

P257752302 BF II I T

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA **BOND FORCE II**
 TOKUYAMA **BOND FORCE II** *Pen*


 CE 1639


 UKCA 0120

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	7	FRANÇAIS	14	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	20
ITALIANO	26	PORTUGUÊS	32	ROMÂNĂ	38	ESPAÑOL	44
TÜRKÇE	50	HRVATSKI	55	SLOVENŠČINA	61		

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.

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II for any purpose other than those listed in these instructions. Use TOKUYAMA BOND FORCE II only as directed herein.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If TOKUYAMA BOND FORCE II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA BOND FORCE II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of TOKUYAMA BOND FORCE II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.

- If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. Affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
 - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - 8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA BOND FORCE II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - 9) DO NOT expose TOKUYAMA BOND FORCE II or the vapor to open flame because TOKUYAMA BOND FORCE II is flammable.
 - 10) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator. Clean the dispensing well thoroughly with alcohol after each use.
 - 11) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended.
 - 12) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
 - 13) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
 - 14) DO NOT mix TOKUYAMA BOND FORCE II with other brands of primers or adhesives.
 - 15) TOKUYAMA BOND FORCE II should be brought to room temperature before using if it is stored under refrigeration.
 - 16) If using the Pen dispensing system,
 - DO NOT push the button when the cap is closed.
 - DO NOT push the button when the nozzle is facing up.
 - DO NOT hold the Pen diagonally or horizontally while dispensing.
 - DO NOT use the Pen directly in the oral cavity
 - DO NOT dismantle the Pen.

■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

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

- aluminum sulfate,
 - epinephrine.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials which contain:
- hydrogen peroxide (oxydol),
 - sodium hypochlorite

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURES

1. Cleaning

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

2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation

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

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

4. Drying

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

2) Saliva, blood and exudates.

5. Pulp Protection

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

6. Dispensing

6-1. Unit Dose

Twist open the Unit Dose container and dip the disposable applicator.

- When opening the cap, make sure to verify the top and bottom of the container.

- To avoid cross infection, do not reuse the material on other patients.

6-2. Bottle

Open the Bottle by removing the cap and dispense one or two drops of adhesive into the dispensing well. Immediately after dispensing, tightly replace the Bottle cap.

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

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

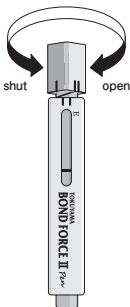
6-3. Pen

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

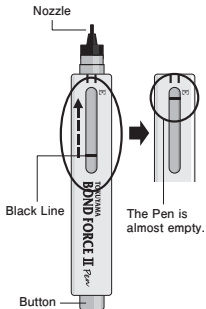
- Be sure to hold the Pen vertically when dispensing. Do not hold the Pen diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.

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

■ How to open and close the Pen



■ Indicator



Indicator:

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

7. Application

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

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

Bottle, Pen: use a light blocking plate.

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

8. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the TOKUYAMA BOND FORCE II surface until the runny TOKUYAMA BOND FORCE II stays in the same position without any movement

(usually for 5 seconds). Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive.

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

9. Light-cure

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

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

10. Light-cured Composite

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

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

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предназначени мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. TOKUYAMA BOND FORCE II представлява еднокомпонентен еднослоен самоецващ фотополимеризиращ дентален адхезив с отлични качества по отношение на манипулативността и адхезията, както и изключително маргинално прилягане към препарирани/непрепарирани емйл и дентин при използване в комбинация с фото- или двойнополимеризиращи материали.
2. За полимеризиране на TOKUYAMA BOND FORCE II може да се използва фотополимерна лампа с

диапазон на дължината на вълната на камфорохинона (максимум: 470 nm, спектър: 400 – 500 nm).

3. TOKUYAMA BOND FORCE II съдържа мономери на фосфорна киселина, бисфенол А ди(2-хидроксипропокси)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат, 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA), камфорохион, спирт и пречистена вода. Нивото на pH непосредствено след дозиране е приблизително 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II се предлага в три удобни системи за дозиране: бутилка, тип „писалка“ и еднократна доза. Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличността.

■ ПОКАЗАНИЯ

Бондиране на фото- или двойнополимеризиращ композит към:

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

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако TOKUYAMA BOND FORCE II причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с TOKUYAMA BOND FORCE II, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че TOKUYAMA BOND FORCE II попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на TOKUYAMA BOND FORCE II с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако TOKUYAMA BOND FORCE II попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на TOKUYAMA BOND FORCE II с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията. Възможно е побеляване на засегнатите участъци поради коагулацията на протеини, но това побеляване трябва да изчезне в рамките на 24 часа. Ако побеляването не изчезне в рамките на 24 часа, незабавно потърсете лекарска помощ; информирайте съответно и пациента.
 - Ако TOKUYAMA BOND FORCE II попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с

- попувания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
- Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
 - 8) За избягване на неволно поглъщане на TOKUYAMA BOND FORCE II не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
 - 9) НЕ излагайте TOKUYAMA BOND FORCE II или парите му на открит пламък, защото TOKUYAMA BOND FORCE II е запалим.
 - 10) За да избегнете кръвососана инфекция или нарушаване на адхезионната способност, НЕ използвайте повторно апликатора за еднократна употреба. След всяка употреба почистете съда за дозиране щателно със спирт.
 - 11) НЕ използвайте TOKUYAMA BOND FORCE II директно в кавитет в непосредствена близост до пулпата. За защита на пулпата се препоръчва стъкло-иономерен материал или калциев хидроксид.
 - 12) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
 - 13) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (стискане, скърцане или триене на зъбите), поправената реставрация може да се отчупи отново.
 - 14) НЕ смесвайте TOKUYAMA BOND FORCE II с други марки праймери или адхезиви.
 - 15) Преди употреба TOKUYAMA BOND FORCE II трябва да се остави да придобие стайна температура, ако се съхранява в хладилник.
 - 16) При използване на дозираща система тип „писалка“:
 - НЕ натискайте бутона, когато капачката е затворена.
 - НЕ натискайте бутона, когато крайникът е насочен нагоре.
 - НЕ дръжте писалката диагонално или хоризонтално по време на дозиране.
 - НЕ използвайте писалката директно в устната кухина.
 - НЕ разглобявайте писалката.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО МЕДИКАМЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

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

Препоръчваме да избягвате употребата на тези материали в деня на циментацията, но те могат да се

използват за лечение на коренови канали, тъй като инхибиращият ефект обикновено изчезва в рамките на пет дни.

■ СЪХРАНЕНИЕ

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

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

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

■ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

1. Почистване

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

2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

3. Подготовка на кавитета

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

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

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

4. Изсушаване

Подсушете кавитета чрез попиване или въздушна струя.

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

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

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

5. Защита на пулпата

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

6. Дозиране

6-1. Еднократна доза

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

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

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

6-2. Бутилка

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

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

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

6-3. Писалка

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

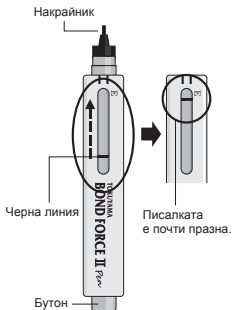
- Винаги дръжте отвесно писалката при дозирането. Не дръжте писалката диагонално или хоризонтално по време на дозиране; в противен случай адхезивът може да потече обратно в накрайника и да се замърси.

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

■ Отваряне и затваряне на писалката



■ Индикатор



Индикатор:

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

7. Приложение

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

- Уверете се, че TOKUYAMA BOND FORCE II покрива всички участъци, по които ще се нанася композитът.

- Преди нанасяне защитете дозирания адхезив и потопения апликатор от околната светлина.

Еднократна доза: съхранявайте апликатора в контейнера на еднократната доза.

Бутилка, писалка: използвайте светлоизолираща пластина.

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

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

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

8. Изсушаване с въздух

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

- Неволно разпръскване може да причини побеляване на тъканта или вероятна алергична реакция.
- Ако адхезивът се натрупва по дъното на кавитета или по тъгъл между кавитета и повърхността и е твърде гъст за разреждане с въздух, поийте излишното количество с нов апликатор за еднократна употреба преди обработката с въздушна струя със средна сила.
- В случай на замърсяване на нанесения адхезив със слюнка, кръв или други течности промийте шателно кавитета с вода, подсушете и нанесете отново адхезив.
- Не промивайте нанесения адхезив с вода, освен в случаи на непланирано замърсяване.

9. Фотополимеризиране

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

- Преди употреба се уверете, че фотополимерната лампа доставя достатъчен интензитет ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Обърнете внимание, че използването на световод с пукнатини намалява интензитета.

10. Фотополимеризиращ композит

Възстановете повърхността с фотополимеризиращ композит съгласно инструкциите на производителя.

Композитът трябва да се финира и полира.

- При възстановяване на повърхността с двойнополимеризиращи композитни материали първият слой трябва да се фотополимеризира съгласно послойната техника на нанасяне.
- В случая не използвайте самополимеризиращи композитни материали, тъй като мономерите на фосфорна киселина, съдържащи се в TOKUYAMA BOND FORCE II, могат да нарушат втвърдяването на самополимеризиращите композити, и да доведат до преждевременно отделяне.

