулпата се препоръчва стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид. НЕ използвайте МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на Tokuyama Universal Bond II.
- 14) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 15) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или

бруксизъм (стискане, скърцане или триене на зъбите), поправената реставрация може да се отчупи отново.

- 16) НЕ смесвайте PASTE или Tokuyama Universal Bond II с други марки паста, праймери или адхезиви.
- 17) Преди употреба PASTE или Tokuyama Universal Bond II трябва да се остави да придобие стайна температура. След изваждане от хладилника оставете продукта да постои 20 минути или докато достигне стайна температура. След употреба върнете PASTE в хладилника.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА PASTE

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА Tokuyama Universal Bond II

- 1) За да избегнете образуване на пръски от течността, флаконите Tokuyama Universal Bond II не трябва да се отварят непосредствено след изваждане от хладилника.
- 2) 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.
- 3) 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,
- диамино-сребърен флуорид [молекулна формула: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

4) 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.

5) Винаги дръжте отвесно флаконите Tokuyama Universal Bond II A и B 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.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте ESTECER II PLUS KIT, PASTE в хладилник при температура между 0 до 10°C (32 до 50°F).
- 2) Съхранявайте Tokuyama Universal Bond II при температура между 0 и 25°C (32 до 77°F).
- 3) Пазете от топлина, пряка слънчева светлина, искри и открит пламък.
- 4) НЕ използвайте след изтичане на посочения на шприцата/флакона/опаковката срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

- Преди да изхвърлите PASTE, екструдирайте неизползваното количество паста от шприцата за автоматично смесване, смесете и оставете пастата да се втвърди.
- Попийте неизползвания Tokuyama Universal Bond II с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и го предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.
- Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
- Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

■ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

1. Подготовка на зъба

Отстранете замърсяванията като плака, остатъци от временен цимент, мазнина от материали за проверка на пасването, маслена мъгла от ендомотор, слюнка, кръв и секрети

от зъбната повърхност чрез полиране с пемза на прах, ултразвуков скалинг или почистване на повърхността на зъба със спирт. Промийте и подсушете щателно повърхността.

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

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

2. Ецване на зъбната структура (опция)

(а.) Техника на селективно ецване на емайл

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

(б.) Техника на тотално ецване

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

3. Подготовка на реставрацията

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

1) Керамика, различна от порцелан, и композитни материали

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.

2) Порцелан

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

3) 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.

- 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 подготовка на повърхността за адхезия, ецвайте участъка с фосфорна киселина, след това промийте и подсушете щателно.
- Посочените по-долу субстанции инхибират адхезията и трябва да бъдат отстранени от повърхността за адхезия чрез механично почистване или спирт. Почистете реставрацията след ажустирането.
 - 1) Гипс и опаковъчна маса
 - 2) Силиконово масло от материал за проверка на пасването
 - 3) Маслена мъгла от ендомотор
 - 4) Плака, зъбен камък, слюнка, кръв и секрети
 - 5) Временна реставрация и временен цимент
- При необходимост защитете повърхността, която няма да се бондира, с металоотделител, парафинов филм, вазелин и т.н.

4. Дозиране на Tokuyama Universal Bond 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.
- 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.

5. Предварителна обработка на реставрацията с Tokuyama Universal Bond II

1) Приложение

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 PASTE.
- 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.

2) Изсушаване с въздух

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

- Задължително изсушете повърхността след нанасяне на Tokuyama Universal Bond II. Непълно изсъхване може да доведе до влошена адхезия.

6. Предварителна обработка на зъба (повърхност за залепване) с Tokuyama Universal Bond II

1) Приложение

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 PASTE. Ако повърхността за залепване включва материали, различни от

зъбната структура, като керамика, порцелан, композит и/или метал, не са необходими допълнителни праймери.

- Дозираният Tokuyama Universal Bond II може да се използва за реставрацията и предварителната обработка на зъба при нанасяне в рамките на 1 минута посредством съд за смесване или 3 минути посредством съд за смесване за еднократна употреба.
- Ако времето след дозирането е по-дълго от 1 минута (съд за смесване) или 3 минути (съд за смесване за еднократна употреба), НЕ използвайте дозирания Tokuyama Universal Bond II поради вероятността от нарушени покриващи свойства или недостатъчна адхезия. Ако времето след дозиране превишава посочената по-горе граница (1 минута или 3 минути), отново дозирайте съответно по една капка Tokuyama Universal Bond II А и В в съда за смесване или съда за смесване за еднократна употреба и смесете щателно с апликатор за еднократна употреба.
- Ако Tokuyama Universal Bond 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 субгингивалната област. Ако Tokuyama Universal Bond II потече в субгингивалната област, я промийте щателно и я подсушете.
- НЕ чакайте твърде дълго след нанасяне на Tokuyama Universal Bond II; в противен случай е възможно реставрацията да не се свърже правилно с циментацията. Подсушете с въздух в рамките на 30 секунди след нанасянето, за да осигурите правилната дебелина на филма.

2) Изсушаване с въздух

Посредством шприца въздух/вода обработете продължително повърхността на Tokuyama Universal Bond 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.

7. Циментиране и окончателно бондиране

1) Подготовка на шприцата и смесителните каноли

Преди всяка употреба свалете капачката на шприцата за автоматично смесване и изстискайте малко количество PASTE A и B; уверете се, че се дозират еднакви количества от двата отвора на шприцата.

- Отстраняване на капачката: завъртете капачката с 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка, за да подравните издатините на капачката с прорезите на шприцата. Придържайки основата на капачката, отстранете капачката чрез завъртане и същевременно натискане надолу.
- НЕ допускате контакт на PASTE A с PASTE B, в противен случай е възможно втвърдяване на PASTE във върха на шприцата. Преди използване на нова смесителна канюла избършете излишното количество PASTE на върха на шприцата с чиста кърпа или хартиена кърпичка.
- Ако не се дозират еднакви количества PASTE A и B, е възможна недостатъчна полимеризация. Преди да закрепите смесителна канюла, се уверете, че от двата отвора на шприцата се дозират еднакви количества.
- Закрепване на смесителната канюла: подравнете максимално издатините на адаптера с прорезите на шприцата и завъртете смесителната канюла с 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка, за да я фиксирате.
- След употреба отстранете смесителната канюла и поставете отново капачката на шприцата за автоматично смесване.

2a) Циментиране на реставрацията

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

- НЕ нанасяйте PASTE непосредствено върху препарирания зъб или кавитета, третиран с Tokuyama Universal Bond II, за да предотвратите неправилно прилягане на реставрацията.
- За запазване на правилната дебелина на филма поставете реставрацията непосредствено след нанасяне на PASTE (в рамките на 1 минута след нанасянето), в

противен случай е възможно реставрацията да не се свърже правилно с циментацията.

2b) Поставяне на пънче или щифт

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

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

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

8. Отстраняване на излишното количество PASTE

Съществуват два метода за отстраняване на излишното количество PASTE.

a) Метод на фотополимеризиране

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

- Прекомерно фотополимеризиране води до затруднено отстраняване на излишния цимент.

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

b) Метод на самополимеризиране

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

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

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

9. Финални корекции

1) Окончателно втвърдяване на PASTE

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

фотополимеризиране.

- Преди употреба се уверете, че фотополимерната лампа доставя достатъчен интензитет ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини намалява интензитета.

b) При непрозрачни реставрационни материали като метал.

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

2) Финиране

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

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят сериозни инциденти, възникнали във връзка с 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.

FRANÇAIS

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. ESTECER II PLUS est un ciment-résine adhésif radio-opaque à polymérisation double (photo et/ou autopolymérisant) de manipulation très facile, et possédant d'excellentes propriétés esthétiques et adhésives sur les dents et tous les matériaux des prothèses. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 2 et de Classe 3 par ISO 4049. Les principaux composants du KIT ESTECER II PLUS sont la PÂTE PASTE (A/B) et Tokuyama Universal Bond II (A/B). La « PÂTE (PASTE) » est distribuée sous forme

d'une seringue automix et elle est disponible en différentes nuances (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II améliore l'adhésion de la « PASTE » à la structure dentaire. Tokuyama Universal Bond II améliore également l'adhésion de la « PASTE » à tous les matériaux prothétiques.

2. PASTE contient du bisphénol A di (2-hydroxypropoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-PEPP), du peroxyde, de la camphoquinone, de la N,N-diméthyl-p-toluidine et une charge de silice-zircone (teneur en charge 74 % en poids).
3. PASTE A contient de la N,N-diméthyl-p-toluidine en tant qu'initiateur de polymérisation à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. La N,N-diméthyl-p-toluidine est classée comme cancérigène de catégorie 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil. Tokuyama Dental a examiné en détail les documents établis par les autorités réglementaires (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques) et a également réalisé une évaluation des risques concernant ESTECM II PLUS. Il a été conclu que l'ESTECM II PLUS ne présente pas de risque accru de cancer car les expositions estimées des patients traités par l'ESTECM II PLUS lors d'interventions dentaires à la N,N-diméthyl-p-toluidine ne devraient pas influencer sur l'incidence du cancer chez l'homme.
4. Le 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 thiouracile), un agent de couplage silane, du peroxyde, un catalyseur au borate, de l'acétone, de l'éthanol et de l'eau purifiée.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) Utiliser Tokuyama Universal Bond II en tant qu'apprêt pour la PÂTE (PASTE) ESTECEM II PLUS. NE PAS utiliser d'autres primer ou adhésifs en tant que primer pour les surfaces adhésives.
- 2) NE PAS utiliser ESTECEM II PLUS pour tout autre usage que ceux énoncés dans les indications. Utilisez ESTECEM II PLUS en suivant impérativement les instructions.
- 3) ESTECEM II PLUS est destiné à être vendu et utilisé seulement par les professionnels de soins dentaires agréés. Il n'est pas destiné à la vente et il n'est pas adapté à être utilisé par des non professionnels de soins dentaires.
- 4) NE PAS utiliser le KIT ESTECEM II PLUS, la PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II si les sceaux de sécurité sont brisés ou s'il apparaît qu'ils ont été altérés.
- 5) Si ESTECEM II PLUS provoque des réactions allergiques ou une hypersensibilité, arrêter son utilisation immédiatement.
- 6) Utiliser des gants d'examen (en plastique, en vinyle ou en latex) à tout moment lorsque vous manipulez ESTECEM II PLUS afin d'éviter les possibilités de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque : certaines substances ou matériaux peuvent pénétrer au travers des gants d'examen. Si la PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II entrent en contact avec les gants d'examen, retirez et jetez les gants et lavez-vous les mains soigneusement à l'eau le plus rapidement possible.
- 7) Évitez tout contact de la PÂTE (PASTE) ou de Tokuyama Universal Bond II avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - Si la PASTE ou Tokuyama Universal Bond II entrent en contact avec les yeux, rincez-vous les yeux soigneusement à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologiste.
 - Si la PASTE ou Tokuyama Universal Bond II entrent en contact avec les muqueuses, essuyez immédiatement la zone affectée et rincez soigneusement à l'eau une fois que la restauration est en place. Les zones affectées par Tokuyama Universal Bond II peuvent blanchir en raison de la coagulation des protéines, mais un tel blanchissement doit disparaître dans les 24 heures. Si un tel blanchissement ne disparaît pas au bout de 24 heures, contactez

immédiatement un médecin et informer le patient.

- Si la PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II entrent en contact avec la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec un tampon en coton ou de la gaze imbibés d'alcool.
- Donnez pour instruction au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 8) La PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II ne doivent pas être ingérés ni aspirés. Leur ingestion ou aspiration peut être à l'origine de blessures graves.
- 9) Afin d'éviter l'ingestion accidentelle de la PÂTE (PASTE) ou de Tokuyama Universal Bond II, ne les laissez pas sans surveillance à portée des patients et des enfants.
- 10) NE PAS exposer Tokuyama Universal Bond II ou leurs vapeurs à une flamme parce que Tokuyama Universal Bond II sont inflammables.
- 11) NE PAS utiliser de godets mélangeurs fournis par d'autres fabricants.
- 12) Afin d'éviter les infections croisées ou la réduction de la force d'adhérence, NE PAS réutiliser l'applicateur jetable et le godet mélangeur jetable. Nettoyez soigneusement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
- 13) NE PAS utiliser ESTECM II PLUS directement dans la cavité à proximité de la pulpe. Il est recommandé de protéger la pulpe avec un revêtement de verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe parce que ces matériaux vont inhiber la prise de Tokuyama Universal Bond II.
- 14) Lors de l'utilisation d'une unité de photopolymérisation, vous devez porter à tout moment une protection oculaire, des lunettes ou des lunettes-masques.
- 15) Vous devez être conscient que quand une restauration est écaillée en raison d'une occlusion mal alignée ou de bruxisme (serrement, grincement ou taradage de dents), la restauration réparée peut s'écailler de nouveau.
- 16) NE PAS mélanger la (PÂTE) PASTE ou Tokuyama Universal Bond II avec d'autres pâtes, apprêts ou adhésifs de marques différentes.
- 17) La PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II doivent être portés à température ambiante avant toute utilisation. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, laissez le produit reposer pendant 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante. Remettre la PÂTE (PASTE) au réfrigérateur après utilisation.

■ PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR PÂTE (PASTE)

- 1) Utiliser l'Cement Mixing Tip ou le Mini Mixing Tip S inclus dans ce KIT pour extraire la PÂTE (PASTE) mélangée.

- 2) Utiliser un instrument ou une sonde propre pour l'application ou le retrait de la PÂTE (PASTE).
- 3) Afin d'éviter le durcissement imprévisible de la PÂTE (PASTE), retirez l'embout-mélangeur de la seringue automix après chaque utilisation. Utilisez un chiffon ou un mouchoir afin d'essuyer l'excédent de pâte de la pointe de la seringue avant de reboucher la seringue en utilisant le bouchon fourni avec la seringue lors de son achat.

■ PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR Tokuyama Universal Bond II

- 1) Évitez les éclaboussures de liquide, les flacons de Tokuyama Universal Bond II ne doivent pas être ouverts immédiatement après les avoir retirés du réfrigérateur.
- 2) Utiliser le godet mélangeur ou le godet mélangeur jetable fourni pour appliquer ou mélanger Tokuyama Universal Bond II. Si Tokuyama Universal Bond II n'est pas versé dans une cupule en caoutchouc pour le mélanger, 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.
- 3) Certains matériaux et médicaments (matériaux 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 : $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].

- 4) 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.

- 5) 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.

■ STOCKAGE

- 1) Stockez le KIT ESTECHEM II PLUS, PÂTE (PASTE) dans un réfrigérateur à des températures comprises entre 0 et 10°C (32 à 50°F).
- 2) Stockez le Tokuyama Universal Bond II à des températures comprises entre 0 et 25°C (32 et 77°F).
- 3) Tenir éloigné des sources de chaleur, des rayons directs du soleil, des étincelles et des flammes nues.
- 4) NE PAS utiliser après la date d'expiration indiquée sur la seringue/ le flacon /l'emballage.

■ ÉLIMINATION

- Afin d'éliminer la PÂTE (PASTE), extrudez la pâte inutilisée de la seringue automix, mélangez et laissez la pâte durcir avant de l'éliminer.
- Les produits Tokuyama Universal Bond II inutilisés doivent être absorbés par un matériau absorbant inerte comme de la gaze ou du coton et éliminés conformément à la réglementation locale.
- Respectez les instructions d'élimination locales.
- Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

■ PROCÉDURES CLINIQUES

1. Préparation dentaire

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

- S'il existe une surface adhérente dont l'émail est non préparé, appliquer de l'agent de mordançage sur l'émail non préparé. Voir la section « Technique de mordançage sélectif de l'émail ».
- NE PAS dessécher une dent vivante. La dessiccation peut provoquer une sensibilité post opératoire.

2. Mordançage de la structure de la dent (facultatif)

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

Appliquer de l'acide phosphorique en gel uniquement sur l'émail entourant la marge de la cavité préparée et laisser le gel d'acide phosphorique en place pendant 10 à 15 secondes.

Rincer abondamment la surface mordancée (au moins 15 secondes) à l'eau, puis sécher à l'air doux.

(b.) Technique de mordantage total

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

3. Restauration, préparation

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

1) Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites

Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,1 et 0,2 MPa), aéroabrasion ou par 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.

2) Porcelaine

NE PAS créer de rugosités dans la surface, préparez l'intérieur de la restauration, afin d'obtenir une surface propre et fraîche pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.

3) Restaurations métalliques

Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,3 et 0,5 MPa), aéroabrasion ou par 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.

- Lorsque vous effectuez un sablage ou une aéroabrasion, utilisez une taille de poudre d'alumine d'au moins 30 à 50 microns.