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

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят 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 продуктовете спецификации е възможно също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GENERALE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II est un adhésif dentaire automordançant en un temps, monocomposant et photo polymérisable, doté d'une maniabilité et de propriétés adhésives excellentes. Il garantit également une intégrité marginale exceptionnelle pour l'émail et la dentine fraisé ou non fraisé lorsqu'il est utilisé en combinaison avec des matériaux composites photo polymérisables ou duals.
2. Une lampe à polymériser dotée du spectre de longueurs d'onde de la camphoroquinone (CQ) (pic: 470 nm, spectre: 400 à 500 nm) peut être utilisée pour la polymérisation de TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II contient un monomère d'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxypropoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate, du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), de la camphoroquinone, de l'alcool et de l'eau purifiée. La valeur du pH immédiatement après l'application est d'environ 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II est disponible sous 3 présentations, en bouteille(Bottle), en « stylo (Pen-Type)» et en doses unitaires(Unit Dose). Veuillez contacter votre distributeur pour leur disponibilité.

■ INDICATIONS

Collage des matériaux photopolymérisables ou dual :

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser TOKUYAMA BOND FORCE II dans un autre objectif que ceux listés dans ces instructions. Utiliser uniquement TOKUYAMA BOND FORCE II de manière conforme à ces instructions.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II a été conçu pour être utilisé par des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine. Ce produit n'est pas destiné à la vente ou à l'usage par des personnes n'étant pas des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine.
- 3) NE PAS utiliser TOKUYAMA BOND FORCE II si l'intégrité de l'emballage n'est pas respecté ou s'il semble endommagé.
- 4) Si TOKUYAMA BOND FORCE II entraîne une réaction allergique ou une hypersensibilité, interrompre immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) lorsque vous manipulez TOKUYAMA BOND FORCE II afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Notez que certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. En cas de contact entre

TOKUYAMA BOND FORCE II et les gants d'examen, retirez et évacuez ces derniers et lavez-vous les mains à grande eau le plus vite possible.

- 6) Evitez le contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les yeux, lavez ces derniers à grande eau et consultez immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact de TOKUYAMA BOND FORCE II avec la muqueuse, nettoyez immédiatement la zone affectée, puis rincez abondamment avec de l'eau une fois la restauration terminée. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas, consultez immédiatement un médecin (le patient doit être informé de ce point).
 - En cas de contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec de l'alcool (coton ou compresse imbibé(e) d'alcool).
 - Indiquez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II ne doit pas être ingéré ni aspiré. L'ingestion et l'aspiration peuvent entraîner des dommages graves.
- 8) Afin d'éviter l'ingestion non intentionnelle de TOKUYAMA BOND FORCE II, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
- 9) NE PAS exposer TOKUYAMA BOND FORCE II ou ses vapeurs à une flamme libre car TOKUYAMA BOND FORCE II est inflammable.
- 10) Pour éviter une infection croisée ou une réduction de l'adhérence, NE PAS RÉUTILISER l'applicateur jetable. Nettoyer complètement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
- 11) NE PAS APPLIQUER TOKUYAMA BOND FORCE II directement sur la cavité à proximité de la pulpe. Il est recommandé d'appliquer une couche de verre ionomère ou d'hydroxyde de calcium pour une protection de la pulpe.
- 12) En cas d'utilisation d'une lampe à polymériser, porter toujours un masque et des lunettes de protection.
- 13) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme, le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.
- 14) NE PAS MÉLANGER TOKUYAMA BOND FORCE II avec des primers ou adhésifs d'autres marques.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II doit être mis à température ambiante avant utilisation s'il a été conservé dans un réfrigérateur.
- 16) Si vous utilisez le Stylo,
 - NE poussez PAS sur le bouton lorsque le bouchon est fermé.
 - NE poussez PAS sur le bouton lorsque la buse est orientée vers le haut.
 - NE PAS tenir le Pen obliquement ou horizontalement pendant l'application.-
 - N'utilisez PAS le Pen directement dans la cavité orale.
 - NE démontez PAS le Pen.

■ PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

- 1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent l'adhésion de TOKUYAMA BOND FORCE II pour une longue période, même après un nettoyage méticuleux avec de l'eau. NE PAS UTILISER les produits contenant les substances suivantes:

- eugénol,
 - fluorure de diamine-argent [formule brute: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - phénols tels que parachlorophénol, gaïacol, phénol,
 - chlorure d'aluminium,
 - sulfate de fer,
 - sulfate d'aluminium,
 - épinéphrine (adrénaline).
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II n'adhère pas à la structure de la dent immédiatement après l'application de matériaux contenant :
- eau oxygénée,
 - hypochlorite de sodium,

Nous conseillons d'éviter l'utilisation de ces matériaux le jour de la restauration. Toutefois, vous pouvez le faire pour le traitement canalaire puisque l'inhibition provoquée par ces matériaux est levée généralement au bout de cinq jours.

■ STOCKAGE

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

■ ÉVACUATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROCEDURES CLINIQUES

1. Nettoyage

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

2. Isolation

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

3. Préparation de la cavité

Préparez la cavité et rincez à l'eau. Biseauter les marges d'émail des préparations antérieures (classe III, IV, V) et des préparations postérieures (classe I, II). Les biseaux et chanfreins permettent d'effacer les démarcations entre les bords de la cavité et le matériau, tout en améliorant l'esthétique et la rétention.

- S'il existe une surface adhérente dont l'émail est non préparé, appliquez l'agent de mordantage sur l'émail non préparé.
- En cas de réparation de porcelaine/composite, abraser la surface avec une fraise ou un instrument diamanté

afin de préparer la zone d'adhésion; appliquer de l'acide phosphorique pour nettoyer; rincer abondamment à l'eau; bien sécher avec un soufflé d'air et traiter avec un agent de couplage respectant les instructions du fabricant.

4. Séchage

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

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

- 1) Huile issue de la pièce manuelle,
- 2) Salive, sang ou exsudats.

5. Protection de la pulpe

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

6. Application

6-1. Unit Dose

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

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

6-2. Bottle

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

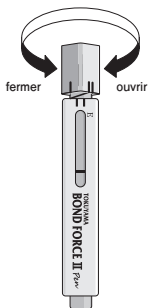
- Assurez-vous de tenir le de TOKUYAMA BOND FORCE II verticalement lors de la distribution. Ne tenez pas le flacon en diagonale ou horizontalement lors de la distribution, cela pourrait faire rentrer l'adhésif dans la buse et il sera par conséquent contaminé.
- Nettoyer l'excès de colle de la pointe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

6-3. Pen

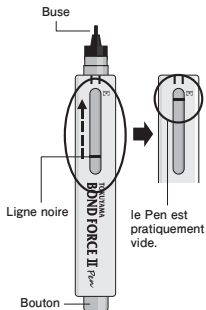
Ouvrir le Stylo en enlevant le bouchon orienté vers le haut. Déposer ensuite une ou deux gouttes de colle dans le godet en tenant le stylo verticalement et en pressant le bouton sans interruption jusqu'à ce que l'adhésif commence à couler (3 ou 2 pressions, * cela dépend de la manière dont le bouton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

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

■ Comment ouvrir et fermer le Pen



■ Indicateur



Indicateur :

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

7. Application

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

- Assurez-vous que TOKUYAMA BOND FORCE II couvre toutes les surfaces où la résine composite sera appliquée.
- Protéger l'adhésif et l'applicateur de la lumière ambiante avant l'application.

Unit Dose: conservez l'applicateur dans le compartiment de l'unidose.

Bottle, Pen: utiliser un couvercle de protection contre la lumière.

- Procéder à l'application dans les 5 minutes après la distribution car TOKUYAMA BOND FORCE II contient un alcool volatil.
- Ne laissez pas d'excès de TOKUYAMA BOND FORCE II s'écouler sur la gencive en sousgingival. Le cas échéant, veuillez bien rincer et sécher la zone.
- Si la surface adhérente est constituée de céramique, porcelaine ou composite, préparez-la selon les procédures appropriées avant l'application de TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Séchage à l'air

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

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

9. Photopolymérisation

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

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

10. Composites photopolymérisables

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

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

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

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

Les spécifications du produit TOKUYAMA BOND FORCE II sont sujettes à des modifications sans notification. En cas de changement des spécifications du produit, les instructions et précautions d'utilisation peuvent également être modifiées.

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το TOKUYAMA BOND FORCE II είναι ένα αυτοαδροποιητικό, φωτοπολυμεριζόμενο οδοντιατρικό σύστημα συγκόλλησης ενός συστατικού, εφαρμογής σε ένα στρώμα, το οποίο διαθέτει εξαιρετικές ιδιότητες χειρισμού και συγκόλλησης και εξαιρετική οριακή ακεραιότητα προς την κομμένη/άκοπη αδαμαντίνη και την οδοντίνη, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού υλικά σύνθετης ρητίνης.
2. Για τον πολυμερισμό του TOKUYAMA BOND FORCE II μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μονάδα φωτοπολυμερισμού που έχει το εύρος μήκους κύματος της καμφοροκινόνης (CQ) (μέγιστο: 470 nm, φάσμα: 400 έως 500 nm).
3. Το TOKUYAMA BOND FORCE II περιέχει μονομερές φωσφορικού οξέος, δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη, 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA), καμφοροκινόνη, αλκοόλη και κεκαθαρωμένο ύδωρ. Το επίπεδο pH αμέσως μετά τη διανομή είναι περίπου 2,8.
4. Το TOKUYAMA BOND FORCE II είναι διαθέσιμο σε τρία βολικά συστήματα διανομής: φιάλη, συσκευή τύπου πένας και μονοδόση. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα για τη διαθεσιμότητα.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενου ή διπλού πολυμερισμού υλικού σύνθετης ρητίνης σε:

- κομμένη/άκοπη αδαμαντίνη,
- κομμένη/άκοπη οδοντίνη,
- επιδιόρθωση σπασμένης πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το TOKUYAMA BOND FORCE II περιέχει μεθακρυλικά μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά μονομερή, συναφή μονομερή, οργανικούς διαλύτες και οξέα.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το TOKUYAMA BOND FORCE II προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το

TOKUYAMA BOND FORCE II για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.

- 6) Αποφύγετε την επαφή του TOKUYAMA BOND FORCE II με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης. Οι επηρεαζόμενες περιοχές μπορεί να λευκανθούν από την πήξη της πρωτεΐνης, αλλά αυτή η λεύκανση αναμένεται να εξαφανιστεί εντός 24 ωρών. Εάν αυτή η λεύκανση δεν εξαφανιστεί εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό και συμβουλευτείτε τον ασθενή να πράξει το ίδιο.
 - Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του TOKUYAMA BOND FORCE II. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του TOKUYAMA BOND FORCE II, μην το αφήνετε ανεπίτηρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) ΜΗΝ εκθέτετε το TOKUYAMA BOND FORCE II ή τους ατμούς του σε γυμνή φλόγα διότι το TOKUYAMA BOND FORCE II είναι εύφλεκτο.
- 10) Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση ή τη μείωση της ισχύος συγκόλλησης, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο εφαρμογέα. Καθαρίζετε την κοιλότητα διανομής σχολαστικά με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
- 11) ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA BOND FORCE II απευθείας στην κοιλότητα σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. Συνιστάται η προστασία του πολφού με υαλοϊονομερές ουδέτερο στρώματος ή υδροξειδίου του ασβεστίου.
- 12) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.
- 13) Να θυμάστε ότι, όταν μια αποκατάσταση παρουσιάζει ρηγμάτωση από κακή ευθυγράμμιση της σύγκλεισης ή τριγμό οδόντων (σφιξίμο, τρίψιμο ή χτύπημα), η επιδιορθωμένη αποκατάσταση μπορεί να παρουσιάσει ρηγμάτωση ξανά.
- 14) ΜΗΝ αναμειγνύετε το TOKUYAMA BOND FORCE II με άλλες μάρκες primer ή συγκολλητικών.
- 15) Το TOKUYAMA BOND FORCE II πρέπει να αφαιρεθεί να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση εάν έχει αποθηκευτεί σε ψυγείο.
- 16) Εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα διανομής συσκευής τύπου πένας,
 - ΜΗΝ πιέζετε το κουμπί όταν το πόμα είναι κλειστό.
 - ΜΗΝ πιέζετε το κουμπί όταν το ρύγχος κοιτάζει προς τα πάνω.
 - ΜΗΝ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή.
 - ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας απευθείας στη στοματική κοιλότητα.

- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη συσκευή τύπου πέννας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1) Ορισμένα υλικά και φάρμακα (αιμοστατικό υλικό) αναγκάζουν τη συγκόλληση του TOKUYAMA BOND FORCE II για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ακόμα και μετά τον προσεκτικό και σχολαστικό καθαρισμό με νερό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα που περιέχουν:

- ευγενόλη,
- διαμίνη φθοριούχου αργύρου [μοριακός τύπος: $Ag(NH_3)_2F$],
- φανόλες όπως παραχλωροφαινόλη, γουαϊακόλη, φαινόλη,
- χλωριούχο αργίλιο,
- θειικό σίδηρο,
- θειικό αργίλιο,
- επινεφρίνη.

2) Το TOKUYAMA BOND FORCE II δεν συγκολλάται στην οδοντική δομή αμέσως μετά την εφαρμογή υλικών που περιέχουν:

- υπεροξειδίο του υδρογόνου (oxydol),
- υποχλωριώδες νάτριο,

Συνιστούμε να αποφεύγετε τη χρήση αυτών των υλικών κατά την ημέρα της συγκόλλησης, ωστόσο αυτά τα υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία ριζικού σωλήνα, καθώς η αναστολή που προκαλείται από αυτά τα υλικά συνήθως εξατμίζεται εντός πέντε ημερών.

ΦΥΛΑΞΗ

1) Φυλάσσετε το TOKUYAMA BOND FORCE II σε θερμοκρασία από 0 έως 25°C (32 έως 77°F). Η φύλαξη υπό ακατάλληλες συνθήκες θα επιταχύνει την αποδόμηση του TOKUYAMA BOND FORCE II.

2) Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένη χρονική περίοδο, φυλάξτε το σε δροσερό, σκοτεινό μέρος.

3) Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως, σπινθήρες και γυμνές φλόγες.

4) ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη φιάλη/συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αχρησιμοποίητο TOKUYAMA BOND FORCE II πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή 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. Καθαρισμός

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

2. Απομόνωση

Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

3. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοζοτμήσεις στα όρια της αδαμαντίνης

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

- Εάν υπάρχει επιφάνεια συγκόλλησης που περιλαμβάνει άκοπη αδαμαντίνη, εφαρμόστε αδροποιητικό παράγοντα στην άκοπη αδαμαντίνη.

- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κόνο διαμαντίνης για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε φωσφορικό οξύ για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν αντιδραστήριο σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Στέγνωμα

Στεγνώστε την κοιλότητα με στύπωση ή αεροσύριγγα.

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

- Οι ουσίες που παρατίθενται παρακάτω αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό και πρέπει να αφαιρούνται από την οδοντική επιφάνεια καθαρίζοντας σχολαστικά την οδοντική επιφάνεια με αλκοόλη, κιτρικό οξύ, ή με την εφαρμογή φωσφορικού οξέος για 2 έως 3 δευτερόλεπτα πριν την εφαρμογή:

1) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή.

2) Σιελος, αίμα και εξιδρώματα.

5. Προστασία του πολφού

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

6. Διανομή

6-1. Μονοδόση

Ανοίξτε συστρέφοντας τον περιέκτη της μονοδόσης και βυθίστε τον αναλώσιμο εφαρμογέα.

- Όταν ανοίγετε το πόμα, βεβαιωθείτε ότι επαληθεύσατε το επάνω και το κάτω μέρος του περιέκτη.

- Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, μην επαναχρησιμοποιείτε το υλικό σε άλλους ασθενείς.

6-2. Φιάλη

Ανοίξτε τη φιάλη αφαιρώντας το πόμα και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες συγκολλητικού στην κοιλότητα διανομής. Αμέσως μετά τη διανομή, επανατοποθετήστε ερμητικά το πόμα της φιάλης.

- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τη φιάλη του TOKUYAMA BOND FORCE II κατακόρυφα κατά τη διανομή.

Μην κρατάτε τη φιάλη διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή· αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αντίστροφη ροή του συγκολλητικού μέσα στο ρύγχος και επιμόλυνσή του.

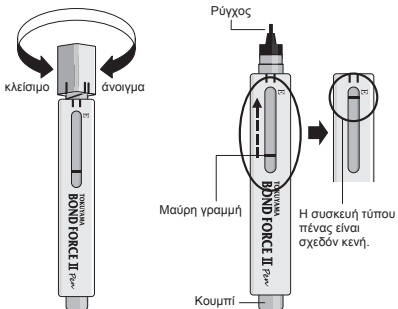
- Σκουπίστε το περίσσιο συγκολλητικό από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.

6-3. Συσκευή τύπου πένας

Ανοίξτε τη συσκευή τύπου πένας αφαιρώντας το πόμα ενώ το πόμα κοιτάζει προς τα πάνω και διανείμετε μία ή δύο σταγόνες συγκολλητικό μέσα στην κοιλότητα διανομής κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας κατακόρυφα και πιέζοντας το κουμπί επαναλαμβανόμενα μέχρι να αρχίσει να ρέει συγκολλητικό (3 ή 2 πιέσεις, * Αυτό εξαρτάται από το πώς πιέζεται το κουμπί και τη θέση στην οποία κρατιέται η συσκευή τύπου πένας). Αμέσως μετά τη διανομή, επανατοποθετήστε ερμητικά το πόμα της συσκευής τύπου πένας.

- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τη συσκευή τύπου πέννας κατακόρυφα κατά τη διανομή. Μην κρατάτε τη συσκευή τύπου πέννας διαγώνια ή οριζόντια κατά τη διανομή: αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αντίστροφη ροή του συγκολλητικού μέσα στο ρύγχος και επιμόλυνσή του.
- Σκουπίστε το περίσσιο συγκολλητικό από το άκρο του ρύγχους πριν το κλείσιμο.

■ Πώς να ανοίξετε και να κλείσετε τη συσκευή τύπου πέννας ■ Ενδείκτης



Ενδείκτης:

Ο ενδείκτης επιτρέπει στους χρήστες να παρακολουθούν την υπολειπόμενη ποσότητα συγκολλητικού. Η μαύρη γραμμή μετακινείται πλησιέστερα στο Ε όπως μειώνεται η ποσότητα του υλικού. Όταν η γραμμή πλησιάζει στο “Ε”, αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή τύπου πέννας είναι σχεδόν κενή. Αυτή δεν είναι μια ακριβής ένδειξη, αλλά μόνο μια εκτίμηση του υπολειπόμενου υλικού.

7. Εφαρμογή

Χρησιμοποιώντας τον εφαρμογέα μίας χρήσης, εφαρμόστε TOKUYAMA BOND FORCE II στην επιφάνεια προς συγκόλληση και περιμένετε για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο.

- Διασφαλίστε ότι το TOKUYAMA BOND FORCE II καλύπτει όλες τις επιφάνειες όπου πρόκειται να εφαρμοστεί η σύνθετη ρητίνη.

- Προστατέψτε το διανεμημένο συγκολλητικό και τον εισαγμένο εφαρμογέα από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή χρησιμοποιώντας μια πλάκα αποκλεισμού φωτός.