- Si vous ne pouvez pas créer des rugosités ou préparer la surface adhésive, décapez la surface à coller à l'aide d'acide phosphorique puis rincez et sécher soigneusement.

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

1) Gypse et revêtement

2) Huile de silicone provenant des matériaux pour les tests d'ajustement

3) Vapeurs d'huile de la pièce à main

4) La plaque, le tartre, la salive, le sang et les fluides exsudés

5) Restauration temporaire et ciment temporaire

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

4. Application de Tokuyama Universal Bond 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.
- 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.

5. Prétraitement de restauration avec Tokuyama Universal Bond II

1) Application

À l'aide de l'applicateur 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 la PÂTE (PASTE) sera appliquée.
- NE PAS appliquer en 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 garantir une épaisseur appropriée du film.

2) Séchage à l'air

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

- S'assurer de sécher la surface après l'application de Tokuyama Universal Bond II. Un séchage incomplet peut produire une mauvaise adhésion.

6. Prétraitement de la dent (surface adhérente) avec Tokuyama Universal Bond II

1) Application

À l'aide de l'applicateur 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 la PÂTE (PASTE) sera appliquée. Si la surface adhérente comporte des matériaux autres que la structure de la dent, comme de la céramique, de la porcelaine, des composites et/ou du métal, aucun primer supplémentaire n'est nécessaire.

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

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

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

- Veiller à ne pas laisser l'excès de Tokuyama Universal Bond II s'écouler dans l'espace sous-gingival. Si du Tokuyama Universal Bond II s'écoule dans l'espace sous-gingival, rincer abondamment et sécher la zone.

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

2) Séchage à l'air

À l'aide d'une seringue à air/eau exempte d'huile, envoyer un jet d'air doux pendant plusieurs secondes sur la surface de Tokuyama Universal Bond II jusqu'à ce que le liquide Tokuyama Universal Bond II 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 le Tokuyama Universal Bond II appliqué avec de l'eau, sauf en cas de contamination involontaire.
- En cas d'éclaboussures accidentelles, le tissu pourrait blanchir ou cela pourrait provoquer une réaction allergique.

7. Scellement et collage final

1) Préparation de la seringue et des embouts mélangeurs

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

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

le sens des aiguilles d'une montre afin de le verrouiller en place.

- Après usage, retirez l'embout-mélangeur de la seringue automix et replacer le bouchon de la seringue automix.

2a) Scellement de la restauration

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

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

2b) Mise en place du moignon ou du tenon

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

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

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

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

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

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

- Un excédent de photopolymérisation provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.
- La couche de Tokuyama Universal Bond II peut sembler fluorescente sous le rayonnement de la lampe à polymériser dentaire.

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

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

- Attendre plus de 3,5 minutes après la mise en place provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.
- Le temps de fixation de la PÂTE (PASTE) peut varier (d'approximativement 20 secondes au maximum) en fonction de la température de la bouche dans chaque cas clinique.

9. Ajustement final

1) Durcissement final de la PÂTE (PASTE)

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

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

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

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

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

2) Finition

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

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

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το ESTECER II PLUS είναι ένα σύστημα ακτινοσκιερώσεως, συγκολλητικής ρητινώδους κόνιας διπλού πολυμερισμού (φωτοπολυμεριζόμενη ή/και αυτοπολυμεριζόμενη) με εξαιρετικές ιδιότητες χειρισμού, αισθητικές και συγκολλητικές ιδιότητες στα δόντια και όλα τα προσθετικά υλικά. Έχει ακτινοσκοπική ισχύ ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 2 και κατηγορίας 3. Τα κύρια συστατικά του ESTECER II PLUS KIT είναι το PASTE (A/B) και το Tokuyama Universal Bond II (A/B). Το PASTE διανέμεται με μια σύριγγα αυτόματης ανάμειξης και είναι διαθέσιμο σε διάφορες αποχρώσεις (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Το Tokuyama Universal Bond II προάγει τη συγκόλληση του PASTE στην οδοντική δομή. Το Tokuyama Universal Bond II βελτιώνει επίσης τη συγκόλληση του PASTE στα προσθετικά υλικά.
2. Το PASTE περιέχει δι(2-υδροξυ προποξυ)- διμεθακρυλικό εστέρα δισφαινόλης Α (Bis-GMA), διμεθακρυλικό εστέρα τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA), πολυαιθοξυ- μεθακρυλικό εστέρα δισφαινόλης Α (Bis-MPEPP), υπεροξειδίου, καμφοροκινόνης, Ν,Ν-διμεθυλο-ρ-τολουιδίνης και ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας - ζirkονίας (φορτίο ανόργανης ενισχυτικής ουσίας 74% κ.β.).
3. Το PASTE Α περιέχει Ν,Ν-διμεθυλο-ρ-τολουιδίνη ως εκκινητή πολυμερισμού σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Η Ν,Ν-διμεθυλο-ρ-τολουιδίνη έχει ταξινομηθεί ως ουσία που προκαλεί καρκινογένεση ΙΒ, σύμφωνα με το Μέρος 3 του Παραρτήματος VI του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η Tokuyama Dental εξέτασε λεπτομερώς τα έγγραφα των ρυθμιστικών αρχών (Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων) και διεξήγαγε επίσης εκτίμηση κινδύνου για το ESTECER II PLUS. Συνάγεται το συμπέρασμα ότι το ESTECER II PLUS δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο για καρκινογένεση, καθώς η εκτιμώμενη έκθεση ασθενών που υφίστανται θεραπεία με ESTECER II PLUS σε οδοντιατρικές διαδικασίες στην Ν,Ν-διμεθυλο-ρ-τολουιδίνη δεν αναμένεται ότι θα επηρεάσει την εμφάνιση καρκίνου σε ανθρώπους.
4. Το Tokuyama Universal Bond II περιέχει μονομερές φωσφορικού οξέος, δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), MTU-6 (μονομερές θειουρακίλης), παράγοντα

σύζευξης σιλανιού, υπεροξειδίου, καταλύτη βορικού, ακετόνη, αιθανόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, ένθετων και επένθετων κατασκευασμένων από υαλοκεραμικό/ κεραμικό οξειδίων (πορσελάνη, ζirkονία και οξειδίο του αργιλίου), μέταλλα/κράματα (πολύτιμα και μη πολύτιμα) και ρητινώδη υλικά συμπεριλαμβανομένων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών (σύνθετα υλικά).
- Επιδιόρθωση σπασμένων στεφανών από πορσελάνη συντηγμένη σε μέταλλο και ολοκεραμικών αποκαταστάσεων.
- Συγκόλληση όψεων.
- Συγκόλληση συγκολλούμενων γεφυρών.
- Συγκόλληση κολοβωμάτων από μέταλλο ή ρητίνη, αξόνων από μέταλλο ή υαλοϊνες.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTECCEM II PLUS περιέχει μεθακρυλικά μονομερή, υπεροξειδίο, οργανικούς διαλύτες και οξέα. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECCEM II PLUS σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή, υπεροξειδίο, οργανικούς διαλύτες και οξέα.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) Χρησιμοποιήστε το Tokuyama Universal Bond II ως primer για το ESTECCEM II PLUS PASTE.
ΜΗ χρησιμοποιείτε άλλα primer ή συγκολλητικά ως primer για τις επιφάνειες συγκόλλησης.
- 2) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECCEM II PLUS για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTECCEM II PLUS μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 3) Το ESTECCEM II PLUS 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.
- 4) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECCEM II PLUS KIT, το PASTE ή το Tokuyama Universal Bond II εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 5) Εάν το ESTECCEM II PLUS προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 6) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTECCEM II PLUS για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων

από μεθακρυλικά μονομερή.

Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το PASTE ή το Tokuyama Universal Bond II έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.

7) Αποφύγετε την επαφή του PASTE ή του Tokuyama Universal Bond II με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.

- Εάν το PASTE ή 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 PASTE ή το Tokuyama Universal Bond II έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Οι περιοχές που έχουν επηρεαστεί από το Tokuyama Universal Bond II μπορεί να λευκανθούν από την πύξη της πρωτεΐνης, αλλά αυτή η λεύκανση αναμένεται να εξαφανιστεί εντός 24 ωρών. Εάν αυτή η λεύκανση δεν εξαφανιστεί εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό και συμβουλευτείτε τον ασθενή να πράξει το ίδιο.

- Εάν το PASTE ή 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.

- Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.

8) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του PASTE ή του Tokuyama Universal Bond II. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.

9) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του PASTE, ή του Tokuyama Universal Bond II, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.

10) ΜΗΝ εκθέτετε το Tokuyama Universal Bond II ή τους ατμούς του σε γυμνή φλόγα διότι το Tokuyama Universal Bond II είναι εύφλεκτο.

11) ΜΗ χρησιμοποιείτε κοιλότητες ανάμειξης που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές.

12) Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση ή τη μείωση της ισχύος συγκόλλησης, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο εφαρμογέα και την αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης. Καθαρίζετε την κοιλότητα ανάμειξης σχολαστικά με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.

13) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTECER II PLUS απευθείας στην κοιλότητα σε άμεση γειτνίαση 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.

14) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.

- 15) Να θυμάστε ότι, όταν μια αποκατάσταση παρουσιάζει ρηγμάτωση από κακή ευθυγράμμιση της σύγκλεισης ή τριγμό οδόντων (σφίξιμο, τρίψιμο ή χτύπημα), η επιδιορθωμένη αποκατάσταση μπορεί να παρουσιάσει ρηγμάτωση ξανά.
- 16) ΜΗΝ αναμειγνύετε το PASTE ή το Tokuyama Universal Bond II με άλλες μάρκες πάστας, primer ή συγκολλητικών.
- 17) Το PASTE ή το Tokuyama Universal Bond II πρέπει να αφεθούν να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, αφήστε το προϊόν να παραμείνει για 20 λεπτά ή μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Επανατοποθετήστε την ΠΑΣΤΑ στο ψυγείο μετά την χρήση.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ PASTE

- 1) Χρησιμοποιήστε το Cement Mixing Tip ή το Mini Mixing Tip S που περιλαμβάνονται σε αυτό το KIT κατά την εξώθηση του αναμεμιγμένου PASTE.
- 2) Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό εργαλείο ή ανιχνευτήρα για την εφαρμογή ή την αφαίρεση του PASTE.
- 3) Για να αποφύγετε την απρόσμενη σκλήρυνση του PASTE, μετά από κάθε χρήση αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης. Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί ή απορροφητικό χαρτί, σκουπίστε την περίσσεια πάστα από το άκρο της σύριγγας πριν επαναποματίσετε τη σύριγγα χρησιμοποιώντας το πόμα που παρέχεται με τη σύριγγα κατά τον χρόνο αγοράς..

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ Tokuyama Universal Bond II

- 1) Για να αποφύγετε το πιτσίλισμα του υγρού, οι φιάλες του Tokuyama Universal Bond II δεν πρέπει να ανοίγονται αμέσως αφού αφαιρεθούν από το ψυγείο.
- 2) 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 στην ελαστική κοιλότητα ανάμειξης, 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.
- 3) Ορισμένα υλικά και φάρμακα (αιμοστατικό υλικό) αναχαιτίζουν την πήξη/συγκόλληση του Tokuyama Universal Bond II.

ΜΗ χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν:

- ευγενόλη,
- χλωριούχο αργίλιο,

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

4) 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.

5) 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.

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Αποθηκεύστε το ESTECER II PLUS KIT, ΠΑΣΤ στο ψυγείο σε θερμοκρασία από 0 έως 10°C (32 έως 50°F).
- 2) Αποθηκεύστε το Tokuyama Universal Bond II σε θερμοκρασία από 0 έως 25°C (32 έως 77°F).
- 3) Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως, σπινθήρες και γυμνές φλόγες.
- 4) ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα/φιάλη/συσκευασία.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Για να απορρίψετε το PASTE, εξωθήστε την χρησιμοποιημένη πάστα από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης, αναμείξτε και αφήστε την πάστα να σκληρύνει πριν από την απόρριψη.
- Αχρησιμοποίητο Tokuyama Universal Bond II πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βαμβάκι, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
- Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Παρασκευή του δοντιού

Αφαιρέστε από την επιφάνεια του δοντιού τυχόν επιμόλυνση, όπως πλάκα, υπολείμματα προσωρινής κοινίας, λάδι από υλικά για τη δοκιμαστική εφαρμογή της στεφάνης, νέφος λαδιού από μια χειρολαβή, σίελο, αίμα και εξιδρώματα με βούρτσισμα με σκόνη ελαφρόπετρας, αποτρίγωση με υπερήχους ή καθαρισμό της επιφάνειας του δοντιού με αλκοόλη. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

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

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

2. Αδροποίηση της οδοντικής δομής (προαιρετικό)

(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.

3. Παρασκευή της αποκατάστασης

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

1) Κεραμικά άλλα από πορσελάνη και σύνθετα υλικά

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

2) Πορσελάνη

ΜΗΝ τραχύνετε την επιφάνεια· παρασκευάστε το εσωτερικό της αποκατάστασης,

παρέχοντας μια καθαρή και φρέσκια επιφάνεια για συγκόλληση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

3) Μεταλλικές αποκαταστάσεις

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

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

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

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

- 1) Γύψος και υλικά επένδυσης

- 2) Λάδι σιλικόνης από το υλικό ελέγχου εφαρμογής

- 3) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή

- 4) Πλάκα, τρυγία, σιέλος, αίμα και εξιδρώματα

- 5) Προσωρινή αποκατάσταση και προσωρινή κονία

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

4. 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 πόμα και διανεμίστε 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.

- Διανεμίστε 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 διανεμίστε 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.
- ΜΗΝ αγγίζετε το ρύγχος στην κοιλότητα ανάμειξης κατά τη διανομή. ΜΗΝ εναλλάσσετε τα πόματα των φιαλών του Tokuyama Universal Bond II Α και Β. Εάν τα Tokuyama Universal Bond II Α και Β 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 Α και Β.
- ΜΗ σφίξετε υπερβολικά τα πόματα των φιαλών.

5. Προκατεργασία της αποκατάστασης με το Tokuyama Universal Bond II

1) Εφαρμογή

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

- Διασφαλίστε ότι το Tokuyama Universal Bond II καλύπτει όλες τις επιφάνειες όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το PASTE.
- 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.

2) Στέγνωμα με αέρα

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

- Σιγουρευτείτε πως η επιφάνεια είναι στεγνή έπειτα από την εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II. Η έλλειψη στεγανότητας μπορεί να οδηγήσει σε κακή συγκόλληση.

6. Προκατεργασία του δοντιού (επιφάνεια συγκόλλησης) με το Tokuyama Universal Bond II

1) Εφαρμογή

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 το PASTE. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει υλικά άλλα από οδοντική επιφάνεια, όπως κεραμικά, πορσελάνη, σύνθετη ρητίνη ή/και μέταλλο, δεν χρειάζονται επιπλέον primers.

- Το διανεμημένο Tokuyama Universal Bond II μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για την αποκατάσταση όσο και για την προκατεργασία του δοντιού εάν χρησιμοποιείται εντός 1 λεπτού όταν χρησιμοποιείται η κοιλότητα ανάμειξης ή 3 λεπτών όταν χρησιμοποιείται η αναλώσιμη κοιλότητα ανάμειξης.

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

- Εάν το 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 ένανκαινούριο 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.

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

2) Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ασθενές ρεύμα αέρα συνεχώς στην επιφάνεια του Tokuyama Universal Bond 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 πιτσιλίσμα 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 πιτσιλίσματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.

7. Συγκόλληση με κονία και τελική συγκόλληση

1) Προετοιμασία της σύριγγας και των ρυγχών ανάμειξης

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

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

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

- Εάν δεν διανεμηθούν ίσες ποσότητες PASTE A και B, υπάρχει πιθανότητα μη ικανοποιητικού πολυμερισμού. Διασφαλίστε ότι διανέμονται ίσες ποσότητες διαμέσου των δύο εξόδων της σύριγγας πριν προσαρτήσετε το ρύγχος ανάμειξης.

- Πώς να προσαρτήσετε το ρύγχος ανάμειξης: ευθυγραμμίστε τις προεξοχές στον προσαρμογέα με τις εγκοπές στη σύριγγα όσο το δυνατόν καλύτερα και περιστρέψτε το ρύγχος ανάμειξης κατά 1/4 της περιστροφής δεξιόστροφα για να το ασφαλίσετε στη θέση του.

- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης και επανατοποθετήστε το πώμα στη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης.