Μονοδόση: διατηρήστε τον εφαρμογέα μέσα στον περιέκτη μονοδόσης.

Φιάλη, συσκευή τύπου πέννας: χρησιμοποιήστε πλάκα αποκλεισμού φωτός.

- Ολοκληρώστε την εφαρμογή εντός 5 λεπτών μετά τη διανομή διότι το TOKUYAMA BOND FORCE II

περιέχει πτηνική αλκοόλη.

- Προσέξτε να μην αφήσετε το περίσσιο TOKUYAMA BOND FORCE II να τρέξει στην υποουλική περιοχή. Εάν το TOKUYAMA BOND FORCE II τρέξει στην υποουλική περιοχή, ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την περιοχή.
- Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει κεραμικό υλικό, πορσελάνη ή σύνθετη ρητίνη, προετοιμάστε την επιφάνεια σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες πριν την εφαρμογή του TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Στέγνωμα με αέρα

Χρησιμοποιώντας σύριγγα αέρα/νερού απαλλαγμένη από έλαια, εφαρμόστε ήπιο ρεύμα αέρα συνεχώς στην επιφάνεια του TOKUYAMA BOND FORCE II μέχρι το ρευστό TOKUYAMA BOND FORCE II να παραμένει στην ίδια θέση χωρίς να κινείται (συνήθως για 5 δευτερόλεπτα). Χρησιμοποιήστε αναρροφητήρα κενού για να αποτρέψετε το πιτσίλισμα του συγκολλητικού.

- Σε περίπτωση τυχαίου πιτσίλισματος, μπορεί να προκληθεί λεύκανση του ιστού ή πιθανή αλλεργική αντίδραση.
- Εάν το συγκολλητικό λιμνάζει στον πυθμένα της κοιλότητας ή στην γωνία μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού και είναι πολύ παχύ για να το λεπτύνετε με αέρα, στυπώστε την περίσσεια με έναν καινούριο αναλώσιμο εφαρμογέα πριν την εφαρμογή ήπιου ρεύματος αέρα.
- Εάν σίελος, αίμα ή άλλα υγρά επιμολύνουν το εφαρμοσμένο συγκολλητικό, ξεπλύνετε σχολαστικά την κοιλότητα με νερό, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου συγκολλητικό.
- Μην ξεπλένετε το τοποθετημένο συγκολλητικό με νερό εκτός από την περίπτωση ακούσιας επιμόλυνσης.

9. Φωτοπολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε την επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο, διατηρώντας το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού εντός μιας απόστασης 2 mm από την επιφάνεια. Εάν η κοιλότητα είναι πολύ μεγάλη ή το άκρο εκπομπής φωτός είναι πολύ απομακρυσμένο (π.χ. εγγύς-μαθητική-άπω [MOD]), διαρέστε την περιοχή σε τμήματα και φωτοπολυμερίστε κάθε τμήμα ξεχωριστά.

- Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα φωτοπολυμερισμού έχει επαρκή ένταση (>300 mW/cm²) πριν τη χρήση. Σημειώστε ότι η χρήση ραγιαμένου οδηγού φωτός θα μειώσει την ένταση.

10. Φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη

Πραγματοποιήστε την αποκατάσταση με φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

Η σύνθετη ρητίνη πρέπει να φινιριστεί και να γυαλιστεί.

- Όταν τοποθετούνται στην κοιλότητα σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού, το πρώτο στρώμα πρέπει να φωτοπολυμεριστεί χρησιμοποιώντας τεχνική διαστρωμάτωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες στην περίπτωση αυτή, διότι το μονομερές φωσφορικού οξέος που περιέχεται στο TOKUYAMA BOND FORCE II μπορεί να παρεμβληθεί στον πολυμερισμό των αυτοπολυμεριζόμενων ρητινών, οδηγώντας στην πρόωρη αποκόλλησή τους.

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. TOKUYAMA BOND FORCE II è un sistema adesivo smalto-dentinale monocomponente, automordenzante, fotopolimerizzabile, a rilascio di fluoro e applicabile in un solo passaggio, con eccellenti proprietà adesive ed eccellente integrità marginale a smalto e dentina fresati/non fresati, che non richiede fasi separate di mordenzatura o applicazione di primer se utilizzato in abbinamento a materiali compositi fotopolimerizzabili o a indurimento duale. La sua eccellente integrità marginale allo smalto non fresato favorisce i restauri estetici.
2. Per la fotopolimerizzazione di TOKUYAMA BOND FORCE II è possibile utilizzare una lampada fotopolimerizzabile avente lunghezza d'onda nel range del canforochinone (CQ) (picco: 470 nm, spettro: da 400 a 500 nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II contiene acido fosforico monomero, bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilene glicole dimetacrilato, 2-idrossietile metacrilato (HEMA), canforochinone, alcool e acqua depurata. Il livello pH immediatamente dopo l'erogazione è di circa 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II è disponibile nei seguenti formati: Bottle, Pen-Type e Unit Dose. Per verificare la disponibilità, rivolgersi al proprio distributore.

INDICAZIONI

Adesione di composito fotopolimerizzabile o a indurimento duale a:

- smalto fresato/non fresato,
- dentina fresata/non fresata,
- riparazione in situ di protesi in ceramica fratturata o composito fratturato.

CONTROINDICAZIONI

TOKUYAMA BOND FORCE II contiene monomeri metacrilici, solventi organici e acidi. NON utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II su pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici, ai relativi monomeri, ai solventi organici e agli acidi.

PRECAUZIONI

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

- 3) NON utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II se i sigilli di sicurezza sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da TOKUYAMA BOND FORCE II, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Durante l'uso di TOKUYAMA BOND FORCE II si raccomanda di usare sempre guanti da laboratorio (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilati. Alcune sostanze/materiali possono penetrare attraverso i guanti. In caso di contatto tra TOKUYAMA BOND FORCE II e i guanti, toglierli e lavare accuratamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con occhi, mucose, cute e abiti.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un oftalmologo.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con le mucose, pulire - la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro. Le aree colpite possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. In caso contrario, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con la cute o gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta d'alcool.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire o aspirare TOKUYAMA BOND FORCE II. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Non lasciare TOKUYAMA BOND FORCE II incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
- 9) NON esporre a fiamme vive TOKUYAMA BOND FORCE II o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
- 10) Per evitare eventuali contaminazioni crociate o di pregiudicare i valori di adesione, NON riutilizzare l'applicatore monouso incluso nella confezione di TOKUYAMA BOND FORCE II. Dopo ogni uso, pulire accuratamente l'erogatore con alcol.
- 11) NON usare TOKUYAMA BOND FORCE II direttamente su cavità con esposizione della polpa dentale. Prima di applicare l'adesivo si consiglia di applicare un rivestimento vetroionomerico o idrossido di calcio.
- 12) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.
- 13) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare -i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.
- 14) NON mischiare TOKUYAMA BOND FORCE II con primer o adesivi di altre marche.
- 15) Se TOKUYAMA BOND FORCE II viene conservato in frigorifero, prima dell'uso occorre portarlo a temperatura ambiente e agitarlo.
- 16) Se si utilizza il formato Pen-Type:
 - NON premere il pulsante quando il cappuccio è chiuso.
 - NON premere il pulsante quando l'ugello è rivolto verso l'alto.
 - NON tenere il Pen in posizione diagonale o orizzontale durante l'erogazione.
 - NON usare il Pen direttamente nella cavità orale.
 - NON smontare il Pen.

■ PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI

1) Alcuni materiali e medicinali (materiali emostatici) pregiudicano a lungo l'adesione di TOKUYAMA BOND FORCE II anche dopo una meticolosa pulizia con acqua. NON USARE prodotti contenenti:

- eugenolo,
- diammina fluoruro di argento [formula molecolare: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- fenoli, quali paraclorofenolo, guaiacolo, fenolo,
- cloruro d'alluminio,
- solfato ferrico,
- solfato d'alluminio,
- epinefrina.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II non aderisce alla struttura dentale subito dopo l'applicazione di materiali contenenti:

- perossido di idrogeno (oxydol),
- ipoclorito di sodio

Il giorno in cui si procede con la ricostruzione/otturazione, si consiglia di evitare l'uso di tali materiali. E' consigliabile utilizzare TOKUYAMA BOND FORCE II dopo 5 giorni dall'utilizzo di tali materiali.

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare TOKUYAMA BOND FORCE II a una temperatura compresa fra 0 e 25 °C (32 e 77 °F). La conservazione in condizioni non idonee accelera il processo di degradazione di TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Se non viene usato per periodi di tempo prolungati, conservarlo al buio in un luogo fresco.
- 3) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
- 4) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul flacone/confezione.

■ SMALTIMENTO

Si raccomanda di assorbire l'adesivo TOKUYAMA BOND FORCE II non utilizzato con un materiale assorbente inerte, ad esempio una garza o cotone, e smaltirlo in conformità ai regolamenti locali. 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. Pulizia

Pulire accuratamente la superficie del dente con una coppedta in gomma e una pasta

2. Isolamento

Il miglior metodo di isolamento è la diga in lattice.

3. Preparazione della cavità

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

- Se la superficie di adesione interessa anche dello smalto non fresato, applicare su quest'ultimo un agente

mordenzante.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido fosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con agente silano, attenendosi alle istruzioni del produttore.

4. Asciugatura

Asciugare la cavità utilizzando una tecnica "blotting" o una siringa piena d'aria.

- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.
- Le sostanze elencate di seguito, che pregiudicano l'adesione, devono essere eliminate dalla superficie dentale mediante pulizia accurata con alcool, acido citrico o l'applicazione di acido fosforico per 2-3 secondi prima dell'applicazione:
 - 1) Nebulizzazione contaminata con l'olio del manipolo,
 - 2) Saliva, sangue ed essudato.

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Erogazione

6-1. Unit Dose

Aprire e ruotare il contenitore della dose unitaria e immergere l'applicatore monouso.

- Quando si apre il cappuccio, controllare la parte superiore e inferiore del recipiente.
- Per evitare infezioni incrociate, non riutilizzare il materiale su altri pazienti.

6-2. Bottle

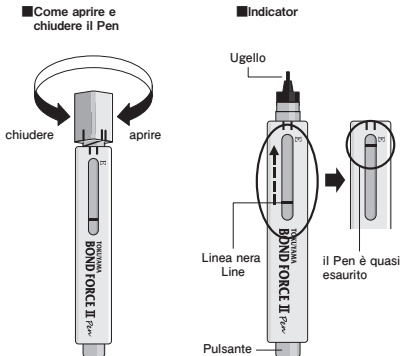
Prima di aprire il cappuccio del flacone agitare abbondantemente, erogare una o due gocce di adesivo sul pozzetto di erogazione. Chiudere bene il cappuccio subito dopo l'erogazione.

- Durante l'erogazione accertarsi di tenere il flacone di TOKUYAMA BOND FORCE II in posizione verticale. Non tenere il flacone in diagonale o in orizzontale durante l'applicazione, in quanto l'adesivo potrebbe rifluire indietro nell'ugello e contaminarsi.
- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello.

6-3. Pen-Type

Aprire la penna togliendo il cappuccio rivolto verso l'alto. Distribuire una o due gocce di adesivo sul pozzetto di erogazione, tenendo la penna verticalmente e premere ripetutamente (3 o 2 volte) sul pulsante, fino a quando l'adesivo non comincia a fluire. Subito dopo l'applicazione, apporre di nuovo il cappuccio chiudendolo bene.

- Accertarsi di tenere il Pen in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il Pen in posizione diagonale o orizzontale durante l'erogazione; Questo può causare un riflusso dell'adesivo nell'ugello con conseguente possibile contaminazione.
- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello



Indicator:

L'indicatore consente di verificare la quantità di adesivo rimanente. Man mano che la linea nera si sposta verso la E la quantità di prodotto diminuisce. Quando la linea è vicina alla "E", significa che il Pen è quasi vuoto. Non si tratta di una misurazione esatta ma solo di un'indicazione del prodotto rimanente.

7. Applicazione

Usando l'applicatore monouso, strofinare TOKUYAMA BOND FORCE II alle pareti della cavità coprendo sia lo smalto che la dentina, e attendere per 10 secondi o più.

- Accertarsi di avere distribuito TOKUYAMA BOND FORCE II su tutte le superfici in cui verrà applicata la resina composita.
- Proteggere l'adesivo erogato e l'applicatore dalla luce ambiente prima dell'applicazione.
 - Unitdose: tenere l'applicatore nel recipiente della dose unitaria.
 - Bottle, Pen: utilizzare una piastra foto-bloccante.
- Completare l'applicazione entro 5 minuti dall'erogazione poiché TOKUYAMA BOND FORCE II contiene alcool volatile.
- Prestare attenzione a che l'eccesso di TOKUYAMA BOND FORCE II non fluisca nell'area subgingivale. Se TOKUYAMA BOND FORCE II fluisce nell'area subgingivale, sciacquare accuratamente la zona interessata, asciugarla e ripetere l'applicazione.
- Se la superficie di adesione comprende ceramica o materiale composito, prima di applicare TOKUYAMA BOND FORCE II preparare la superficie da trattare secondo le procedure opportune.

8. Asciugatura con aria

Mediante una siringa aria/acqua senza oli, applicare di continuo un leggero getto d'aria sulla superficie trattata fino a quando il TOKUYAMA BOND FORCE II semiliquido non rimane nella stessa posizione senza muoversi (generalmente dopo 5 secondi). Utilizzare un aspiratore per evitare la formazione di schizzi di adesivo.

- Se accidentalmente si verifica uno schizzo, ciò può causare lo sbiancamento dei tessuti o possibili reazioni allergiche.
- Se l'adesivo si accumula sul fondo della cavità o sull'angolo della preparazione, formando uno strato troppo spesso per il getto di aria leggero, tamponare l'eccesso di adesivo con un applicatore monouso asciutto, prima di applicare un getto di aria leggero.
- Se l'adesivo applicato viene contaminato da saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e applicare nuovamente l'adesivo.
- Non sciacquare l'adesivo applicato a meno che non vi sia stata una contaminazione involontaria.

9. Fotopolimerizzazione

Fotopolimerizzare la superficie per 10 secondi o più, tenendo la punta a una distanza di 2 mm dalla superficie stessa. Se la cavità è troppo grande (ad es. M.O.D.), dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente (>300 mW/cm²). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato riduce l'intensità.

10. Composito fotopolimerizzabile

Eseguire il restauro con resina composita fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore. Si raccomanda di rifinire e lucidare accuratamente la resina composita.

- Se si inseriscono in una cavità resine composite a indurimento duale, si consiglia di fotopolimerizzare il primo incremento e poi procedere con la tecnica incrementale.
- Non utilizzare resine composite autoindurenti poiché l'acido fosforico monomero contenuto nel TOKUYAMA BOND FORCE II può interferire con la polimerizzazione di tali resine, causandone il distacco prematuro.

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

NOTE IMPORTANTI: Il produttore del TOKUYAMA BOND FORCE II non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.

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

PORTUGUÊS

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

■ Descrição do produto e informação geral

- 1 TOKUYAMA BOND FORCE II é um sistema adesivo auto-condicionante, fotopolimerizável, de componente única com ótima manipulação, propriedades adesivas e excelente integridade marginal relativamente ao esmalte preparado/não preparado e dentina quando usado em combinação com resinas compostas de foto ou dupla polimerização.
- 2 O fotopolimerizador a ser usado deve ter o comprimento de onda da camphorquinonas (CQ) (pico 470nm, espectro 400-500nm) para polimerizar o TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 3 TOKUYAMA BOND FORCE II contém monômeros de ácido fosfórico, Bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno glicol dimetacrilato, 2 Hidroxietil metacrilato (HEMA), Canforquinona, álcool e água purificada. O nível de pH imediatamente após a dispensa é de aproximadamente 2.8.
- 4 O TOKUYAMA BOND FORCE II está disponível em três apresentações diferentes, frasco, caneta e unidoses. Confirme a disponibilidade com o distribuidor local.

■ Indicações:

Adesão de compósitos de foto/dupla polimerização a:

- Esmalte preparado/não preparado;
- Dentina preparada/não preparada;
- Reparação de compósito/porcelana.

■ Contra-indicações

TOKUYAMA BOND FORCE II contém monômeros de metacrilato, solventes orgânicos e ácidos. Não usar TOKUYAMA BOND FORCE II em pacientes com alergia ou hipersensibilidade aos monômeros de metacrilato ou relacionados, solventes orgânicos ou ácidos.

■ Precauções

- 1) Não use TOKUYAMA BOND FORCE II para quaisquer outros propósitos sem ser os indicados.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II está concebido para venda ou utilização por profissionais de saúde oral licenciados. TOKUYAMA BOND FORCE II não deve ser utilizado por outros profissionais que não os de saúde oral.
- 3) Não use TOKUYAMA BOND FORCE II se o selo de segurança estiver rasgado ou pareça danificado.
- 4) Se TOKUYAMA BOND FORCE II causar alguma reação alérgica ou hipersensibilidade descontinuar o seu uso imediatamente.
- 5) Use luvas de proteção (plástico, vinil ou latex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas com os monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contacto com TOKUYAMA BOND FORCE II remover e eliminar as luvas e lavar abundantemente com água e o mais depressa possível.
- 6) Evite o contacto de TOKUYAMA BOND FORCE II com os olhos, mucosa, pele e roupa.
 - Se o TOKUYAMA BOND FORCE II entrar em contacto com os olhos, lave-os abundantemente com

água e contacte um oftalmologista assim que possível.

- Se o TOKUYAMA BOND FORCE II entrar em contacto com a mucosa, limpe imediatamente a área afectada e após a restauração estar concluída, lave com água. As áreas afectadas podem ficar esbranquiçadas devido às proteínas de coagulação, alteração essa que deve passar ao fim de 24h, se não se registarem melhorias ao fim desse tempo deve contactar o médico assistente e o paciente deverá ser avisado.
 - Se o TOKUYAMA BOND FORCE II entrar em contacto com a roupa ou com a pele deve saturar a área com um cotonete/compressa embebida em álcool.
 - O paciente deve ser instruído a bochechar imediatamente após o procedimento.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II não deve ser ingerido ou aspirado. A ingestão ou aspiração pode provocar lesões graves.
 - 8) Para evitar a ingestão acidental não deixe TOKUYAMA BOND FORCE II ao alcance de pacientes, crianças ou adultos sem supervisão.
 - 9) Não exponha TOKUYAMA BOND FORCE II ou os seus vapores a uma chama exposta uma vez que TOKUYAMA BOND FORCE II é altamente inflamável.
 - 10) Para evitar a infecção cruzada ou a diminuição das forças adesivas, não reutilize o aplicador descartável. Limpe cuidadosamente o dispensador após cada utilização.
 - 11) Não use TOKUYAMA BOND FORCE II directamente na cavidade se esta estiver muito próxima da polpa. Está aconselhada a proteção pulpar com revestimento da cavidade com ionómero de vidro ou hidróxido de cálcio.
 - 12) Deve-se usar óculos de proteção ou viseiras aquando a utilização de um fotopolimerizador.
 - 13) Tenha em atenção que quando uma restauração fractura por má oclusão ou bruxismo (cêntrico, excêntrico, tapping), a restauração reparada pode fraturar novamente.
 - 14) Não misture TOKUYAMA BOND FORCE II com primers ou adesivos de outras marcas.
 - 15) TOKUYAMA BOND FORCE II deve estar à temperatura ambiente quando utilizado.
 - 16) Quando utiliza o sistema dispensador em caneta:
 - Não carregue no botão se a caneta estiver com a tampa.
 - Não carregue no botão se o bocal estiver voltado para cima.
 - Não pegar na caneta na horizontal ou diagonal durante a utilização.
 - Não use a caneta directamente na cavidade oral.
 - Não desmonte a caneta.