2α) Συγκόλληση της αποκατάστασης

Προσαρτήστε ένα Cement Mixing Tip στη σύριγγα, εξωθήστε PASTE (A και B) από τη σύριγγα και εφαρμόστε το αναμεμιγμένο PASTE στην εσωτερική επιφάνεια της

αποκατάστασης. Τοποθετήστε την αποκατάσταση επάνω στο δόντι με σταθερή πίεση. Τυχόν περίσσιο PASTE στο όριο μπορεί να απομακρυνθεί με το άκρο από ένα βουρτσάκι.

- ΜΗΝ εφαρμόζετε το PASTE απευθείας στο παρασκευασμένο δόντι ή στην κοιλότητα που έχει υποβληθεί σε κατεργασία με το Tokuyama Universal Bond II προκειμένου να αποφύγετε την εσφαλμένη έδραση της αποκατάστασης.

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

2b) Τοποθέτηση του κολοβάματος ή του άξονα

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

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

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

8. Αφαίρεση του περίσσιου PASTE

Υπάρχουν δύο μέθοδοι απομάκρυνσης του περίσσιου PASTE.

a) Όταν χρησιμοποιείτε τη μέθοδο φωτοπολυμερισμού

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

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

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

b) Όταν χρησιμοποιείτε τη μέθοδο αυτοπολυμερισμού

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

- Η αναμονή για πάνω από 3,5 λεπτά μετά την έδραση θα καταστήσει δύσκολη την

απομάκρυνση της περίσσιας κονιάς.

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

9. Τελική προσαρμογή

1) Τελική σκλήρυνση του PASTE

- α) Στην περίπτωση ημιδιαφανών υλικών αποκατάστασης, όπως κεραμικά ή σύνθετα υλικά. Ακτινοβολήστε με το φως το τοποθετημένο PASTE επάνω στην εδρασμένη αποκατάσταση για 20 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Όταν η περιοχή συγκόλλησης είναι πολύ μεγάλη για να ολοκληρωθεί με έναν και μόνο πολυμερισμό, συνιστώνται πολλαπλοί πολυμερισμοί.
 - Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση ($>500 \text{ mW/cm}^2$) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγισμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.
- β) Στην περίπτωση μη ημιδιαφανών υλικών αποκατάστασης, όπως μέταλλο. Φωτοπολυμερίστε κατά μήκος των ορίων για 20 δευτερόλεπτα ή περισσότερο, και στη συνέχεια αφήστε το PASTE να πήξει για 8 λεπτά με τον ασθενή να ασκεί κανονική πίεση σύγκλεισης στην αποκατάσταση.

2) Φινίρισμα

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

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

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

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

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. ESTEC EM II PLUS è un sistema di cemento resina adesivo, radiopaco, a indurimento duale (fotopolimerizzante e/o autoindurente), con eccellenti caratteristiche di maneggiamento, proprietà adesive ed estetiche sui denti e sui materiali protesici. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 2 e di Classe 3 secondo la norma ISO 4049. I principali componenti del KIT ESTEC EM II PLUS sono la PASTA (A/B) e Tokuyama Universal Bond II (A/B). La PASTA viene fornita in un sistema di distribuzione a siringa automix ed è disponibile in diversi colori (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II promuove l'adesione della PASTA alla struttura del dente. Tokuyama Universal Bond II migliora l'adesione della PASTA ai materiali protesici.
2. PASTE contiene Bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), Perossido, Camphorquinone, N,N-dimetil-p-toluidina e Riempitivo Silice-Zirconia (percentuale di riempitivo 74% in peso).
3. PASTE A contiene N,N-dimetil-p-toluidina come iniziatore di polimerizzazione in concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. La N,N-dimetil-p-toluidina ha una cancerogenicità classificata come 1B, conformemente alla Parte 3 dell'Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Tokuyama Dental ha esaminato in dettaglio i documenti preparati dalle autorità regolatorie (Comitato di Valutazione del Rischio dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) e ha inoltre condotto una valutazione del rischio relativa a ESTEC EM II PLUS. Si conclude che ESTEC EM II PLUS non comporta un aumento del rischio di cancerogenicità poiché le esposizioni stimate alla N,N-dimetil-p-toluidina dei pazienti trattati con ESTEC EM II PLUS nelle procedure odontoiatriche non producono effetti sull'incidenza del cancro negli esseri umani.
4. 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 thiouracil), agente di accoppiamento silano, perossido, catalizzatore a base di borato, acetone, etanolo e acqua depurata.

■ INDICAZIONI

- Cementazione di corone, ponti, inlays e onlays formati da ceramiche vetro/ossido (porcellana, zirconio e allumina), metalli/leghe (preziose e non preziose) e materiali in resina comprendenti riempitivo inorganico (materiali compositi).
- Riparazione di porcellana fratturata fusa su corone metalliche e tutti i restauri di ceramica.
- Cementazione di faccette.
- Cementazione di ponti con tecnica adesione.
- Cementazione di perni in resina o metallo, perni provvisori in fibra di vetro o metallo.

■ CONTROINDICAZIONI

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

■ PRECAUZIONI

- 1) Utilizzare Tokuyama Universal Bond II come primer per la PASTA ESTEC EM II PLUS.
NON utilizzare altri primer o adesivi come primer per le superfici adesive.
- 2) NON utilizzare ESTEC EM II PLUS per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTEC EM II PLUS esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 3) ESTEC EM II PLUS è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti estranei al settore.
- 4) NON utilizzare ESTEC EM II PLUS KIT, PASTE o Tokuyama Universal Bond II se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 5) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTEC EM II PLUS, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 6) Quando si maneggia ESTEC EM II PLUS, utilizzare sempre guanti monouso (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici.

Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti monouso. Se ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II vengono in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.

- 7) Evitare il contatto di ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II con occhi,

mucose, cute e abiti.

- Se ESTECER II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II vengono in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - In caso di contatto di ESTECER II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo la cementazione. Le aree colpite da Tokuyama Universal Bond II possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. Se tale pigmentazione di colore bianco non scompare entro 24 ore, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
 - Se ESTECER II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II entrano in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 8) ESTECER II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II non devono essere ingeriti o aspirati. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 9) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTECER II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II, non lasciare il prodotto incustodito alla portata dei pazienti o di bambini.
 - 10) NON esporre i vapori di Tokuyama Universal Bond II a fiamma viva poiché Tokuyama Universal Bond II è infiammabile.
 - 11) NON utilizzare pozzetti di erogazione forniti da altri produttori.
 - 12) Per evitare infezioni incrociate o una diminuzione della forza adesiva NON riutilizzare l'applicatore monouso e il pozzetto di miscelazione monouso. Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol il pozzetto di erogazione.
 - 13) NON utilizzare ESTECER II PLUS 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.
 - 14) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
 - 15) Va notato che quando un restauro viene scheggiato a causa di un'occlusione disallineata o di bruxismo (stringere, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe scheggiarsi di nuovo.

- 16) NON miscelare ESTECHEM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II con pasta, primer o adesivi di altre marche.
- 17) ESTECHEM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta estratto dal frigorifero, attendere 20 minuti affinché il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Rimettere la PASTA in frigorifero dopo l'uso.

■ PRECAUZIONI PER ESTECHEM II PLUS PASTA

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

■ PRECAUZIONI PER Tokuyama Universal Bond II

- 1) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di Tokuyama Universal Bond II non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero.
- 2) Utilizzare il pozzetto di miscelazione o il pozzetto di miscelazione monouso quando si effettua l'erogazione e la miscelazione di Tokuyama Universal Bond 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.
- 3) 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: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

4) 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.

5) 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.

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare ESTECHEM II PLUS KIT, PASTA in frigorifero a una temperatura compresa tra 0 e 10°C (da 32 a 50°F).
- 2) Conservare Tokuyama Universal Bond II a una temperatura compresa tra 0 e 25°C (da 32 a 77°F).
- 3) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
- 4) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata su siringa/flacone/confezione.

■ SMALTIMENTO

- Per smaltire ESTECHEM II PLUS PASTE, vuotare quella non utilizzata dalla siringa automix, miscelarla e lasciarla indurire prima di procedere allo smaltimento.
- Le quantità di Tokuyama Universal Bond II inutilizzate devono essere impregnate in materiale assorbente inerte come garza o cotone e smaltite in conformità con le normative locali.
- Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
- Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

■ PROCEDURE CLINICHE

1. Preparazione del dente

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

asciugare la superficie.

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

2. Mordenzatura della struttura del dente (opzionale)

(a.) Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto

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

(b.) Tecnica di mordenzatura totale

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

3. Preparazione del restauro

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

1) Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi

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

2) Porcellana

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

3) Restauri di metallo

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

- Quando si utilizza la tecnica di sabbiatura o l'abrasione ad aria, utilizzare una granulometria di almeno 30–50 micron di polvere di allumina.
- Nell'impossibilità di irruvidire o preparare la superficie di adesione, incidere l'area di adesione con acido fosforico e successivamente risciacquare accuratamente e asciugare.
- Le sostanze sotto elencate inibiscono l'adesione e devono essere rimosse dalla superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol. Pulire il restauro dopo aver completato

l'adattamento.

- 1) Gesso e rivestimento
 - 2) Olio di silicone da materiali per la prova di adattamento
 - 3) Spray d'olio da manipolo
 - 4) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati
 - 5) Restauro temporaneo e cementazione temporanea
- Se necessario, proteggere la superficie non destinata all'adesione con diga di gomma, un separatore di metallo, un film di paraffina, vaselina, ecc.

4. Erogazione di Tokuyama Universal Bond 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.

- 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.

5. Pretrattamento del restauro con Tokuyama Universal Bond II

1) Applicazione

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 sulle quali sarà applicata la PASTA.
- NON eccedere nell'applicazione. 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. 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.

2) Asciugare con aria

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

- Verificare di asciugare la superficie dopo che il Tokuyama Universal Bond II è stato applicato. L'asciugatura incompleta può determinare una scarsa adesione.

6. Dente (Superficie di adesione) Pretrattare con Tokuyama Universal Bond II

1) Applicazione

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 sulle quali sarà applicata la PASTA. Se la superficie aderente comprende materiali diversi dalla struttura del dente come ceramica, porcellana, materiali compositi e/o metalli, non sono necessari altri primer.
- Tokuyama Universal Bond II erogato può essere utilizzato sia per il restauro che per il pretrattamento del dente se utilizzato entro 1 minuto se si utilizza il pozzetto di miscelazione o 3 minuti se si utilizza il pozzetto di miscelazione monouso.
- Se il tempo dopo l'erogazione è superiore a 1 minuto (pozzetto di miscelazione), o superiore a 3 minuti (pozzetto di miscelazione monouso), NON utilizzare il prodotto Tokuyama Universal Bond II erogato in quanto le proprietà di rivestimento potrebbero essere ridotte oppure l'adesione potrebbe risultare insufficiente. Se il tempo dopo l'erogazione supera il limite sopra citato (1 minuto o 3 minuti), erogare di nuovo una goccia di Tokuyama

Universal Bond II A e una di B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso e miscelare con cura con un applicatore monouso.

- Se Tokuyama Universal Bond II sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, rimuovere la quantità in eccesso con una punta di carta o un nuovo applicatore monouso.
- Fare attenzione a non far scorrere una quantità in eccesso di Tokuyama Universal Bond II nell'area subgingivale. Se Tokuyama Universal Bond II scorre nell'area subgingivale, risciacquare con cura e asciugare l'area.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di Tokuyama Universal Bond II; poiché questo comporterebbe una cementazione non corretta del restauro. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

2) Asciugare con aria

Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie di Tokuyama Universal Bond 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 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.

7. Cementazione e Adesione finale

1) Preparazione della siringa e delle punte di miscelazione

Prima di ciascun utilizzo, rimuovere il tappo dalla siringa automix e premere per far uscire una piccola quantità di pasta A e B, avendo cura di erogare quantità uguali attraverso i due terminali di erogazione della siringa.

- Come rimuovere il tappo: girare il tappo in senso antiorario per 1/4 di giro per allineare le sporgenze sul tappo con le scanalature della siringa. Tenendo la base del tappo, rimuovere il tappo ruotando e premendo verso il basso.
- NON far entrare in contatto ESTECER II PLUS PASTE A con la PASTE B poiché questo potrebbe provocare l'indurimento di ESTECER II PLUS PASTE alla punta della siringa. Pulire ESTECER II PLUS PASTE in eccesso dalla punta della siringa con un panno pulito

o una salvietta di carta prima di utilizzare una nuova punta di miscelazione.

- Se non vengono erogate pari quantità di PASTA A e B si può verificare una scarsa polimerizzazione. Verificare che vengano erogate pari quantità di prodotto dai due terminali di erogazione della siringa prima di collegare la punta di miscelazione.
- Come collegare la punta di miscelazione: allineare le sporgenze sull'adattatore con le scanalature della siringa il più precisamente possibile e ruotare la punta di miscelazione in senso orario per 1/4 di giro per bloccarla nella corretta posizione.
- Dopo l'uso, rimuovere la punta di miscelazione dalla siringa automix e ricollocare il tappo della siringa automix.

2a) Cementazione del Restauro

Collegare una Cement Mixing Tip alla siringa, estrarre la PASTA (A e B) dalla siringa e applicare la PASTA miscelata alla superficie del restauro. Posizionare il restauro sul dente premendo fermamente. Eventuale PASTA in eccesso ai margini può essere rimossa con un puntale a spazzola.

- NON applicare la PASTA direttamente sul dente preparato o sulla cavità trattata con Tokuyama Universal Bond II per evitare un posizionamento non corretto del restauro.
- Per mantenere lo spessore appropriato del film, posizionare il restauro il più presto possibile dopo l'applicazione della PASTA (entro 1 minuto dopo l'erogazione), poiché in caso contrario il restauro potrebbe comportare una cementazione non corretta.

2b) Posizionamento di monconi o perni

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

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

8. Rimozione di ESTECER II PLUS PASTE in eccesso

Vi sono due metodi per rimuovere ESTECER II PLUS PASTE in eccesso.

a) Con il metodo di fotopolimerizzazione

Una volta applicato il restauro, polimerizzare ESTECER II PLUS PASTE in eccesso con una luce polimerizzante per 2-4 secondi. Lo stato in gel di ESTECER II PLUS PASTE in eccesso

può essere facilmente rimosso.

- Un'eccessiva fotopolimerizzazione può comportare una rimozione difficoltosa del cemento in eccesso.
- Lo stato di Tokuyama Universal Bond II può apparire fluorescente se irradiato da una luce polimerizzante.

b) Con il metodo di autopolimerizzazione

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

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

9. Aggiustamento finale

1) Indurimento finale di ESTECER II PLUS PASTE

- a) Nel caso di materiali di restauro traslucidi come la ceramica o materiali compositi. Irradiare con luce ESTECER II PLUS PASTE applicata sul restauro in situ per 20 secondi o più. Quando l'area di adesione è troppo ampia per poter essere completata la fotopolimerizzazione, sono consigliate più polimerizzazioni.
- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato o sporco riduce l'intensità.

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

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

2) Finitura

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

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

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi,

prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.

Le specifiche sono soggette a variazione senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1. ESTECER II PLUS é um sistema de cimento resinoso adesivo de dupla polimerização (fotopolimerização e/ou autopolimerização), radiopaco, com excelentes características de manipulação e propriedades estéticas e adesivas para dentes e para todos os materiais protéticos. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 2 e Classe 3 por ISO 4049. Os principais componentes do KIT ESTECER II PLUS são a PASTE (A/B) e Tokuyama Universal Bond II (A/B). A PASTE é aplicado por meio de uma seringa de automistura sendo disponível em vários matizes (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II promove a adesão da PASTE na estrutura dental. Tokuyama Universal Bond II também fortalece a adesão da PASTE aos materiais protéticos.
2. A PASTE contém Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi)-dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilenoglicol-dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Peróxido, Canforquinona, N,N-dimetil-p-toluidina e Enchimento Sílica-Zircônio (Carga de Enchimento 74% em peso).
3. A PASTE A contém N,N-dimetil-p-toluidina como iniciador de polimerização em uma concentração acima de 0,1% em peso por peso. A N,N-dimetil-p-toluidina é classificada como tendo carcinogenicidade 1B, de acordo com a Parte 3 do Anexo VI do Regulamento (EC) N.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho. A Tokuyama Dental revisou em detalhe os documentos preparados pelas autoridades reguladoras (Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia das Substâncias Químicas) e também realizou uma avaliação de risco relacionada com o ESTECER II PLUS. Se conclui que o ESTECER II PLUS não provoca um risco aumentado de carcinogenicidade porque não se espera que as exposições estimadas a N,N-dimetil-p-toluidina dos pacientes tratados com ESTECER II PLUS em procedimentos dentários influenciem a incidência de câncer em humanos.
4. O Tokuyama Universal Bond II contém Monômero de ácido fosfórico, Bisfenol A di(2-

hidroxipropoxi)-dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), 2-Hidroxietil metacrilato (HEMA), MTU-6 (monômero tiouracil), Agente de acoplamento silano, Peróxido, Catalisador borato, Acetona, Etanol e Água purificada.