■ Precauções com medicamentos e materiais

- 1) Alguns materiais e medicamentos (hemostáticos) inibem a adesão de TOKUYAMA BOND FORCE II por um período prolongado mesmo após uma limpeza meticulosa com água. Não use produtos que contenham:
 - Eugenol
 - Fluoreto de prata diaminado
 - Fenóis como paraclorofenol, guaiacol e fenol
 - Cloreto de alumínio
 - Sulfato férrico
 - Sulfato de alumínio,
 - Epinefrina

2) TOKUYAMA BOND FORCE II não adere à estrutura dentária imediatamente após a aplicação de materiais que contenham:

- Peroxido de hidrogénio (oxidol)
- Hipoclorito de sódio

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

■ Armazenamento

- 1) Armazene TOKUYAMA BOND FORCE II a uma temperatura entre 0 a 25 °C (32 a 77 °F). Armazenamento em condições inadequadas irá acelerar a degradação do TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Se não usar por períodos prolongados armazene em local fresco e escuro
- 3) Mantenha longe do calor, exposição solar directa, faíscas e chamas.
- 4) Não utilize após a data de validade indicada no frasco/embalagem.

■ Eliminação

Quando não utilizado o líquido deve ser descartado para uma compressa, algodão ou qualquer material absorvente e eliminado de acordo com as regulações locais.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ Procedimentos clínicos

1. Limpeza:

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor, depois passe por água.

2. Isolamento

O dique de borrachada é o método preferencial de isolamento.

3. Preparação da cavidade

Prepare a cavidade e passe por água. Acrescente um bisel nas margens de esmalte em preparações de dentes anteriores (classes III IV V), assim como chanfros às margens das preparações de dentes posteriores (classe I II). O bisel e o chanfro vão melhorar a estética e a retenção da restauração uma vez que ajudam a atenuar a transição dente/comósito.

- Se existir uma superfície aderente que inclua esmalte não preparado, efetuar o condicionamento ácido do esmalte não preparado.
- Nas reparações de comósito/porcelana, despolir a superfície com uma broca ou ponta diamantada para preparar a área para a adesão, aplique ácido ortofosfórico, lave cuidadosamente com água e seque, e aplique um silano de acordo com as indicações do fabricante.

4. Secar

Seque a cavidade com a seringa de ar.

- Não desidrate o dente vital. A desidratação do dente vital pode levar a sensibilidade pós-operatória.
- As substâncias abaixo enumeradas inibem a polimerização e devem ser removidas da superfície do dente por intermédio de uma limpeza metuculosa com álcool, ácido cítrico ou aplicação de ácido ortofosfórico durante 2 a 3 segundos antes da aplicação:

- 1) Óleo da peça de mão
- 2) Saliva, sangue e exsudados.

5. Proteção pulpar

Em caso de proximidade com a polpa aconselha-se revestimento com ionômero de vidro ou hidróxido de cálcio. Não utilizar materiais com eugenol na sua composição uma vez que inibem a polimerização do TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Apresentação

6-1. Unit Dose

Rode para abrir a unidade e mergulhe o aplicador descartável

- Ao abrir a tampa verifique a parte superior e inferior do recipiente.
- Para evitar a infecção cruzada não reutilize o material noutros pacientes

6-2. Bottle

Abra a garrafa removendo a tampa e dispense uma a duas gotas de adesivo para o poço dispensador. Após este passo feche imediatamente o frasco.

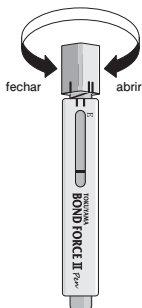
- Assegure-se que segura o frasco de TOKUYAMA BOND FORCE II na vertical durante a utilização. Não segure no frasco na horizontal ou diagonal uma vez que pode fazer com que o adesivo retroceda pelo bocal contaminando o restante produto.
- Remova o excesso de adesivo da ponta do bocal antes de tapar o frasco

6-3. Pen

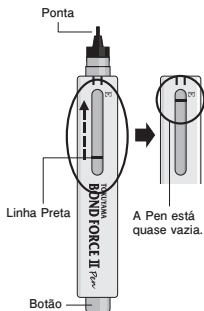
Abra a caneta removendo a tampa quando esta se encontra virada para cima e na vertical carregando repetidamente no botão (3 a 2 vezes *isto depende da força com que o botão é pressionado e a posição em que a caneta se encontra), até que o adesivo comece a fluir e dispense uma a duas gotas no poço dispensador. Após este passo feche imediatamente a caneta.

- Assegure-se que segura a caneta de TOKUYAMA BOND FORCE II na vertical durante a utilização. Não segure a caneta na horizontal ou diagonal uma vez que pode fazer com que o adesivo retroceda pelo bocal contaminando o restante produto.
- Remova o excesso de adesivo da ponta do bocal antes de tapar o frasco

■ Como abrir e fechar a Pen



■ Indicador



Indicador

- O indicador permite aos utilizadores controlar a quantidade remanescente de adesivo. A linha preta vai-se aproximando do E à medida que a quantidade de material diminui. Quando a linha se aproxima do E é indicador que a caneta está quase vazia. Isto não é uma medida exacta mas meramente indicativa da quantidade de material remanescente.

7. Aplicação

Usando o aplicador descartável, aplique o TOKUYAMA BOND FORCE II na superfície a ser aderida e aguarde dez ou mais segundos.

- Certifique-se que TOKUYAMA BOND FORCE II recobre todas as superfícies onde o compósito vai ser aplicado.

- Proteja o adesivo dispensado e o aplicador da luz ambiente antes da aplicação.

Unit Dose: mantenha o aplicador no recipiente

Bottle, Pen: utilize uma placa bloqueadora de luz

- Complete a aplicação até cinco minutos após ter dispensado o TOKUYAMA BOND FORCE II uma vez que este contém um álcool volátil.

- Tenha atenção ao remover os excessos de adesivo uma vez que este pode escorrer para o espaço infragengival, caso isto aconteça, lave abundantemente com água e seque de seguida.

- Se a superfície aderente incluir cerâmica, porcelana ou compósito, prepare-a previamente de acordo com os procedimentos necessários à aplicação de TOKUYAMA BOND FORCE II

8. Secagem

Use uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suave e continuamente à superfície que contém TOKUYAMA BOND FORCE II, até que a camada de adesivo deixe de apresentar movimento (normalmente durante 5 segundos). Use um aspirador cirúrgico para evitar salpicos de adesivo

- Se ocorrerem salpicos acidentais, pode fazer com que o tecido fique esbranquiçado ou apresentar alguma reação alérgica
- Se o adesivo de se apresentar demasiado espesso na fundo da cavidade ou na angulo cavo superficial e não conseguir remover o excesso com a seringa ar/água, utilize um novo aplicador descartável antes de aplicar ar suavemente.
- Se houver contaminação do adesivo com saliva, sangue ou outros fluidos, lave abundantemente a cavidade, seque e volte a aplicar o adesivo.
- Não lave o material aplicado excepto por contaminação acidental

9. Polimerização

Polimerize por 10 ou mais segundos, mantendo a ponta do fotopolimerizador a uma distância de 2mm da superfície. Se a cavidade for muito grande ou a ponta do fotopolimerizador estiver muito longe (e.g MOD), divida a área em segmentos e fotopolimerize cada segmento individualmente.

- Confirme que o fotopolimerizador tem intensidade suficiente (>300mw/cm²) antes de usar. Noite que ao usar uma lâmpada rachada vai ter uma intensidade menor.

10. Compósito fotopolimerizável

Restaure com resina composta fotopolimerizável de acordo com as instruções do fabricante. O compósito tem de ser acabado e polido.

- Quando uma resina com dupla polimerização é colocada na cavidade, o primeiro incremento deve ser fotopolimerizado e deve ser usada uma técnica por incrementos.
- Não use resinas compostas autopolimerizáveis uma vez que o monómero de ácido fosfórico presente no TOKUYAMA BOND FORCE II pode interferir com a polimerização de resinas autopolimerizáveis levando a que restauração caia prematuramente.

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

Nota importante: O fabricante não é responsável por quaisquer danos ou lesões resultantes do uso inadequado deste produto. É da responsabilidade do utilizador assegurar-se que este produto se encontra em condições apropriadas para uma adequada aplicação antes do uso.

As especificações estão sujeitas a mudança sem aviso. Quando as especificações mudam as instruções e precauções mudam também.