■ INDICAÇÕES

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

■ CONTRAINDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

- 1) Use Tokuyama Universal Bond II como primer para o ESTECER II PLUS PASTE. NÃO usar outros primers ou adesivos como condicionante para as superfícies adesivas.
- 2) NÃO usar ESTECER II PLUS para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use ESTECER II PLUS apenas no sentido destas instruções.
- 3) ESTECER II PLUS foi desenvolvido para venda e uso exclusivo a profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda e nem é adequado para pessoal não qualificado na área odontológica.
- 4) NÃO usar o ESTECER II PLUS KIT, PASTE, ou Tokuyama Universal Bond II se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 5) Se ESTECER II PLUS causar reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 6) Ao manusear ESTECER II PLUS use sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Se a PASTE, ou Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com as luvas de exame, retire e descarte as luvas e lave as

mãos cuidadosamente tão cedo quanto possível.

- 7) Evitar o contato da PASTE, ou Tokuyama Universal Bond II com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se a PASTE, ou Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se a PASTE, ou Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de fixada a restauração. As áreas afetadas por Tokuyama Universal Bond II podem adquirir uma aparência esbranquiçada devido à coagulação proteica, mas tal aparência deve desaparecer nas 24 horas seguintes. Se não desaparecer em 24 horas, contate imediatamente um médico e avise também o paciente.
 - Se a PASTE ou Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediatamente a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 8) A PASTE ou Tokuyama Universal Bond II não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração podem causar lesões graves.
- 9) De forma a evitar a ingestão acidental da PASTE ou Tokuyama Universal Bond II, nunca o deixe ao alcance de pacientes ou crianças sem supervisão.
- 10) NUNCA expor Tokuyama Universal Bond II ou o seu vapor a fontes de calor, visto que ele é inflamável.
- 11) NÃO use cavidades de mistura fornecidas por outros fabricantes.
- 12) Para evitar contaminação cruzada ou diminuição do poder adesivo, NÃO reutilizar os aplicadores descartáveis e os cavidade de mistura descartável. Limpar a cavidade de mistura com álcool depois de cada utilização.
- 13) NÃO usar ESTECER II PLUS diretamente em uma cavidade que esteja muito próxima da polpa. Está aconselhada a proteção pulpar com revestimento da cavidade com ionômero de vidro e/ou hidróxido de cálcio se necessário. NÃO use MATERIAIS BASEADOS EM EUGENOL para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de Tokuyama Universal Bond II.
- 14) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar durante todo o tempo um óculos de proteção ou máscara protetora ocular.
- 15) Preste atenção que quando uma restauração se fratura por má oclusão ou bruxismo (apertamento, atrito, sobrecarga), a restauração reparada pode fraturar novamente.
- 16) NÃO misturar a PASTE ou Tokuyama Universal Bond II com outras marcas de primers ou

adesivos.

- 17) A PASTE ou 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. Volte a colocar a PASTE no frigorífico após utilização.

■ PRECAUÇÕES PARA A PASTE

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

■ PRECAUÇÕES PARA Tokuyama Universal Bond II

- 1) De forma a evitar espirros do líquido, as garrafas de Tokuyama Universal Bond II não devem ser abertas imediatamente depois de terem sido retiradas da geladeira.
- 2) Use a cavidade de mistura ou a cavidade de mistura descartável fornecida ao dosar e misturar Tokuyama Universal Bond II. Se Tokuyama Universal Bond II não for dosado 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.
- 3) 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: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 4) Tokuyama Universal Bond II não adere à estrutura dentária imediatamente após a aplicação de materiais que contenham:
 - peróxido de hidrogênio (oxidol),

- hipoclorito de sódio

Aconselhamos a não usar estes materiais no dia da cimentação, embora estes materiais possam ser utilizados no decorrer do tratamento endodôntico, a inibição causada por estes normalmente desaparece ao fim de alguns dias.

- 5) Assegurar-se de segurar as garrafas de Tokuyama Universal Bond 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.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazene a ESTECHEM II PLUS KIT, PASTE sob refrigeração a temperaturas entre 0 a 10°C (32 a 50°F).
- 2) Armazene a Tokuyama Universal Bond II a temperaturas entre 0 a 25°C (32 a 77°F).
- 3) Manter ao abrigo do calor, de raios solares diretos, de descargas elétricas e de chamas.
- 4) NÃO use após a data de validade indicada na seringa/garrafa/embalagem.

■ DESCARTE

- Para descartar a PASTE, retirar a pasta de cimento não utilizada da seringa de automistura, misturar e deixar endurecer a pasta antes de descartar.
- O Tokuyama Universal Bond II não usado deve ser absorvido em algum material absorvente inerte como uma gaze ou algodão, e eliminado de acordo com as regulamentações locais.
- Siga as instruções locais relativas à eliminação.
- Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

1. Preparo do dente

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

- Se existir uma superfície aderente que inclua esmalte não preparado, efetuar o condicionamento ácido do esmalte não preparado. Ver a seção “Técnica de condicionamento seletivo do esmalte”.
- NÃO desidrate dentes vitais. A desidratação pode provocar uma sensibilidade pós-operatória.

2. Condicionamento da estrutura dental (opcional)

(a.) Técnica de condicionamento seletivo do esmalte

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

(b.) Técnica de condicionamento total

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

3. Preparo da restauração

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

1) Cerâmica exceto porcelana, e materiais compósitos

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

2) Porcelana

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

3) Restaurações de metal

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

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

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

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

1) Gesso e revestimento

2) Óleo de silicone do material de teste

3) Névoa de óleo da peça manual

- 4) Placa, tártaro, saliva, sangue e fluidos exsudados
- 5) Restauração temporária e cimentos temporário
- Se necessário, proteger a superfície não destinada à adesão com um separador metálico, filme, vaselina, etc.

4. Aplicação do Tokuyama Universal Bond 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.
- 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.

5. Pré-tratamento de restauração com Tokuyama Universal Bond II

1) Aplicação

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 a PASTE

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 novo Tokuyama Universal Bond II.
- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de Tokuyama Universal Bond II. Secagem a ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar a espessura apropriada da película do Tokuyama Universal Bond II .

2) Secagem a ar

Usando uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suavemente na superfície. Use um sugador aspirador para evitar espirros de Tokuyama Universal Bond II.

- Assegurar-se de secar a superfície depois de aplicar Tokuyama Universal Bond II. Uma secagem incompleta pode resultar em má aderência.

6. Pré-tratamento do dente (superfície aderente) com Tokuyama Universal Bond II

1) Aplicação

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 a PASTE será aplicado. Se a superfície aderente incluir outros materiais além da estrutura dental, tais como cerâmica, porcelana, materiais metálicos ou compósitos, não são necessários primers extras.
- O Tokuyama Universal Bond II misturado pode ser usado tanto para restauração como para pré-tratamento do dente se for usado dentro de 1 minuto após dispensar na cavidade de mistura e 3 minutos se usar a cavidade de mistura descartável.
- Se o tempo depois da distribuição for superior a 1 minuto (cavidade de mistura) ou 3 minutos (cavidade de mistura descartável), NÃO usar o Tokuyama Universal Bond II distribuído, devido à possibilidade de baixa qualidade de superfície ou adesão insuficiente. Se o tempo depois da distribuição exceder o limite mencionado acima (1 ou 3 minutos), dispensar novamente uma gota de Tokuyama Universal Bond II A e B respectivamente na cavidade de mistura ou na cavidade de mistura descartável e misturar com um aplicador descartável.
- Se Tokuyama Universal Bond II se apresentar demasiadamente espesso no fundo da cavidade ou no ângulo cavosuperficial e não se conseguir remover o excesso com a seringa

de ar, remover o excesso com uma ponta de papel ou use um novo aplicador descartável.

- Tomar cuidado para não deixar que o excesso de Tokuyama Universal Bond II escorra para a região subgengival. Se Tokuyama Universal Bond II escorrer para a região subgengival, enxaguar e secar completamente a área.
- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de Tokuyama Universal Bond II; isto acarretará a possibilidade de que a restauração não se assente adequadamente com a cimentação. Secagem com ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar a espessura apropriada da película.

2) Secagem a ar

Use uma seringa tríplice isenta de óleo, aplique ar suavemente 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 um 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 aplique novamente o Tokuyama Universal Bond II.
- NÃO lave Tokuyama Universal Bond II aplicado com água exceto se houver contaminação acidental.
- Se ocorrerem espirros acidentais pode ser que o tecido fique esbranquiçado ou apresentar alguma reação alérgica.

7. Cimentação e Adesão Final

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

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

- Como retirar a tampa: girar a tampa um quarto de volta no sentido anti-horário para alinhar as projeções na tampa com os sulcos na seringa. Segurando a tampa pela sua base, remover a tampa girando e empurrando para baixo.
- NÃO permitir PASTE A entrar em contato com PASTE B, pois existe uma possibilidade de endurecimento da PASTE na ponta da seringa. Limpar o excesso de PASTE da ponta da seringa com um pano ou tecido limpo antes de usar uma nova ponta de mistura.
- Se não forem distribuídas as mesmas quantidades de PASTE A e B, existe uma possibilidade de má polimerização. Certificar-se de que está distribuindo a mesma quantidade nas saídas da seringa antes de conectar a ponta de mistura.

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

2a) Cimentação da Restauração

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

- NÃO aplicar PASTE diretamente no dente preparado ou na cavidade tratada com Tokuyama Universal Bond II, para evitar o assentamento incorreto da restauração.
- Para manter a espessura adequada da película, insira a restauração desde que seja possível depois da aplicação de PASTE (dentro de um minuto depois da distribuição), senão, existe uma possibilidade de a restauração não ficar adaptada com a cimentação de maneira adequada.

2b) Fixação de núcleo ou pino

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

- Se a PASTE for aplicada diretamente dentro da cavidade, colocar o núcleo ou poste dentro da cavidade em 30 segundos depois da aplicação da PASTE.
- NÃO usar espirais Lentulo para inserir o cimento no canal porque estas podem acelerar excessivamente o tempo de presa.

8. Remoção do excesso de PASTE

Existem dois métodos para remover PASTE em excesso.

a) Quando for utilizado fotoativação

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

- A fotopolimerização de excesso pode levar a dificultar a remoção do cimento em excesso.
- A camada de Tokuyama Universal Bond II pode parecer fluorescente sob lâmpada de

fotopolimerização.

b) Quando se utiliza o método de autopolimerização

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

- Ao passar a mais de 3,5 minutos depois do assentamento pode levar a dificultar a remoção do cimento em excesso.
- O tempo de assentamento de PASTE pode mudar (aproximadamente 20 segundos no máximo) dependendo da temperatura bucal em cada caso clínico.

9. Ajuste final

1) Endurecimento final de PASTE

a) No caso de materiais de restauração translúcidos, tais como cerâmica ou materiais compósitos. Fotoativar a PASTE aplicada na restauração assentada durante 20 segundos ou mais. Quando a área aderente for demasiadamente grande para uma única fotoativação recomendam-se múltiplas fotoativações.

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

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

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

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

2) Acabamento

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

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

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

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando as especificações do

produto mudam, as instruções e precauções também podem mudar.

ROMÂNĂ

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

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. ESTECER II PLUS este un sistem de ciment rășinic adeziv, radioopac, cu polimerizare duală (fotopolimerizare și/sau autopolimerizare), cu excelentă manipulare, proprietăți estetice și de adeziune la dinți și toate materialele protetice. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 2 și de clasă 3 conform ISO 4049. Componentele principale ale ESTECER II PLUS KIT sunt PASTE (A/B) și Tokuyama Universal Bond II (A/B). Componenta PASTE este furnizată într-o seringă automix și este disponibilă în culori variate (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II intensifică adeziunea componentei PASTE la structura dentară. Tokuyama Universal Bond II sporește și adeziunea componentei PASTE la toate materialele protetice.
2. PASTE conține Bisphenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), Trietilen glicol dimetacrilat (TEGDMA), Bisphenol A polietoxi metacrilat (Bis-MPEPP), Peroxid, Camforchinonă, N,N-dimetil-p-toluidină și umplutură de silice-zirconiu (încărcătură de umplură 74% în greutate).
3. PASTE A conține N,N-dimetil-p-toluidină cu rol de inițiator al polimerizării, într-o concentrație procentuală de masă mai mare de 0,1 %. N,N-dimetil-p-toluidina este încadrat în categoria 1B de carcinogenitate, în conformitate cu Partea 3 din Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului. Tokuyama Dental a examinat în detaliu documentele întocmite de către autoritățile de reglementare (Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice) și, de asemenea, a efectuat o evaluare a riscurilor cu privire la ESTECER II PLUS. Se concluzionează că ESTECER II PLUS nu determină un risc crescut de carcinogenitate, întrucât nu se așteaptă expunerile estimate ale pacienților tratați cu ESTECER II PLUS în procedurile stomatologice la N,N-dimetil-p-toluidină să influențeze incidența cancerului la om.
4. 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.

■ INDICAȚII

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

■ CONTRAINDICAȚII

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

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) Utilizați Tokuyama Universal Bond II ca primer pentru ESTECM II PLUS PASTE. NU utilizați alți primeri sau adezivi ca primeri pentru suprafețele adezive.
- 2) NU utilizați ESTECM II PLUS în niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTECM II PLUS numai conform acestor instrucțiuni.
- 3) ESTECM II PLUS este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 4) NU utilizați ESTECM II PLUS KIT, PASTE sau Tokuyama Universal Bond II dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 5) Dacă ESTECM II PLUS provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 6) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTECM II PLUS pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat.
Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă PASTE sau Tokuyama Universal Bond II vin în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 7) Evitați contactul componentelor PASTE sau Tokuyama Universal Bond II cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
- Dacă PASTE sau Tokuyama Universal Bond II vin în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu

- apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
- Dacă PASTE sau Tokuyama Universal Bond II vin în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după aplicarea restaurării. Zonele afectate de Tokuyama Universal Bond II se pot albi din cauza coagulării proteinelor, dar o astfel de albire trebuie să dispară în răstimp de 24 de ore. Dacă o astfel de albire nu dispare în răstimp de 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie instruit în acest fel.
 - Dacă PASTE sau Tokuyama Universal Bond II vin în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 8) PASTE sau Tokuyama Universal Bond II nu trebuie ingerate sau inhalate. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
 - 9) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de PASTE sau Tokuyama Universal Bond II, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
 - 10) NU expuneți Tokuyama Universal Bond II sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece Tokuyama Universal Bond II este inflamabil.
 - 11) NU utilizați recipiente de mixare furnizate de alți producători.
 - 12) Pentru evitarea infecțiilor încrucișate sau a scăderii puterii adezive, NU reutilizați aplicatorul de unică folosință. După fiecare utilizare, și recipientul de mixare de unică folosință curățați bine recipientul de mixare cu alcool.
 - 13) NU utilizați ESTECER II PLUS în mod direct în cavitățile din imediata proximitate a pulpei. Se recomandă protecția pulpei prin captușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu. NU utilizați MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului Tokuyama Universal Bond II.
 - 14) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
 - 15) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (încleștarea, scrâșnirea sau lovirea arcadelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
 - 16) NU amestecați PASTE sau Tokuyama Universal Bond II cu alte mărci de pastă, primeri sau adezivi.
 - 17) PASTE sau Tokuyama Universal Bond II trebuie aduse la temperatura camerei înainte de a le utiliza. După îndepărtarea sa din frigider, lăsați produsul să stea timp de 20 de minute sau până când atinge temperatura camerei. Puneți PASTE înapoi în frigider după utilizare.

■ MĂSURI PREVENTIVE PENTRU PASTE

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

■ MĂSURI PREVENTIVE PENTRU Tokuyama Universal Bond II

- 1) Pentru a evita împroșcarea cu lichid, flacoanele de Tokuyama Universal Bond II nu se deschid imediat după scoaterea lor din frigider.
- 2) 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.
- 3) 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 [formulă moleculară: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) 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.

- 5) Mențineți flacoanele de Tokuyama Universal Bond II A și B în poziție verticală atunci când distribuiți materialul. Nu țineți flaconul în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul; aceasta ar putea face ca Tokuyama Universal Bond II să curgă înapoi în picurător și să producă o contaminare.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați ESTECM II PLUS KIT, PASTE în frigider la temperaturi între 0 și 10°C (32 și 50°F).
- 2) Depozitați Tokuyama Universal Bond II la temperaturi între 0 și 25°C (32 și 77°F).
- 3) Feriți de căldură, lumina solară directă, scânteii și flăcări deschise.
- 4) NU utilizați după data expirării indicată pe seringă/flacon/pachet.

■ ELIMINAREA

- Pentru a elimina PASTE, extrageți pasta neutilizată din seringă automix, amestecați-o și lăsați pasta să se întărească înainte de a o elimina.
- 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.
- Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
- Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

■ PROCEDURI CLINICE

1. Pregătirea dintelui

Îndepărtați depozitele de pe suprafața dintelui, așa cum sunt placa, resturile de ciment provizoriu, uleiul din materialele pentru testarea adaptării coroanelor, resturile de ulei din piesa de mână, saliva, sângele și lichidele exsudate prin periere cu praf de piatră ponce, detartraj cu ultrasunete sau curățarea suprafeței dentare cu alcool. Clătiți bine și uscați suprafața.

- Dacă există o suprafață aderentă care include smalț neșlefuit, aplicați agent de gravare pe smalțul neșlefuit. Consultați secțiunea “Tehnica de gravare selectivă a smalțului”.
- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.

2. Gravarea structurii dentare (opțional)

- (a.) Tehnica de gravare selectivă a smalțului

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

(b.) Tehnica de gravare totală

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

3. Pregătirea restaurării

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

1) Altă ceramică decât porțelanul, și materialele compozite

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

2) Porțelan

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

3) 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 uscați suprafața.

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

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

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

1) Gipsul și masa de ambalat

2) Uleiul de silicon din materialul pentru verificarea adaptării

3) Resturile de ulei din piesa de mână

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

5) Restaurarea provizorie și cimentul provizoriu

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

4. Distribuirea produsului Tokuyama Universal Bond 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.
- 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.

5. Pretratarea restaurării cu Tokuyama Universal Bond II

1) Aplicarea

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 PASTE.
- 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.
- 2) Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer pe suprafață. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea produsului Tokuyama Universal Bond II.

- Uscați bine suprafața după aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II. Uscarea incompletă poate duce la aderență slabă.

6. Pretratarea dintelui (suprafeței aderente) cu Tokuyama Universal Bond II

1) Aplicarea

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 PASTE. Nu sunt necesari primeri suplimentari dacă suprafața aderentă include alte materiale decât structura dintelui, cum sunt ceramica, porțelanul, materialul compozit și/sau metalul.
- Tokuyama Universal Bond II distribuit poate fi utilizat atât pentru restaurare cât și pentru pretratarea dintelui dacă se utilizează în răstimp de 1 minut folosind recipientul de mixare sau 3 minute dacă se utilizează recipientul de mixare de unică folosință.
- Dacă timpul de după distribuire depășește 1 minut (recipient de mixare) sau 3 minute (recipient de mixare de unică folosință), NU utilizați produsul Tokuyama Universal Bond II distribuit deoarece există posibilitatea unor proprietăți reduse de acoperire sau a unei adeziuni insuficiente. Dacă timpul de după distribuire depășește limita menționată mai sus (1 minut sau 3 minute), distribuiți din nou câte o picătură de Tokuyama Universal Bond II A și B în recipientul de mixare sau în recipientul de mixare de unică folosință și amestecați bine cu un aplicator de unică folosință.
- Dacă Tokuyama Universal Bond II se acumulează la baza cavității sau într-un unghi al suprafețelor cavității și este prea gros pentru a fi subțiat cu jetul de aer, îndepărtați excesul cu un vârf de hârtie sau cu un nou aplicator de unică folosință.
- Aveți grijă să nu permiteți ca excesul de Tokuyama Universal Bond II să curgă în zona subgingivală. Dacă Tokuyama Universal Bond II curge în zona subgingivală, clătiți și uscați bine zona.
- NU așteptați prea mult după aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II; aceasta va duce la posibilitatea ca restaurarea să nu se așeze în mod adecvat la cimentare. Uscați cu aer în răstimp de 30 de secunde după aplicare pentru a asigura grosimea adecvată a filmului.

2) Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer continuu pe suprafața produsului Tokuyama Universal Bond 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, 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.
- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.

7. Cimentarea și adeziunea finală

1) Pregătirea seringii și a vârfulor de mixare

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

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

2a) Cimentarea restaurării

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

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

2b) Aplicarea bontului sau a știftului

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

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

8. Îndepărtarea excesului de PASTE

Există două metode pentru îndepărtarea excesului de PASTE.

a) Când se utilizează metoda fotopolimerizării

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

- Fotopolimerizarea excesivă va duce la îndepărtarea dificilă a excesului de ciment.
- Stratul de Tokuyama Universal Bond II poate avea un aspect fluorescent dacă este expus la razele lămpii de polimerizare stomatologică.

b) Când se utilizează metoda autopolimerizării

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

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

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

9. Adaptarea finală

1) Întărirea finală a componentei PASTE

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

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

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

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

2) Finisarea

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

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

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare.

Specificările pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. ESTECER II PLUS es un sistema de cemento radiopaco adhesivo de resina de doble polimerización (foto o autopolimerización), con excelentes propiedades de manipulación, estéticas y adhesivas para los dientes y todos los materiales protéticos. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 2 y clase 3 por ISO 4049. Los componentes principales del KIT ESTECER II PLUS son el cemento PASTE (A/B) y Tokuyama Universal Bond II (A/B). El cemento PASTE se dispensa en una jeringa de automezclado y está disponible en varios tonos (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II promueve la adhesión del cemento PASTE a la estructura del diente. Tokuyama Universal Bond II también mejora la adhesión del cemento PASTE a todos los materiales protéticos.
2. La PASTA contiene dimetacrilato de bisfenol A di(2-hidroxipropoxi) (Bis-GMA), dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), peróxido, canforquinona, N,N-dimetil-p-toluidina y relleno de sílice-circonia (carga de relleno 74 % en peso).
3. La PASTA A contiene N,N-dimetil-p-toluidina como iniciador de la polimerización a una concentración superior al 0,1 % en peso. La N,N-dimetil-p-toluidina está clasificada como carcinógena 1B, de conformidad con la Parte 3 del Anexo VI del Reglamento (EU) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. Tokuyama Dental revisó en detalle los documentos elaborados por las autoridades normativas (Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) y también realizó una evaluación de riesgos relativa a ESTECER II PLUS. Se concluye que ESTECER II PLUS no provoca un aumento del riesgo de carcinogenicidad, ya que no se espera que la exposición estimada de los pacientes tratados con ESTECER II PLUS en procedimientos dentales a la N,N-dimetil-p-toluidina influya en la incidencia del cáncer en los seres humanos.
4. 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.

■ INDICACIONES

- Cementación de coronas, puentes, incrustaciones inlay y onlay hechas de cerámicas vítreas/óxidos (porcelana, zirconio y alúmina), metales/aleaciones (preciosos y no preciosos) y materiales de resina, incluyendo relleno inorgánico (materiales compuestos).
- Reparación de porcelana fracturada en coronas metal-cerámica y todo tipo de restauraciones cerámicas.
- Cementación de carillas.
- Cementación de puentes adhesivos.
- Cementación de postes metálicos o de resina, pernos metálicos o de fibra de vidrio.

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

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

mucosas, la piel y la ropa.

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

antes de su uso. Después de sacar el producto del refrigerador, déjelo fuera 20 minutos hasta que adquiera la temperatura ambiente. Devolver el PASTE al refrigerador después de usarlo.

■ PRECAUCIONES PARA PASTE

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

■ PRECAUCIONES PARA Tokuyama Universal Bond II

- 1) A fin de evitar salpicaduras, debería evitarse abrir las botellas de Tokuyama Universal Bond II inmediatamente después de sacarlas del refrigerador.
- 2) Use el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable suministrado cuando dispense o mezcle Tokuyama Universal Bond 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.
- 3) 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: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 4) 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.

- 5) 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.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacene ESTECER II PLUS KIT, PASTE en un lugar refrigerado a una temperatura que oscile entre 0 y 10°C (de 32 a 50°F).
- 2) Almacene Tokuyama Universal Bond II a temperaturas entre 0 y 25°C (de 32 a 77°F).
- 3) Evite la exposición directa al sol y mantenga los productos alejados de una fuente de calor, chispas o llamas.
- 4) NO use los productos después de la fecha de caducidad indicada en jeringa/botella/ paquete.

■ ELIMINACIÓN

- Extraiga la pasta sin usar de la jeringa de automezcla, mézclela y deje que se endurezca antes de eliminar PASTE.
- Los restos de Tokuyama Universal Bond II no usados deben ser absorbidos por medio de un material absorbente inerte, como una gasa o algodón, y eliminados de acuerdo con las normativas locales.
- Siga la normativa local para su eliminación.
- Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Preparación del diente

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

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

2. Grabado de la estructura del diente (opcional)

(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.

3. Preparación para la restauración

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

1) Composite y materiales compuestos

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

2) Porcelana

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

3) Restauraciones metálicas

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

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

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

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

1) Yeso y revestimiento

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

- 3) Vapor de aceite de turbinas y piezas de mano
- 4) Placa, sarro, saliva, sangre y fluidos de exudación
- 5) Restauración temporal y cemento temporal

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

4. Dispensación de Tokuyama Universal Bond 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.
- 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.

5. Pretratamiento de la restauración con Tokuyama Universal Bond II

1) Aplicación

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, enjuague minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar Tokuyama Universal Bond II.
- 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.

2) Secado con aire

- Aplique aire suave a la superficie con una jeringa de aire/agua sin aceite. Utilice una aspiradora de vacío para evitar salpicaduras de Tokuyama Universal Bond II.
- Asegúrese de secar la superficie después de aplicar Tokuyama Universal Bond II. Un secado incompleto puede producir una mala adhesión.

6. Pretratamiento del diente (superficie adhesiva) con Tokuyama Universal Bond II

1) Aplicación

- 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. Si la superficie prevista para la adhesión incluye materiales que no forman parte de la estructura del diente, como cerámica, porcelana, composite o metal, no es necesario utilizar acondicionadores adicionales.
 - El Tokuyama Universal Bond II dispensado se puede utilizar tanto para la restauración como para el pretratamiento del diente si se utiliza antes de que transcurra 1 minuto cuando se usa el pocillo de mezcla o 3 minutos cuando se usa el posillo de mezcla desechable.
 - Si el tiempo después de la dispensación es superior a 1 minuto (pocillo de mezcla), o superior a 3 minutos (pocillo de mezcla desechable), NO use Tokuyama Universal Bond II ya que existe la posibilidad de que se hayan visto afectadas sus propiedades de recubrimiento o que la adhesión sea insuficiente. Si el tiempo tras la dispensación supera el límite antes mencionado (1 minuto o 3 minutos), vuelva a dispensar una gota de Tokuyama Universal Bond II A y B en el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable y mezcle bien con un aplicador desechable.
 - Si Tokuyama Universal Bond II se acumula en el suelo de la caries o en un ángulo

cavosuperficial y está demasiado espeso para que su grosor se pueda reducir con aire, retire el exceso con una punta de papel o con un nuevo aplicador desechable.

- Cuide de no dejar que el exceso de Tokuyama Universal Bond II fluya hacia la región subgingival. Si Tokuyama Universal Bond II fluye hacia la región subgingival, enjuague y seque el área minuciosamente.
- NO espere demasiado tiempo después de aplicar Tokuyama Universal Bond II; esto crea la posibilidad de que la restauración no se asiente adecuadamente con la cementación. Seque con aire en un plazo de 30 segundos después de la aplicación para asegurar un grosor adecuado de la película.

2) Secado con aire

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

7. Cementación y adhesión final

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

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

- Cómo quitar la tapa: gire la tapa 1/4 de giro en sentido contrario a las agujas del reloj, alinee los tubos de la tapa con las ranuras de la jeringa. Sujete la base de la tapa y retirela girando y presionando hacia abajo.
- NO permita que PASTE A entre en contacto con PASTE B porque existe la posibilidad de que se produzca un endurecimiento de PASTE en la punta de la jeringa. Limpie el exceso de PASTE de la punta de la jeringa con un paño limpio o un pañuelo de papel antes de usar una nueva punta de mezcla.
- Si no dispensa cantidades idénticas de PASTE A y B, existe la posibilidad de que se produzca una mala polimerización. Asegúrese de dispensar cantidades idénticas a través de

los dos orificios de la jeringa antes de acoplar la punta de mezcla.

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

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

2a) Cementación de la restauración

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

- NO aplique el cemento PASTE directamente en el diente preparado o en la caries tratada con Tokuyama Universal Bond II para evitar el asentamiento incorrecto de la restauración.

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

2b) Colocación del muñón o el poste

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

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

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

8. Remoción del exceso de PASTE

Existen dos métodos para retirar el exceso de PASTE.

a) Si usa el método de fotocurado

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

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

- La capa de Tokuyama Universal Bond II puede parecer fluorescente bajo la irradiación de una lámpara dental.
- b) Si usa el método de autocurado
 - El exceso de cemento en forma de gel puede retirarse fácilmente dentro de un plazo de 1 a 3,5 minutos después de quedar asentado.
 - Si espera más de 3,5 minutos después de quedar asentado, podría dificultar la remoción de los excesos de cemento.
 - El tiempo de asentamiento de PASTE puede variar (aproximadamente 20 segundos como máximo) dependiendo de la temperatura bucal de cada caso clínico.

9. Ajuste final

- 1) Endurecimiento final de PASTE
 - a) En caso de materiales de restauración traslúcidos como la cerámica o los materiales compuestos. Irradie luz a la zona donde se aplicó PASTE durante 20 segundos o más. Se recomienda llevar a cabo varias aplicaciones de luz de fotocurado sobre todo cuando la zona de adhesión sea demasiado grande para ser abarcada con una sola aplicación.
 - Antes de su uso, confirme que la unidad de fotocurado posee suficiente intensidad ($> 500\text{mW/cm}^2$). Tenga en cuenta que la intensidad disminuirá si la punta de la lámpara está deteriorada.
 - b) En caso de materiales de restauración no traslúcidos como el metal.

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

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

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

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

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambio de las

especificaciones, existe la posibilidad de que las instrucciones y las precauciones también varíen.

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. ESTECER II PLUS kullanma, estetik ve dişlere ve tüm protetik materyallere adeziv özellikleri mükemmel olan dual sertleşen (ışıkla ve/veya kendiliğinde sertleşen), radyoopak bir adeziv rezin siman sistemidir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 2 ve Sınıf 3 materyali olarak sınıflandırılmaktadır. ESTECER II PLUS KIT'inin başlıca bileşenleri PASTE (A/B) ve Tokuyama Universal Bond II'dur (A/B). PASTE otomiks şırıngayla uygulanır ve çeşitli renklerde mevcuttur (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II, PASTE'in diş yapısına adezyonunu artırır. Tokuyama Universal Bond II, ayrıca PASTE'in protetik materyallere adezyonunu da artırır.
2. PASTE: Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Peroksit, Kamforokinon, N,N-dimetil-p-toluidin ve Silika-Zirkonya dolgusu (dolguluk oranı, ağırlıkça %74) içerir.
3. PASTE A, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda polimerizasyon başlatıcı olarak N,N-dimetil-p-toluidin içerir. N,N-dimetil-p-toluidin maddesi, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 1272/2008 sayılı Tüzüğü'nün Ek VI, Bölüm 3'ü uyarınca 1B kategorisinde kanserojen olarak sınıflandırılmıştır. Tokuyama Dental, düzenleyici makamlar (Avrupa Kimyasallar Ajansı Risk Değerlendirme Komitesi) tarafından hazırlanan belgeleri ayrıntılı olarak incelemiş ve ayrıca ESTECER II PLUS için risk değerlendirmesi gerçekleştirmiştir. Diş hekimliği işlemlerinde ESTECER II PLUS ile tedavi edilen hastaların N,N-dimetil-p-toluidin tahmini maruziyet düzeylerinin insanlarda kanser insidansını etkilemesi beklenmediğinden, ESTECER II PLUS'ın kanserojenlik riskini artırmadığı sonucuna varılmıştır.
4. Tokuyama Universal 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.

■ ENDİKASYONLAR

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

■ KONTRENDİKASYONLAR

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

■ ÖNLEMLER

- 1) Tokuyama Universal Bond II'ü ESTECER II PLUS PASTE için primer olarak kullanın. Adeziv yüzeyler için primer olarak başka primerleri veya adezivleri KULLANMAYIN.
- 2) ESTECER II PLUS'yu bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTECER II PLUS'yu yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 3) ESTECER II PLUS, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 4) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTECER II PLUS KIT'i, PASTE'i veya Tokuyama Universal Bond II'ü KULLANMAYIN.
- 5) ESTECER II PLUS bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 6) ESTECER II PLUS ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın.
Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. PASTE veya Tokuyama Universal Bond II muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 7) PASTE'in veya Tokuyama Universal Bond II'un gözler, mukoz membran, cilt veya giysilerle temasından kaçının.