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

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II este un sistem adeziv dentar fotopolimerizabil, autogravant, cu o singură componentă și cu aplicare într-un singur strat, cu proprietăți adezive și de manipulare excelente și cu integritate marginală excepțională față de smalțul și dentina șlefuite/neșlefuite, atunci când se utilizează în combinație cu materiale compozite fotopolimerizabile sau cu polimerizare duală.
2. Pentru polimerizarea produsului TOKUYAMA BOND FORCE II se poate utiliza un dispozitiv de fotopolimerizare cu intervalul de lungime de undă al camforchinonei (CQ) (peak: 470 nm, spectru: 400 la 500 nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat, 2-hidroxietil-metacrilat (HEMA), camforchinonă, alcool și apă purificată. Nivelul pH-ului imediat după distribuire este de aproximativ 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II este disponibil în trei sisteme de distribuire confortabile, în sticlă (Bottle), tip stilou (Pen-Type) și în doze unitare (Unit Dose). Legat de disponibilitate, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră local.

■ INDICAȚII

Fixarea materialului compozit fotopolimerizabil sau cu polimerizare duală la:

- smalțul șlefuit/neșlefuit,
- dentina șlefuită/neșlefuită,
- repararea porțelanului/materialului compozit fracturat.

■ CONTRAINDICAȚII

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

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați TOKUYAMA BOND FORCE II pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât

mai curând posibil.

- 6) Evitați contactul produsului TOKUYAMA BOND FORCE II cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării. Zonele afectate se pot albi din cauza coagulării proteinelor, dar o astfel de albire trebuie să dispară în răstimp de 24 de ore. Dacă o astfel de albire nu dispare în răstimp de 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie instruit în acest fel.
 - Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de TOKUYAMA BOND FORCE II, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) NU expuneți TOKUYAMA BOND FORCE II sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece TOKUYAMA BOND FORCE II este inflamabil.
- 10) Pentru evitarea infecțiilor încrucișate sau a scăderii puterii adezive, NU reutilizați aplicatorul de unică folosință. După fiecare utilizare, curățați bine recipientul de distribuire cu alcool.
- 11) NU utilizați TOKUYAMA BOND FORCE II în mod direct în cavitățile din imediata proximitate a pulpei. Se recomandă protecția pulpei prin căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu.
- 12) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
- 13) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (închestrarea, scrâșnirea sau lovirea arcaadelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
- 14) NU amestecați TOKUYAMA BOND FORCE II cu alte mărci de primeri sau adezivi.
- 15) Dacă este depozitat în frigider, TOKUYAMA BOND FORCE II trebuie adus la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- 16) Dacă utilizați sistemul de distribuire tip stilou,
 - NU apăsați butonul atunci când capacul este închis.
 - NU apăsați butonul atunci când picurătorul este orientat în sus.
 - NU țineți stiloul în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul.
 - NU utilizați stiloul direct în cavitatea bucală.
 - NU dezmembrați stiloul.

■ MĂSURI DE AVERTIZARE LEGATE DE MEDICAMENTE ȘI MATERIALE

- 1) Unele materiale și medicamente (materialul hemostatic) inhibă adeziunea produsului TOKUYAMA BOND FORCE II un timp îndelungat chiar și după curățarea atentă, meticuloasă cu apă. **NU UTILIZAȚI** produse care conțin:
 - eugenol,
 - fluorură de diaminoargint [formula moleculară: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenoli, așa cum sunt paraclorfenol, guaiacol, fenol,

- clorură de aluminiu,
- sulfat feric,
- sulfat de aluminiu,
- epinefrină.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II nu aderă la structura dentară imediat după aplicarea materialelor care conțin:

- peroxid de hidrogen (oxidol),
- hipoclorit de sodiu

Recomandăm evitarea utilizării acestor materiale în ziua cimentării, totuși ele pot fi utilizate pentru tratamentul canalelor radiculare, deoarece inhibarea produsă de aceste materiale dispare de obicei în răstimp de cinci zile.

DEPOZITAREA

- 1) Depozitați TOKUYAMA BOND FORCE II la o temperatură între 0 și 25°C (32 și 77°F). Depozitarea în condiții necorespunzătoare va accelera degradarea produsului TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Dacă nu se utilizează o perioadă îndelungată de timp, depozitați într-un loc întunecos și răcoros.
- 3) Feriți de căldură, lumina solară directă, scânteii și flăcări deschise.
- 4) NU utilizați după data expirării indicată pe sticlă/pachet.

ELIMINAREA

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

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

PROCEDURI CLINICE

1. Curățarea

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

2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

3. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II). Bizotările și teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind estetica și retenția.

- Dacă există o suprafață aderentă care include smalț neșlefuit, aplicați agent de gravare pe smalțul neșlefuit.
- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un reactiv de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului său.

4. Uscarea

Uscați cavitatea prin tamponare sau cu o seringă cu aer.

- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.
- Substanțele menționate mai jos inhibă polimerizarea și trebuie îndepărtate de pe suprafața dentară prin curățarea temeinică a suprafeței dentare cu alcool, acid citric sau prin aplicare de acid fosforic timp de 2 la 3 secunde înaintea aplicării:

- 1) Resturile de ulei din piesa de mână,
- 2) Saliva, sângele și exsudatele.

5. Protejarea pulpei

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

6. Distribuirea

6-1. Doza unitară

Deschideți containerul dozelor unitare și înmuiați aplicatorul de unică folosință.

- Când deschideți capacul, verificați partea superioară și inferioară a containerului.
- Pentru evitarea contaminării încrucișate, nu reutilizați materialul la alți pacienți.

6-2. Sticla

Deschideți sticla prin îndepărtarea capacului și distribuiți una sau două picături de adeziv în recipientul de distribuire. Imediat după distribuire, repuneți strâns capacul sticlei.

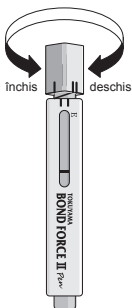
- Țineți sticla de TOKUYAMA BOND FORCE II în poziție verticală atunci când distribuiți materialul. Nu țineți sticla în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul; aceasta ar putea face ca adezivul să curgă înapoi în gâtul sticlei și să se contamineze.
- Ștergeți excesul de adeziv de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.

6-3. Stiloul

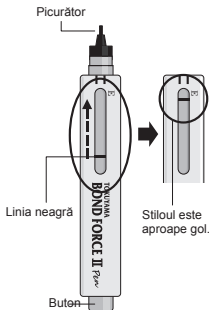
Deschideți stiloul prin îndepărtarea capacului când capacul este orientat în sus și distribuiți una sau două picături de adeziv în recipientul de distribuire, ținând stiloul în poziție verticală și apăsând butonul în mod repetat până când adezivul începe să curgă (3 sau 2 apăsări * Aceasta depinde de modul de apăsare pe buton și de poziția în care este ținut stiloul). Imediat după distribuire, repuneți strâns capacul stiloului.

- Țineți stiloul în poziție verticală atunci când distribuiți materialul. Nu țineți stiloul în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți materialul; aceasta ar putea face ca adezivul să curgă înapoi în gâtul sticlei și să se contamineze.
- Ștergeți excesul de adeziv de pe vârful picurătorului înainte de a-l închide.

■ Cum se deschide și închide stiloul



■ Indicator



Indicator:

Indicatorul permite utilizatorilor să monitorizeze cantitatea rămasă de adeziv. Linia neagră se apropie de E pe măsură ce cantitatea de material se diminuează. Când linia se apropie de "E", acest lucru indică faptul că stiloul este aproape gol. Aceasta nu este o citire exactă, ci numai o indicație referitoare la materialul rămas.

7. Aplicarea

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați produsul TOKUYAMA BOND FORCE II pe suprafața de fixare și așteptați 10 secunde sau mai mult.

- Asigurați-vă că TOKUYAMA BOND FORCE II acoperă toate suprafețele pe care se va aplica rășina compozită.

- Înainte de aplicare, protejați adezivul distribuit și aplicatorul inserat de lumina ambientală.

Doza unitară: păstrați aplicatorul în containerul dozelor unitare.

Sticla, stiloul: utilizați un scut de blocare a luminii.

- Finalizați aplicarea în răstimp de 5 minute după distribuire deoarece TOKUYAMA BOND FORCE II conține un alcool volatil.

- Aveți grijă să nu permiteți ca excesul de TOKUYAMA BOND FORCE II să curgă în zona subgingivală. Dacă TOKUYAMA BOND FORCE II curge în zona subgingivală, clătiți și uscați bine zona.

- Dacă suprafața aderență include ceramică, porțelan sau compozit, pregătiți suprafața conform procedurilor adecvate înainte de a aplica produsul TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Uscarea cu aer

Utilizând o seringă cu aer/apă degresate, aplicați un jet ușor de aer continuu pe suprafața produsului TOKUYAMA BOND FORCE II până când TOKUYAMA BOND FORCE II cu tendință la curgere rămâne în aceeași poziție, fără a se mișca (de obicei timp de 5 secunde). Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea adezivului.

- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.
- Dacă adezivul se acumulează la baza cavității sau într-un unghi al suprafețelor cavității și este prea gros pentru a fi subțiat cu jetul de aer, tamponați excesul cu un aplicator nou de unică folosință înainte de aplicarea jetului ușor de aer.
- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminatează adezivul aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, uscați-o și reaplicați adeziv nou.
- Nu clătiți adezivul aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

9. Fotopolimerizarea

Fotopolimerizați suprafața timp de 10 secunde sau mai mult, menținând vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de suprafață. Când cavitatea este prea mare sau vârful lămpii este prea distanțat (de ex. MOD), împărțiți zona în segmente și fotopolimerizați fiecare segment în mod individual.

- Verificați dacă dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate suficientă ($>300 \text{ mW/cm}^2$) înainte de a-l utiliza. Vă rugăm să aveți în vedere că un ghid de lumină crăpat va reduce intensitatea.