- PASTE veya Tokuyama Universal Bond II gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - PASTE veya Tokuyama Universal Bond II mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon oturtulduktan sonra su ile iyice yıkayın. Tokuyama Universal Bond II ile etkilenen bölgeler protein koagülasyonu nedeniyle beyazlaşabilir fakat bu tür bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmalıdır. Böyle bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmazsa derhal bir doktora başvurun; aynı tavsiye hastaya da verilmelidir.
 - PASTE veya Tokuyama Universal Bond II ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 8) PASTE ya da Tokuyama Universal Bond II yutulmamalı ve aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
 - 9) Tokuyama Universal Bond II'un veya PASTE'in istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
 - 10) Tokuyama Universal Bond II'ü veya buharını açık aleve maruz bırakmayın çünkü Tokuyama Universal Bond II yanıcıdır.
 - 11) Başka üreticilerden temin edilen karıştırma godelerini KULLANMAYIN.
 - 12) Çapraz enfeksiyonu veya bağlanma dayanımının azalmasını önlemek için tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN. ve tek kullanımlık karıştırma godesini tekrar Karıştırma godesini her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
 - 13) ESTECER II PLUS'yu 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.
 - 14) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
 - 15) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
 - 16) PASTE'i veya Tokuyama Universal Bond II'ü diğer markaların pasta, primer veya adezivleriyle karıştırmayın.
 - 17) PASTE veya Tokuyama Universal Bond II kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Buzdolabından çıkardıktan sonra materyalin oturması için 20 dakika veya oda sıcaklığına erişene kadar bekleyin. Kullandıktan sonra PASTE'i yeniden buzdolabına koyun.

■ PASTE İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

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

■ Tokuyama Universal Bond II İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

- 1) Sıvının sıçramasını önlemek için Tokuyama Universal Bond II’un şişeleri buzdolabından çıkarıldıktan hemen sonra açılmamalıdır.
- 2) Tokuyama Universal Bond II’u 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’u karıştırma godesinden çıkarmak zor olabilir. Sertleşmiş Tokuyama Universal Bond II lastik gode ters çevrilerek çıkarılabilir.
- 3) 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: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 4) Tokuyama Universal Bond II, aşağıdakileri içeren materyallerin uygulamasından sonra diş yapısına hemen yapışmaz:
 - Hidrojen peroksit (oksidol),
 - 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.

- 5) 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.

■ SAKLAMA

- 1) ESTECER II PLUS KIT, PASTE’i buzdolabında 0 ila 10°C (32 - 50°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Tokuyama Universal Bond II’yi 0 ila 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 3) Isı, doğrudan güneş ışığı, kıvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.
- 4) Şırınga/şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

- PASTE’i bertaraf etmek için kullanılmayan pastayı otomiks şırıngadan çıkarın, karıştırın ve atmadan önce sertleşmesini bekleyin.
- Kullanılmayan Tokuyama Universal Bond II gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
- Bu IFU’nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ KLİNİK PROSEDÜRLER

1. Dişin Preparasyonu

Plak, geçici siman kalıntısı, kuron uyumunu test etmede kullanılan materyallerden kaynaklanan yağ, aeratörden gelen yağ, tükürük, kan ve eksüda sıvılar gibi kontaminasyonu ponzla tozuyla fırçalayarak, ultrasonik kazımayla veya dişin yüzeyini alkolle temizleyerek diş yüzeyinden uzaklaştırın. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

- Tutucu yüzeyde kesilmemiş mine varsa, kesilmemiş mineye asitleme ajanı uygulayın. Bkz. “Seçimli mine pürüzlendirme tekniği” bölümü.
- Vital diş KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.

2. 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.

3. Restorasyonun Hazırlanması

Restore edilecek materyale bağlı olarak aşağıda gösterilen prosedürü izleyin.

1) Porselen haricindeki seramikler ve Kompozit rezinler

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

2) Porselen

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

3) Metal restorasyonlar

Yüzeyi adezyona hazırlamak için bölgeyi kumlamayla (0,3 ila 0,5 MPa), hava abrazyonuyla veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. 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 prepare etmek 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) Akratörden gelen yağ

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

5) Geçici restorasyon ve geçici siman

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

4. Tokuyama Universal Bond 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.
- 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.

5. Restorasyonda Tokuyama Universal Bond II ile Yapılması Gereken İşlemler

1) Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, karıştırılan Tokuyama Universal Bond II'u bağlanacak yüzey üzerine uygulayın.

- Tokuyama Universal Bond II'un PASTE 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 beklemeyin. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

2) Havayla kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak yüzeye hafif hava uygulayın. Tokuyama Universal Bond II'un sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Tokuyama Universal Bond II uygulandıktan sonra yüzeyi mutlaka kurutun. Tamamen kurumadığında yapışmanın etkisi zayıf olacaktır.

6. Dişte (Tutucu yüzeyde) Tokuyama Universal Bond II ile Yapılması Gereken İşlemler

1) Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, karıştırılan Tokuyama Universal Bond II'ü bağlanacak yüzey üzerine uygulayın.

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

- Çıkarılan Tokuyama Universal Bond II karıştırma godesi kullanılıyorsa 1 dakika içinde veya tek kullanımlık karıştırma godesi kullanılıyorsa 3 dakika içinde hem restorasyon hem de dişte yapılacak ön işlemler için kullanılabilir.

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

- Tokuyama Universal Bond II kavite tabanında veya cavosurface açısında toplanırsa ve havayla inceltmek için çok kalınsa, bir kağıt uç veya yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını alın.

- Tokuyama Universal Bond II'un fazlasının dişeti altına akmasına imkan vermeyin. Tokuyama Universal Bond II subgingival alana akarsa, alanı iyice yıkayın ve kurutun.

- Tokuyama Universal Bond II uygulamasından sonra çok uzun süre beklemeyin; bu, restorasyonun simantasyonla yerine gerektiği gibi oturmaması olasılığına yol açar. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

2) Havayla kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, akıcı Tokuyama Universal Bond II hareketsiz olarak aynı pozisyonunda 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.

- İstemediğinde meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan Tokuyama Universal Bond II'ü su ile YIKAMAYIN.
- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.

7. Simantasyon ve Son Bonding

1) Şırınga ve karıştırma uçlarının hazırlanması

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

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

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

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

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

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

2a) Restorasyonun Simantasyonu

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

- Restorasyonun hatalı oturmasından kaçınmak için prepare edilmiş dişe veya Tokuyama Universal Bond II ile işlem görmüş kaviteye doğrudan PASTE UYGULAMAYIN.

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

2b) Kor veya postun yerleştirilmesi

Kök kanalına uygulama için şırıngaya bir Mini Mixing Tip S ve Nozzle for Mini Mixing Tip için bir Ağızlık takın. Karıştırılmış pastayı kor veya postun bütün tutucu yüzeyine veya kavite

içindeki bütün dış yüzeyine uygulayın. Kök kanallarına hava kabarcıklarının girmesini önlemek için hafifçe titreterek kor veya postu çabucak kaviteye yerleştirin.

- Eğer pasta doğrudan kaviteye uygulanırsa, kor veya postu PASTE'in uygulanmasından sonra 30 saniye içinde kaviteye yerleştirin.
- Simanı kök kanalına yerleştirmek için Lentülo spiraller KULLANMAYIN çünkü bu sertleşmeyi aşırı derecede hızlandırır.

8. Fazla PASTE'in Uzaklaştırılması

Fazla PASTE'in uzaklaştırılması için iki yöntem vardır.

a) Işıkla sertleştirme yöntemini kullanırken

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

- Işıkla fazla sertleştirme siman fazlasının çıkarılmasını güçleştirecektir.

- Tokuyama Universal Bond II tabakası, dental ışık cihazı ile ışınlama altında floresan görünebilir.

b) Kendiliğinden sertleşme yöntemini kullanırken

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

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

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

9. Son Düzeltme

1) PASTE'in son sertleştirilmesi

a) Seramikler veya kompozit materyaller gibi translusent restorasyon materyallerinde.

Oturtulan restorasyonda uygulanan PASTE'e 20 saniye veya daha uzun süre ışık uygulayın. Tutucu alan ışıkla tek seferde sertleştirmek için fazla büyükse, birden fazla kez sertleştirme uygulanması tavsiye edilir.

- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddete ($>500 \text{ mW/cm}^2$) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

b) Metal gibi translusent olmayan restorasyon materyallerinde.

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

2) Bitirme

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

yapın.

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

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

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

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

POPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

1. ESTECER II PLUS je dvostruko stvrdnjavajući (svjetlom i/ili samostvrdnjavanjem), radiopropustan, adhezivni smolasti cementni sustav s izvršnim svojstvima rukovanja, estetskim i svojstvima prijanjanja na zube i sve protetske materijale. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijske i klasificiran je kao materijal tipa 2 i razreda 3 prema standardu ISO 4049. Glavne komponente seta ESTECER II PLUS KIT su PASTE (A/B) i Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTE se doziraju u “automix” štrcaljki i dostupne su u raznim nijansama (UNIVERZALNA, PROZIRNA, SMEĐA, BIJELA MAT). Tokuyama Universal Bond II potiče prijanjanje PASTE na strukturu zuba. Tokuyama Universal Bond II također pojačava prijanjanje PASTE na sve protetske materijale.
2. PASTE sadrži bisfenol A di (2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), peroksid, kamforkinon, N,N-dimetil-p-toluidin i silicij-cirkonij punilo (punjenje 74 % tež.).
3. PASTE A sadržava aktivator polimerizacije N,N-dimetil-p-toluidin u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. N,N-dimetil-p-toluidin klasificiran je kao kancerogena tvar kategorije 1B, u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća. Društvo Tokuyama Dental detaljno je pregledalo dokumente koje su pripremila regulatorna tijela (Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije) te je obavilo ocjenu rizika za proizvod ESTECER II PLUS. Zaključeno je da proizvod ESTECER II PLUS ne uzrokuje

povećan rizik karcinogenosti budući da se za procijenjene razine izloženosti N,N-dimetil-p-toluidinu bolesnika liječenih proizvodom ESTECER II PLUS u stomatološkim postupcima ne očekuje utjecaj na pojavnost raka u ljudi.

4. 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), Silan kao inicijator, peroksid, boratni katalizator, aceton, etanol i pročišćenu vodu.

INDIKACIJE

- Cementiranje krunica, mostova, inlay-a i onlay-a izrađenih od staklene/oksidne keramike (porculan, cirkonij i glinica), metala/slitine (plemenitih i neplemenitih) i smolastih materijala uključujući anorgansko punilo (kompozitni materijali).
- Reparatura metal-keramičkih krunica i svih keramičkih restauracija.
- Cementiranje ljuskica.
- Cementiranje adhezijskih mostova.
- Cementiranje metalnih ili smolastih bataljaka, kolčića od metalnih ili staklenih vlakana.

KONTRAINDIKACIJE

ESTECER II PLUS sadrži metakrilne monomere, peroksid, organska otapala i kiseline. NE koristite ESTECER II PLUS za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne monomere, srodne monomere, peroksid, organska otapala i kiseline.

MJERE OPREZA

- 1) Koristite Tokuyama Universal Bond II kao temeljni premaz za ESTECER II PLUS PASTE. NEMOJTE koristiti druge primere (inicijatore) ili adhezive kao primer (inicijator) za adhezivne površine.
- 2) ESTECER II PLUS NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTECER II PLUS koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 3) ESTECER II PLUS je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti je prikladan da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 4) NEMOJTE koristiti ESTECER II PLUS ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 5) Ako ESTECER II PLUS izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.

- 6) Pri rukovanju ESTECER II PLUS-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera.
- Napomena: Određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako PASTE ili Tokuyama Universal Bond II dospiju u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 7) Izbjegavajte kontakt PASTE ili Tokuyama Universal Bond II s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
- Ako PASTE ili Tokuyama Universal Bond II dođe u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako PASTE ili Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije. Područja zahvaćena s Tokuyama Universal Bond II mogu se izbjeliti od koagulacije proteina, međutim, izbjeljivanje bi trebalo nestati u roku od 24 sata. Ako takvo izbjeljivanje ne nestane u roku od 24 sata, odmah se obratite liječniku, a pacijentu treba savjetovati da učini isto.
 - Ako PASTE ili Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zasitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 8) PASTE ili Tokuyama Universal Bond II se ne smije gutati niti aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 9) Da biste izbjegli nehotično gutanje PASTE ili Tokuyama Universal Bond II, nemojte ih ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 10) NE izlažite Tokuyama Universal Bond II ili njegove pare otvorenom plamenu jer je Tokuyama Universal Bond II zapaljiv.
- 11) NEMOJTE koristiti posudice za miješanje drugih proizvođača.
- 12) 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.
- 13) NEMOJTE koristiti ESTECER II PLUS izravno u šupljini koja se nalazi u neposrednoj blizini pulpe. Preporuča se zaštita pulpe staklenoionomernom oblogom ili kalcijevim hidroksidom. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVU EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje Tokuyama Universal Bond II.
- 14) Prilikom uporabe uređaja za polimerizaciju svjetlom, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.
- 15) Imajte na umu da kada se dio restauracije odvoji od neusklađene okluzije ili bruksizma

(škripanje, brušenje ili kuckanje), popravljena restauracija može se ponovno odkrhnuti.

- 16) NEMOJTE miješati PASTE ili Tokuyama Universal Bond II s temeljnim primerima (inicijatorima) ili adhezivima drugih brendovima.
- 17) PASTE ili 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. PASTE nakon uporabe vratite u hladnjak.

■ MJERE OPREZA ZA PASTE

- 1) Koristite mješalice za cement ili mali nastavak za miješanje S koji su uključeni u ovaj SET za istiskivanje miješane PASTE.
- 2) Za nanošenje ili uklanjanje PASTE rabite čisti instrument ili sondu.
- 3) Da biste izbjegli neočekivano stvrdnjavanje PASTE, nakon svake uporabe uklonite mješalicu sa automix štrcaljke. Čistom krpom ili maramicom obrišite višak paste s vrha štrcaljke prije ponovnog zatvaranja štrcaljke pomoću poklopca koji ste dobili uz štrcaljku u trenutku kupnje.

■ MJERE OPREZA za Tokuyama Universal Bond II

- 1) Da ne biste prskali tekućinu, boce Tokuyama Universal Bond II ne treba otvarati odmah nakon vađenja iz hladnjaka.
- 2) 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 gumenu posudicu, možda će biti teško ukloniti stvrdnutu Tokuyama Universal Bond II iz posudice za miješanje. Stvrdnuti Tokuyama Universal Bond II može se ukloniti okretanjem gume.
- 3) Neki materijali i lijekovi (hemostatski materijal) inhibiraju vezivanje/prianjanje Tokuyama Universal Bond II. NE KORISTITE proizvode koji sadrže:
 - eugenol,
 - aluminijev klorid,
 - željezni sulfat,
 - kalcijev sulfat,
 - aluminijev sulfat,
 - diaminov srebrni fluorid [molekularna formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) 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.

5) Pazite da boce Tokuyama Universal Bond II A i B prilikom doziranja držite okomito. Boce nemojte držati dijagonalno ili vodoravno dok dozirate; to bi moglo uzrokovati povratak Tokuyama Universal Bond II u mlaznicu i onečišćenje.

■ POHRANA

- 1) ESTECER II PLUS KIT, PASTE pohranjujte na temperaturama između 0–10 °C (32–50 °F).
- 2) Tokuyama Universal Bond II pohranjujte na temperaturama između 0–25 °C (32– 77 °F).
- 3) Držati podalje od topline, izravne sunčeve svjetlosti, iskri i otvorenog plamena.
- 4) NEMOJTE koristiti nakon naznačenog roka valjanosti na bočici/pakiranju.

■ ZBRINJAVANJE

- Da biste zbrinuli PASTE, istisnite neiskorišteni pastu iz štrcaljke automix, promiješajte i prije zbrinjavanja pustite da se pasta stvrdne.
- Neiskorišteni Tokuyama Universal Bond II treba upiti u inertni upijajući materijal kao što je gaza ili pamuk i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
- Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
- Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ KLINIČKI POSTUPCI

1. Priprema zuba

Uklonite onečišćenja s površine zuba poput plaka, privremenih ostataka cementa, ostatke privremenog cementa, zaostatna ulja iz materijala za probu dosjeda krunice, sline, ultrazvučnim struganjem ili čišćenjem površine zuba s alkoholom. Temeljito isperite i osušite površinu.

- Ako prianjajuća površina uključuje neobrađenu caklinu, nanesite sredstvo za jetkanje na nerezanu caklinu. Pogledajte odjeljak “Selektivna tehnika jetkanja cakline”.
- NEMOJTE osušiti vitalni zub. Sušenje može dovesti do postoperativne osjetljivosti.

2. Jetkanje strukture zuba (nije obavezno)

(a.) Selektivna tehnika jetkanja cakline

Nanesite gel fosforne kiseline samo na caklinu koja okružuje rub preparacije i ostavite gel fosforne kiseline na mjestu 10–15 sekundi. Jetkanu površinu temeljito ispirite (najmanje 15 sekundi) vodom, a zatim osušite blagim zrakom.

(b.) Tehnika potpunog jetkanja

Na pripremljenu caklinu najprije nanesite gel fosforne kiseline, a zatim i na dentin. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti da reagira na caklinu i dentin 10–15 sekundi. Temeljito isperite (najmanje 15 sekundi) vodom i osušite blagim zrakom ili vatom; nemojte pretjerano sušiti.

3. Priprema restauracije

Slijedite postupak prikazan u nastavku, ovisno o materijalu koji se restaurira.

1) Keramika, osim porculana, i kompozitni materijali

Ohrapavite područje pjeskarenjem (0,1 do 0,2 Mpa) zračnom abrazijom ili brušenjem dijamantnim svrdlom polaganom brzinom da biste pripremili površinu za adheziju.

Temeljito isperite i osušite površinu.

2) Porculan

NE ogрубljujte površinu; Pripremite unutrašnjost restauracije, površina na koju se nanosi adheziv mora biti čista. Temeljito isperite i osušite površinu.

3) Metalne restauracije

Ohrapavite područje pjeskarenjem (0,3 do 0,5 Mpa) zračnom abrazijom ili brušenjem dijamantnim svrdlom polaganom brzinom da biste pripremili površinu za adheziju. Temeljito isperite i osušite površinu.

- Kada se koristi pjeskarenje ili zračna abrazija, koristite čestice praha od aluminija od najmanje 30 do 50 mikrona.

- Ako ne možete ohrapaviti ili polirati površinu za prijanjanje, jetkajte područje za prijanjanje fosfornom kiselinom, a zatim temeljito isperite i osušite.

- Sljedeće tvari sprječavaju prijanjanje i moraju se ukloniti s površine za prijanjanje mehaničkim čišćenjem ili namakanjem alkoholom. Po završetku postavljanja očistite restauraciju.

1) gips i uložne mase

2) silikonsko ulje od materijala za provjeru dosjeda

3) ulje iz nasadnog instrumenta

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

5) privremena restauracija i privremeni cement

- Ako je potrebno, zaštitite površinu koja nije vezana metalnim separatorom, parafinskim filmom, vazelinom itd.

4. 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

posudicu 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. 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 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 II, 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.
- Dok dozirate mlaznicom NEMOJTE dodirivati posudicu 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 II s vrha mlaznice i s unutarnje strane poklopca.
- Odmah nakon doziranja dobro učvrstite poklopce boca Tokuyama Universal Bond II A i B.
- Nemojte prekomjerno zategnuti čepove boca.

5. Predobrada restauracije uz pomoć Tokuyama Universal Bond II

1) Primjena

Pomoću jednokratnog aplikatora nanesite pomiješani Tokuyama Universal Bond II na cijelu(površinu(e) za prijanjanje.

- Osigurajte da Tokuyama Universal Bond II pokriva sve površine na koje će se nanositi PASTE.
- NEMOJTE nanijeti prekomjernu količinu. Jedno nanošenje Tokuyama Universal Bond II je dovoljno. Predebeli sloj može ugroziti prilagodbu 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 II. Osušite zrakom u roku od 30 sekundi nakon nanošenja kako biste osigurali odgovarajuću debljinu sloja.

2) Sušenje zrakom

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

- Nakon nanošenja Tokuyama Universal Bond II obavezno osušite površinu. Nepotpuno sušenje može rezultirati slabim prijanjanjem.

6. Predobrada zuba (prianjajuće površine) uz pomoć Tokuyama Universal Bond II

1) Primjena

Pomoću jednokratnog aplikatora nanosite pomiješani Tokuyama Universal Bond II na cijelu(e) površinu(e) za prijanjanje.

- Osigurajte da Tokuyama Universal Bond II pokriva sve površine na koje će se nanositi PASTE.

Čak i ako prijanjajuća površina uključuje materijale koji nisu struktura zuba, poput keramike, porculana, kompozita i/ili metala, dodatni temeljni premazi nisu potrebni.

- Dozirani Tokuyama Universal Bond II može se koristiti i za restauraciju i za predobradu zuba ako se koristi u roku od 1 minute ako se koristi posudica za miješanje ili 3 minute ako se koristi jednokratna posudica za miješanje.

- Ako je vrijeme nakon nanošenja više od 1 minute ((posudica za miješanje) ili više od 3 minute (jednokratna posudica za miješanje), NEMOJTE koristiti istisnuti Tokuyama Universal Bond II zbog mogućnosti loših svojstava premaza ili nedovoljnog prijanjanja. Ako vrijeme nakon doziranja premaši gore navedeno ograničenje (1 minuta ili 3 minute), ponovno dozirajte po jednu kap Tokuyama Universal Bond II A i B u posudicu za miješanje ili u jednokratnu posudicu za miješanje i temeljito promiješajte aplikatorom za jednokratnu uporabu.

- Ako se Tokuyama Universal Bond II sjedini na dnu šupljine ili pod kutom površine i pregust je da se prorijedi, višak uklonite papirnatim vrhom ili novim aplikatorom za jednokratnu uporabu.

- Pazite da ne dopustite da višak Tokuyama Universal Bond II uđe u subgingivne površine. Ako Tokuyama Universal Bond II uđe u subgingival, područje temeljito isperite i osušite.

- NEMOJTE čekati predugo nakon primjene Tokuyama Universal Bond II; to će dovesti do mogućnosti da restauracija ne sjedne pravilno s cementacijom.

Osušite zrakom u roku od 30 sekundi nakon nanošenja kako biste osigurali odgovarajuću debljinu sloja.

2) Sušenje zrakom

Koristeći štrcaljku sa zrakom/vodom bez ulja, neprestano lagano nanosite zrak na površinu

Tokuyama Universal Bond II sve dok tekući Tokuyama Universal Bond II ne ostane u istom položaju. Završno obradite blagim zrakom na površinu. Rabite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje Tokuyama Universal Bond II.

- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju nanese Tokuyama Universal Bond II, temeljito isperite vodom, osušite i ponovno nanosite 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.

7. Cementiranje i završno lijepljenje

1) Priprema štrcaljke i nastavci za miješanje

Prije svake uporabe uklonite poklopac sa šprice automix i istisnite malu količinu paste A i B, vodeći računa o tome da kroz dva izlaza šprice izlaze jednake količine.

- Kako ukloniti poklopac: okrenite poklopac za 1/4 okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste poravnali izbočenja na poklopcu s utorima na štrcaljki. Držeći podnožje poklopca, uklonite poklopac uvrćući i pritišćući prema dolje.
- NE DOPUSTITE da PASTE A dospije u kontakt s PASTE B jer postoji mogućnost stvrdnjavanja PASTE na vrhu štrcaljke. Prije uporabe nove mješalice obrišite višak PASTE s vrha štrcaljke čistom krpom ili maramicom.
- Ako se ne doziraju jednake količine PASTE A i B, postoji mogućnost slabe polimerizacije. Prije postavljanja vrha za miješanje se uvjerite da se kroz dva izlaza šprice ispuštaju jednake količine.
- Kako pričvrstiti mješalicu: poravnajte izbočine na prilagodniku s utorima u štrcaljki što je moguće bliže i okrenite vrh za miješanje za 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu da ga učvrstite na mjesto.
- Nakon uporabe uklonite mješalicu sa štrcaljke automix i vratite poklopac štrcaljke automix.

2a) Cementiranje restauracije

Na štrcaljku pričvrstite mješalicu za cement, istisnite PASTE (A i B) iz štrcaljke i nanosite pomiješanu PASTE na unutarnju površinu restauracije. Postavite restauraciju na zub snažnim pritiskom. Sav višak PASTE na rubu možete ukloniti vrhom četkice.

- NEMOJTE PASTE nanositi izravno na pripremljeni zub ili šupljinu tretiranu Tokuyama Universal Bond II kako biste izbjegli nepravilno postavljanje restauracije.
- Da biste zadržali odgovarajuću debljinu sloja, postavite restauraciju što je prije moguće nakon nanošenja PASTE (u roku od 1 minute nakon nanošenja). Ako ne, postoji mogućnost

da restauracija ne sjedne pravilno s cementacijom.

2b) Postavljanje jezgre ili kolčića

Na štrcaljku pričvrstite malu mješalicu S i mlaznicu za malu mješalicu za nanošenje u korijenski kanal. Nanesite pomiješanu pastu na cijelu prijanjajući površinu jezgre ili kolčića ili cijelu površinu zuba unutar šupljine. Stavite jezgru ili kolčić brzo u šupljinu, lagano ga vibrirajući kako biste spriječili ulazak mjehurića zraka u korijenske kanale.

- Ako se pasta nanosi izravno u šupljinu, stavite jezgru ili kolčić u šupljinu u roku od 30 sekundi nakon nanošenja PASTE.

- NEMOJTE koristiti Lentulo spirale za umetanje cementa u korijenski kanal jer to može pretjerano ubrzati vezivanje.

8. Uklanjanje viška PASTE

Postoje dvije metode za uklanjanje viška PASTE.

a) Kada se koristi metoda svjetlosnog stvrdnjavanja

Nakon što je restauracija sjela, višak PASTE tretirajte polimerizacijskim svjetlom 2 do 4 sekunde. Stanje gela viška PASTE može se lako ukloniti.

- Prekomjerno stvrdnjavanje svjetlom dovesti će do otežanog uklanjanja viška cementa.

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

b) Kada se koristi metoda samostvrdnjavanja

Stanje gela viška cementa može se lako ukloniti u roku od 1 do 3,5 minute nakon postavljanja.

- Čekanje duže od 3,5 minute dovest će do otežanog uklanjanja viška cementa.

- Vrijeme vezivanja PASTE može se promijeniti (maksimalno približno 20 sekundi), ovisno o oralnoj temperaturi u svakom pojedinom kliničkom slučaju.

9. Završno podešavanje

1) Završno stvrdnjavanje PASTE

a) U slučaju prozirnih restauratorskih materijala kao što su keramika ili kompozitni materijali. Primijenjenu PASTE tretirajte svjetlošću na restauraciji koja je postavljena 20 sekundi ili više.

Kada je prijanjajuće područje preveliko da bi se moglo završiti jednim svjetlosnim stvrdnjavanjem, preporuča se ponoviti polimerizaciju.

- Prije uporabe provjerite ima li polimerizacijska lampa dovoljan intenzitet ($> 500 \text{ mW/cm}^2$).

Imajte na umu da će korištenje napuknutog svjetlosnog vodiča smanjiti intenzitet.

b) U slučaju neprozirnih restauracijskih materiala poput metala.

Svjetlom stvrdnjavajte duž rubova 20 sekundi ili više, a zatim dopustite da se PASTE stvrdne 8 minuta dok pacijent primjenjuje normalan okluzijski pritisak na restauraciju.

2) Završna obrada

Ako je potrebno, provjerite pacijentov zagriz. Ponovno polirajte restauraciju odabranim materijalom.

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.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informacije, previdnostne ukrepe in opozorila.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1. ESTECER II PLUS je radioopačni, adheziv sistem smolnega cementa z dualnim strjevanjem (z lučko in/ali samo-strjevanje) z odličnim delovanjem, estetskimi in lepilnimi lastnostmi za zobe in vse protetične materiale. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 2 in razreda 3 po standardu ISO 4049. Glavne komponente ESTECER II PLUS KIT sta PASTA (A/B) in Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTA je v samomešalni brizgi in je na voljo v različnih odtenkih (UNIVERZALNA, PROZORNA, RJAVA, BELA OPAČNA. Tokuyama Universal Bond II pospeši oprijem PASTE na strukturo zoba. Tokuyama Universal Bond II izboljša tudi oprijem PASTE na vse protetične materiale.
2. PASTE vsebuje bisfenol A di(2-hidroksipropoksi) dimetakrilat (bis-GMA), trieten glikol dimetakrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP), peroksid, kamforokinon, N,N-dimetil-p-toluidin in silicij-cirkonijevo polnilo (polnilo 74 % mase).
3. PASTE A vsebuje N,N-dimetil-p-toluidin kot polimerizacijski iniciator v koncentraciji nad 0,1 % mase. N,N-dimetil-p-toluidin je v skladu s 3. delom Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008

Evropskega parlamenta in Sveta uvrščen v raketvoren razred 1B. Družba Tokuyama Dental je podrobno pregledala dokumente, ki so jih pripravili regulativni organi (Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije), in opravila oceno tveganja v zvezi z izdelkom ESTECER II PLUS. Ugotovljeno je, da ESTECER II PLUS ne povzroča povečanega tveganja za rakotvornost, saj ocenjene izpostavljenosti bolnikov, zdravljenih z zdravilom ESTECER II PLUS pri zobozdravstvenih posegih, N,N-dimetil-p-toluidinu naj ne bi vplivale na pojavnost raka pri ljudeh.

4. Tokuyama Universal Bond II vsebuje monomer fosforne 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.

INDIKACIJE

- Cementiranje kron, mostičkov, prevleke inlay in onlay iz stekla/oksidne keramike (porcelan, cirkonij in aluminij), kovin/zlitin (žlahtnih in nežlahtnih) in smolnih materialov vključno iz anorganskih polnil (kompozitni materiali).
- Popravilo zlomljenega porcelana na kovinskih kronah in keramične obnove.
- Cementiranje lusk.
- Cementiranje adhezivnega mostička.
- Cementiranje kovinskih ali smolnih jeder, kovinskih zatičev ali iz steklenih vlaken.

KONTRAINDIKACIJE

ESTECER II PLUS vsebuje metakrilne monomere, peroksid, organska topila in kisline. NE uporabljajte ESTECER II PLUS pri pacientih, ki so alergični ali preobčutljivi na metakrilne monomere, povezane monomere, peroksid, organska topila in kisline.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) Uporabite Tokuyama Universal Bond II kot premaz za pasto ESTECER II PLUS PASTE. NE uporabljajte drugih premazov ali lepil za adhezivne površine.
- 2) NE uporabljajte ESTECER II PLUS v drugačne namene kot so opisani v teh navodilih. Uporabljajte ESTECER II PLUS samo, kot je določeno tukaj.
- 3) ESTECER II PLUS smejo prodajati in uporabljati samo poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 4) NE uporabljajte paste ESTECER II PLUS KIT, PASTE ali Tokuyama Universal Bond II, če

- so varnostna tesnila poškodovana ali če se zdi, da jih je nekdo poskušal odstraniti.
- 5) Če ESTECER II PLUS povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma prenehajte uporabljati.
 - 6) Uporabljajte rokavice za preiskave (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTECER II PLUS, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere.
Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi rokavice za pregled pacientov. Če PASTA ali Tokuyama Universal Bond II prideta v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odložite med odpadke, roke pa čim prej dobro sperite z vodo.
 - 7) Preprečite stik PASTE ali Tokuyama Universal Bond II z očmi, sluznično membrano, kožo in.
 - Če PASTA ali Tokuyama Universal Bond II prideta v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če PASTA ali Tokuyama Universal Bond II prideta v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova nameščena. Prizadeta območja z vezivom Tokuyama Universal Bond II lahko pobelijo zaradi koagulacije proteinov, vsekakor pa bo pobeljenost minila v roku 24 ur. Če takšna pobeljenost ne mine v roku 24 ur, nemudoma stopite v stik z zdravnikom, kar je treba svetovati pacientom.
 - Če PASTA ali Tokuyama Universal Bond II prideta v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
 - 8) PASTE ali Tokuyama Universal Bond II ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
 - 9) Da preprečite nehoteno zaužitje PASTE ali Tokuyama Universal Bond II, ju ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.
 - 10) NE izpostavljajte Tokuyama Universal Bond II ali njegovih hlapov odprtemu plamenu, ker je Tokuyama Universal Bond II vnetljivo.
 - 11) NE uporabljajte posodice za mešanje drugih proizvajalcev.
 - 12) Da preprečite križne okužbe ali manjšo moč veziva, aplikatorja za enkratno uporabo in posodice za mešanje NE uporabite večkrat. Posodico za mešanje dobro sperite z alkoholom po vsaki uporabi.
 - 13) NE uporabljajte ESTECER II PLUS neposredno v votlini zoba 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 veziva Tokuyama Universal Bond II.
 - 14) Ko uporabljate enoto, ki se strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.

- 15) Vedeti morate, da če se je obnova okrušila zaradi neporavnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), se bo lahko tudi popravljena obnova krušila.
- 16) NE mešajte PASTE ali Tokuyama Universal Bond II z drugimi znamkami premazov ali lepil.
- 17) PASTO ali Tokuyama Universal Bond II je pred uporabo treba prnesti na sobno temperaturo. Ko izdelek vzamete iz hladilnika, počakajte 20 minut, da se ogreje na sobno temperaturo. Po uporabo PASTO vrnite nazaj v hladilnik.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI ZA PASTO

- 1) Uporabljajte konico za mešanje cementa ali mini konico za mešanje S, ki je priložena v kompletu, kadar ekstrudirate premešano PASTO.
- 2) Uporabite čist instrument ali kireto za nanos ali odstranjevanje PASTE.
- 3) Da preprečite nepričakovano strjevanje PASTE, po vsaki uporabi odstranite konico za mešanje iz samomešalne brizge. Uporabite čisto krpo ali tkanino in obrišite odvečno pasto s konice brizge preden brizgo zaprete s pokrovčkom, ki je bil priložen brizgi ob nakupu.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI ZA Tokuyama Universal Bond II

- 1) Da preprečite razlivanje tekočine, stekleničke z Tokuyama Universal Bond II ne odprite takoj, ko jo vzamete iz hladilnika.
- 2) Uporabite posodico za mešanje ali posodico za mešanje za enkratno uporabo za mešanje Tokuyama Universal Bond II. Če Tokuyama Universal Bond II ne nanesete v gumo za mešanje, boste strjeno Tokuyama Universal Bond II težko odstranili iz posodice za mešanje. Strjeno Tokuyama Universal Bond II lahko odstranite tako, da gumo obrnete.
- 3) 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: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) Tokuyama Universal Bond II se ne zlepi na strukturo zoba neposredno po aplikaciji materialov, ki vsebujejo:
 - vodikov peroksid (oksidul),
 - natrijev hipoklorit

Svetujemo, da se izogibate uporabi teh materialov na dan cementiranja, ker ti materiali, ki jih uporabite za zdravljenje koreninskih kanalov preprečujejo strjevanje, kar običajno mine po petih dneh.

- 5) Pazite, da držite stekleničke veziva med dodajanjem Tokuyama Universal Bond II A in B navpično. Stekleničke med dodajanjem ne držite vodoravno ali horizontalno; zaradi tega bi lahko Tokuyama Universal Bond II teklo nazaj v stekleničko in bi se onesnažilo.

■ SHRANJEVANJE

- 1) ESTECER II PLUS KIT, PASTE shranjujte v hladilniku pri temperaturi med 0 do 10°C (32 do 50°F).
- 2) Tokuyama Universal Bond II shranjujte pri temperaturah med 0 in 25°C (32 do 77°F).
- 3) Hranite proč od virov vročine, iskrice in odprtega plamena.
- 4) NE uporabljajte ga po pretečenem datumu uporabe, ki je označen na brizgi/steklenički/embalazi.

■ ODSTRANJEVANJE

- Preden PASTO zavržete, jo iztisnite iz samomešalne brizge, jo premešajte in pustite, da se strdi, preden jo odvržete med odpadke.
- Neporabljeno Tokuyama Universal Bond II absorbirajte v inertni absorpcijski material, kot sta gaza ali bombaž in ga odvržite med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.
- Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
- Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Priprava zoba

S površine zoba odstranite vse nečistoče, kot so obloge, ostanki začasnega cementa, olja materialov preizkušanja prileganja krone, oljna meglica z ročnika, slina, kri in eksudatne tekočine s ščetkanjem s fluorjevim plovcem, z ultrazvočnimi napravami za odstranjevanje kamna ali s čiščenjem zob z alkoholom. Površino dobro splaknite in osušite.

- Če površina za lepljenje vključuje neodrezano sklenino, uporabite sredstvo za jedkanje na neodrezani sklenini. Glejte poglavje "Selektivne tehnike jedkanja sklenine".

- NE sušite vitalnih zob. Izsuševanje lahko povzroči po-operativno občutljivost.

2. Jedkanje površine strukture zob (opcija)

- a) Selektivne tehnike jedkanja sklenine

Nanesite gel s fosforno kislino samo na sklenino okrog roba votline in pustite gel fosforne

kislina 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.

3. Priprava obnove

Sledite postopku, ki je opisan spodaj in je odvisen od materiala, ki ga morate obnoviti.

1) Keramika razen porcelana in kompozitnih materialov

Območje mora biti hrapavo, zato notranjost obnove peskajte (0,1 do 0,2 MPa), ali obrusite z abrazijo z zrakom ali z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da pripravite površino za lepljenje.

Površino dobro splaknite in osušite.

2) Porcelan

Površina NE sme biti hrapava; pripravite notranjost obnove, pripravite čisto in svežo površino za adhezijo. Površino dobro splaknite in osušite.

3) Kovinske obnove

Območje mora biti hrapavo, zato ga peskajte (0,3 do 0,5 MPa), ali obrusite z abrazijo z zrakom ali z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da pripravite površino za lepljenje.

Površino dobro splaknite in osušite.

- Če peskate ali uporabljate abrazijo z zrakom, uporabite najmanj aluminijev prah s 30 do 50 mikroni.

- Če površine ne morete narediti hrapave, pripraviti površino za lepljenje, tako da jedkate območje za lepljenje s fosforno kislino in ga nato dobro sperite z vodo in osušite.

- Spodaj našete snovi preprečujejo lepljenje in jih je treba s površine za lepljenje odstraniti z mehanskim čiščenjem in alkoholom. Očistite obnovo, 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) Začasne obnove in začasni cement

- Po potrebi zaščitite površino in ne uporabljajte kovinskih ločevalnikov, parafinskega filma, vazelina, itd.

4. Jemanje Tokuyama Universal Bond II iz embalaže

Pred uporabo pustite, da se Tokuyama Universal Bond II ogreje na sobno temperaturo. Odprite stekleničko, tako da odstranite pokrovček in kapnite po eno kapljico vsakega 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 veziva ne obarva zeleno.

- Dodajte 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 vezivo A obarva roza, ga zavržite in ponovno dodajte sveže Tokuyama Universal Bond II A in B.
- Vezivo uporabite v roku 1 minute po dodajanju, če uporabljate posodico za mešanje, ker Tokuyama Universal Bond II vsebuje volatilna topila. Po mešanju se barva Tokuyama Universal Bond II postopoma spremeni zaradi reakcije katalizacije Tokuyama Universal Bond II, to je običajno in ne predstavlja težave z vezivom Tokuyama Universal Bond II.
- Dokončajte aplikacijo v roku 3 minut po dodajanju, če uporabljate posodico za mešanje za enkratno uporabo.
- NE dotikajte se posodice za mešanje s šobo 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 šobi.
- Obrišite odvečno 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.

5. Predobdelava obnove s Tokuyama Universal Bond II

1) Uporaba

Če uporabljate aplikator za enkratno uporabo, nanesite zmes Tokuyama Universal Bond II na površino za vezavo.

- Zagotovite, da Tokuyama Universal Bond II pokriva vse površine, kjer boste uporabili PASTO.
- NE uporabljajte prekomerno. En nanos Tokuyama Universal Bond II zadostuje. Predebela plast lahko negativno vpliva na prileganje obnove.
- NE dovolite, da slina, kri, olje, voda itd. pridejo v stik s površino, kjer bo potekala vezava. Če je obdelana površina kontaminirana, jo dobro sperite z vodo, osušite in ponovno nanesite

sveže vezivo Tokuyama Universal Bond II.

- NE čakajte predolgo po nanosu veziva Tokuyama Universal Bond II. Sušite z zrakom v 30 sekundah po nanosu, da boste zagotovili ustrezno debelino filma.

2) 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.

- Zagotovite, da bo površina po nanosu Tokuyama Universal Bond II osušena. Nepopolno sušenje lahko povzroči slabo adhezijo.

6. Zob (adherentna površina) Predobdelava obnove s Tokuyama Universal Bond II

1) Uporaba

Če uporabljate aplikator za enkratno uporabo, nanesite zmes Tokuyama Universal Bond II na površino za vezavo.

- Zagotovite, da Tokuyama Universal Bond II pokriva vse površine, kjer boste uporabili PASTO.

Tudi če adherentna površina vključuje tudi druge materiale in ne samo strukturo zoba, kot so keramika, porcelan, kompozit, in/ali kovina, ni potreben dodatni premaz.

- Sveži Tokuyama Universal Bond II se lahko uporabi za obnovo in predobdelavo zoba, če ga uporabite v 1 minuti ob uporabi posodice za mešanje ali v 3 minutah, če uporabljate posodico za mešanje za enkratno uporabo.

- Če je čas po odvzemu iz embalaže daljši od 1 minute (posodica za mešanje) ali od 3 minut (posodica za mešanje za enkratno uporabo), NE uporabite pripravljenega veziva Tokuyama Universal Bond II, ker obstaja možnost, da bodo lastnosti premaza slabe ali pa adhezija ne bo zadostna. Če čas, ko ste vezivo vzeli iz embalaže, prekorači zgoraj omenjen čas (1 minuto ali 3 minute), vzemite ponovno po eno kapljico vsake komponente Tokuyama Universal Bond II A in B v posodico za mešanje ali posodico za mešanje za enkratno uporabo in z aplikatorjem za enkratno uporabo dobro premešajte.

- Če se Tokuyama Universal Bond II zbira na dnu votline ali na vogalih površine votline in je plast predebela, odstranite odvečno količino s konico papirja ali z novim aplikatorjem za dodajanje veziva.

- Pazite, da odvečno Tokuyama Universal Bond II ne bo odteklo subgingivalno. Če bi Tokuyama Universal Bond II odteklo subgingivalno, dobro splaknite in območje osušite.

- NE čakajte predolgo po nanosu Tokuyama Universal Bond II; to bo pomenilo možnost, da se obnova ne bo popolnoma prilagala s cementiranjem. Sušite z zrakom v roku 30 sekund po nanosu, da boste zagotovili ustrezno debelino filma.

2) Sušenje z zrakom

Uporabite zračno/vodno brizgo brez olja, uporabite brez prekinitev šibek zrak za sušenje Tokuyama Universal Bond II na površini, dokler tekoče Tokuyama Universal Bond II ne obstane na svojem mestu brez premikanja. Zaključite s sušenjem z blagim zrakom na površini. Uporabite sesalnik, da preprečite škropljenje veziva Tokuyama Universal Bond II.

- Če slina, kri ali druga tekočina onesnaži uporabljeno vezivo Tokuyama Universal Bond II, dobro sperite z vodo, osušite in ponovno uporabite sveže vezivo Tokuyama Universal Bond II.

- NE spirajte uporabljenega Tokuyama Universal Bond II z vodo, razen v primeru neželenega onesnaženja.

- Če pride do škropljenja po nesreči, lahko pobeli tkivo ali pa pride do alergijskih reakcij.

7. Cementiranje in končna vezava

1) Priprava brizge in konic za mešanje

Pred vsako uporabo odprite pokrovček samomešalne brizge in iztisnite majhno količino paste A in B, pri čemer bodite pozorni, da sta iz vsakega izhoda iztisnjeni enaki količini.

- Kako odstranite pokrovček: obrnite pokrovček za 1/4 nasproti smeri urnega kazalca, da poravnate projekcijo na pokrovčku s kanalčki na brizgi. Držite osnovo pokrovčka, odstranite pokrovček, tako da ga obrnete in pritisnete navzdol.

- NE dovolite, da bi PASTA A prišla v stik s PASTO B, ker obstaja možnost, da se PASTA strdi na konici brizge. Obrišite odvečno PASTO s konice brizge s čisto krpo ali tkanino preden uporabite novo konico za mešanje.

- Če ne boste iztisnili enakih količin PASTE A in B, obstaja možnost, da bo polimerizacija slaba. Zato zagotovite, da boste dodali enaki količini skozi oba izhoda in šele nato pritrdite konico za mešanje.

- Kako pritrdite konico za mešanje: čim bolj poravnajte projekcije na nastavku z oznakami na brizgi in obrnite konico za mešanje za 1/4 v smeri urnega kazalca, da jo pritrdite na mesto.

- Po uporabi odstranite konico za mešanje s samomešalne brizge in ponovno namestite pokrovček samomešalne brizge.

2a) Cementiranje obnove

Pripnite konico za mešanje cementa z brizgo, iztisnite PASTO (A in B) iz brizge in uporabite mešano PASTO za notranjo površino obnove. Namestite obnovo na zob z odločnim pritiskom. Vso odvečno PASTO ob robovih lahko odstranite s konico ščetke.

- NE uporabite PASTE neposredno na pripravljenem zobu ali v votlini, ki ste jo obdelali z Tokuyama Universal Bond II, da preprečite nepravilno namestitve obnove.

- Da ohranite ustrezno debelino filma, namestite obnovo čim prej po nanosu PASTE (v roku 1 minute potem, ko ste jo dali iz embalaže), v nasprotnem primeru obstaja možnost, da se obnova ne bo prilegala cementiranju.

2b) Namestitev jedra ali zatiča

Pripnite mini konico za mešanje S in šobo za mini konico za mešanje na brizgo za namestitev v koreninskem kanalu. Uporabite mešano pasto na celotni adherentni površini jedra ali zatiča, ali po celotni površini zoba v votlini. Namestite jedro ali zatič hitro v votlino, z rahlimi tresljaji, da preprečite zračne mehurčke v koreninskem kanalu.

- Če pasto uporabite neposredno v votlini, namestite jedro ali zatič v votlino v 30 sekundah po nanosu PASTE.
- NE uporabljajte Lentulo spirals za vstavljanje cementa v kanal korenin, ker lahko izredno pospeši strjevanje.

8. Odstranjevanje odvečne PASTE

Na voljo sta dva načina odstranjevanja odvečne PASTE.

a) Če uporabljate način strjevanja z lučko

Ko je obnova nameščena, PASTO strjujte z lučko 2 do 4 sekunde. Gelirano odvečno PASTO lahko odstranite brez težav.

- Prekomerno strjevanje z lučko bo povzročilo težko odstranjevanje odvečnega cementa.
- Plast Tokuyama Universal Bond II se lahko obarva fluorescentno, ko ga obsevate z lučko za strjevanje.

b) Če uporabljate način samo-strjevanja

Gel odvečnega cementa lahko preprosto odstranite v 1 do 3,5 minutah po namestitvi.

- Če boste po namestitvi čakali dlje kot 3,5 minute, boste odvečni cement odstranili le s težavo.
- Čas strjevanja PASTE se lahko spreminja (približno 20 sekund največ) glede na temperaturo v ustih po posameznih kliničnih primerih.

9. Končna prilagoditev

1) Končno strjevanje PASTE

a) V primeru prozornega materiala obnove, kot je keramika ali kompozitni material.

Obsevajte z lučko nanos PASTE na nameščeni obnovi 20 sekund ali več.

Če je območje lepljena preveliko, da bi ga lahko obdelali z eno lučko, priporočamo multiplo strjevanje.

- Potrdite, da ima enota za strjevanje z lučko zadostno intenzivnost ($>500\text{mW/cm}^2$) pred uporabo.

Vedeti morate, da bi zlomljeno svetlobno vodilo zmanjšalo intenzivnost.

b) V primeru neprozornih materialov obnove, kot je kovina.

Strjujte z lučko ob robovih za 20 sekund ali več, nato počakajte, da se PASTA suši 8 minut na pacientu z uporabo običajnega okluzalnega pritiska na obnovo.

2) Dokončanje

Preglejte pacientov ugriz, če je potrebno. Ponovno spolirajte obnovo z materialom po izbiri.

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.

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.
SYRINGE (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.
Packaging bag for tip	LDPE4 (Low density polyethylene): 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.
Шприцата (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.
Опаковъчна торба за накрайник	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): 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.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon (bouchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
SERINGUE (capuchon 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.
Sac d'emballage pour embout	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : 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.
ΣΥΡΙΓΓΑ (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.
Τσάντα συσκευασίας για αιχμή	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): 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.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
SIRINGA (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.
Sacchetto di imballaggio per puntale	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): 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.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

Frasco (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
SERINGA (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.
Saco de embalagem para pontas	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade): 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.
Instruções de Utilização 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.
SERINGA (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.
Pungă de ambalare pentru vârf	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): 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.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

Bote (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Cuerpo de estuche para aplicadores	CP7 (Propionato de celulosa): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Tapa de estuche para aplicadores	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para punta	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

Şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
ŞİRINGASI (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.
Uç için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): 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.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

Bočica (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
ŠTRCALJKU (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.
Vrećica za pakiranje za vrh	LDPE4 (polietilen niske gustoće): 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.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

Steklenica (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpad.
BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpad.
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.
Embalažna vrečka za kapico	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): 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.