10. Materialul compozit fotopolimerizabil

Restaurați cu rășină compozită fotopolimerizabilă conform instrucțiunilor producătorului său.

Rășina compozită trebuie finisată și lustruită.

- Când într-o cavitate se aplică rășini compozite cu polimerizare duală, primul strat trebuie fotopolimerizat utilizând tehnica stratificării.
- Aici nu utilizați rășini compozite autopolimerizabile, deoarece monomerul de acid fosforic conținut în TOKUYAMA BOND FORCE II poate interfera cu polimerizarea rășinilor autopolimerizabile, ducând la detașarea prematură a acestora.

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

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul nu este răspunzător pentru vătămrile sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare. Specificările pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

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

■ INDICACIONES

Adhesión de composite fotopolimerizable o de polimerización dual a:

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

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilice TOKUYAMA BOND FORCE II para ninguna finalidad distinta de las que figuran en estas instrucciones. Utilice TOKUYAMA BOND FORCE II únicamente del modo aquí indicado.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II está previsto para su venta y utilización exclusivas por profesionales odontológicos debidamente autorizados. No está prevista su venta ni resulta adecuado su uso por personas que no sean profesionales de la odontología.
- 3) NO utilice TOKUYAMA BOND FORCE II si los precintos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 4) Si TOKUYAMA BOND FORCE II provoca una reacción alérgica o de hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su uso.
- 5) Emplee en todo momento guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular TOKUYAMA BOND FORCE II a fin de evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros acrílicos. Nota: determinadas sustancias o materiales pueden atravesar los guantes de exploración. Si TOKUYAMA BOND FORCE II entra en contacto con los guantes, quíteselos, deséchelos y lávese las manos con agua

abundante lo antes posible.

- 6) Evite el contacto de TOKUYAMA BOND FORCE II con los ojos, las mucosas, la piel o la ropa.
 - En caso de que TOKUYAMA BOND FORCE II entre en contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua y consulte inmediatamente a un oftalmólogo.
 - En caso de que TOKUYAMA BOND FORCE II entre en contacto con mucosas o tejidos blandos, limpie inmediatamente el área afectada y lávela abundantemente con agua una vez finalizada la restauración. Las zonas afectadas pueden adoptar un color blanquecino por la coagulación de las proteínas, pero dicho color debería desaparecer en un plazo de 24 horas. Si no es así, debe ponerse en contacto inmediatamente con un médico. También debe advertirse al paciente en ese sentido.
 - En caso de que TOKUYAMA BOND FORCE II entre en contacto con la piel o la ropa, sature inmediatamente la zona con un algodón o una gasa empapados en alcohol.
 - Dé instrucciones al paciente para que se enjuague inmediatamente después del tratamiento.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II no debe ingerirse ni inhalarse. Su ingestión o inhalación pueden provocar lesiones graves.
- 8) Para evitar la ingestión accidental de TOKUYAMA BOND FORCE II, no debe dejarse sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
- 9) NO exponga TOKUYAMA BOND FORCE II ni sus vapores a una llama, ya que TOKUYAMA BOND FORCE II es inflamable.
- 10) Para evitar infecciones cruzadas o una disminución de las fuerzas adhesivas NO reutilice el aplicador desechable. Limpie el recipiente de dispensación meticulosamente con alcohol después de cada uso.
- 11) NO utilice TOKUYAMA BOND FORCE II directamente sobre una cavidad que esté muy próxima a la pulpa. Se recomienda el uso de una base cavitaria a base de ionómero de vidrio o de hidróxido de calcio
- 12) Cuando utilice una lámpara de polimerización deberá emplear en todo momento protectores oculares, gafas de seguridad o similares.
- 13) Tenga en cuenta que si una restauración se ha fracturado por maloclusión o bruxismo (rechinar, apretar o golpetear los dientes), la restauración reparada puede fracturarse de nuevo.
- 14) NO mezcle TOKUYAMA BOND FORCE II con acondicionadores o adhesivos de otras marcas.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso si se conserva bajo refrigeración.
- 16) En caso de usar el sistema dispensador tipo Lápiz,
 - NO presione el botón si el tapón está cerrado.
 - NO presione el botón si la boquilla está hacia arriba.
 - NO sostenga el Pen en posición diagonal u horizontal durante la dispensación.
 - NO utilice el Pen directamente en la cavidad bucal
 - NO desarme el Pen.

PRECAUCIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y MATERIALES

- 1) Ciertos materiales y medicamentos (hemostáticos) inhiben la adhesión de TOKUYAMA BOND FORCE II durante un periodo prolongado incluso después de una limpieza meticulosa con agua. NO UTILICE productos que contengan:
 - eugenol
 - fluoruro diamínico de plata [fórmula molecular: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- fenoles, como p.ej. paraclorofenol, guayacol, fenol
- cloruro de aluminio
- sulfato férrico
- sulfato de aluminio
- epinefrina.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II no se adhiere a las estructuras dentarias inmediatamente tras la aplicación de materiales que contienen

- peróxido de hidrógeno
- hipoclorito sódico

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

■ CONSERVACIÓN

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

■ ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

Siga la normativa local para su eliminación.

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

■ PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Limpieza

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

2. Aislamiento

El dique de goma es el método de aislamiento preferible.

3. Preparación de la cavidad

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

- Si tenemos una superficie adherente con esmalte sin preparar, aplique un agente acondicionador grabador al esmalte sin preparar.

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

4. Secado

Seque la cavidad con desecación o con jeringa de aire.

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

5. Protección pulpar

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

6. Dispensación

6-1. Unit Dose

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

- Al abrir el tapón, asegúrese de verificar cuál es la parte superior del envase y cuál la inferior.
- Para evitar infecciones cruzadas, no reutilice el material con otros pacientes.

6-2. Bottle

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

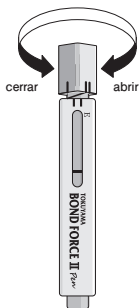
- Mantenga el frasco de TOKUYAMA BOND FORCE II en posición vertical durante la aplicación. No mantenga el frasco en posición diagonal ni horizontal durante la aplicación para evitar que el adhesivo vuelva al bote y se contamine.
- Limpie el adhesivo sobrante de la boquilla antes de cerrar el bote.

6-3. Pen

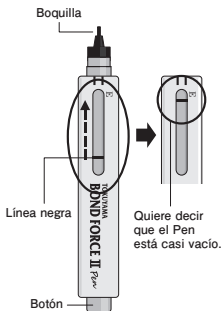
Abra el tapón del lápiz y vierta una o dos gotas del adhesivo en el recipiente de dispensación manteniendo el lápiz en posición vertical y pulsando el botón varias veces hasta que empiece a salir el adhesivo (3 o 2 veces, * Esto depende de cómo se presiona el botón y la posición en que se mantiene el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

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

■ Cómo abrir y cerrar el Pen



■ Indicador



Indicador:

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

7. Aplicación

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

- Asegúrese de que TOKUYAMA BOND FORCE II cubra todas las superficies en las que se va a aplicar la resina compuesta.
- Antes de su aplicación, el adhesivo dispensado y el aplicador insertado deben protegerse de la luz ambiente.

Unit Dose: mantenga el aplicador en el envase monodosis.

Bottle, Pen: utilice una placa opaca de protección.

- Complete la aplicación en los 5 minutos siguientes a la dispensación, ya que TOKUYAMA BOND FORCE II contiene un alcohol volátil.
- Tenga cuidado de que los excesos sobrantes de TOKUYAMA BOND FORCE II no fluyan en el área subgingival. Si TOKUYAMA BOND FORCE II llega al área subgingival, limpie y seque la zona a fondo.
- Si la superficie adherente incluye cerámica, porcelana o composite, prepare la superficie de acuerdo con los procedimientos pertinentes antes de utilizar TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Secado con aire

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

- Si ocurre una salpicadura accidental, esta podrá causar blanqueo del tejido o una posible reacción alérgica.
- Si el adhesivo se acumula en el fondo de la cavidad en el margen cavosuperficial y se forma una capa muy gruesa como para adelgazarla con el aire, limpie el exceso de adhesivo con un aplicador nuevo desechable antes de la aplicación de aire suave.
- Si el adhesivo se contamina con saliva, sangre u otros líquidos, enjuague a fondo la cavidad con agua, séquela y vuelva a aplicar adhesivo.
- No lave el adhesivo aplicado con agua salvo en caso de contaminación accidental.

9. Fotopolimerización

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

- Antes de usarla, confirme que la lámpara de polimerización tiene una intensidad suficiente (>300 mW/cm²). Tenga en cuenta que el empleo de una guía de luz agrietada reduce la intensidad.

10. Composite fotopolimerizable

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

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

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

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

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

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. TOKUYAMA BOND FORCE II tek bileşenli, tek kat uygulamalı, kendinden asitle pürüzlendirmeli, ışıkla sertleşen bir dental adeziv sistemi olup mükemmel kullanma ve adeziv özellikler gösterirken ışıkla sertleşen veya dual sertleşen kompozit materyallerle kullanıldığında kesilmiş/kesilmemiş mine ve dentin ile olağanüstü kenar uyumu sağlar.
2. TOKUYAMA BOND FORCE II'yu sertleştirmek için kamforokinon (CQ) dalga boyu aralığına sahip (pik: 470 nm, spektrum: 400 ila 500 nm) bir ışık cihazı kullanılabilir.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II Fosforik asit monomeri, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat, 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA), Kamforokinon, alkol ve saf su içerir. Materyalin çıkarılmasından hemen sonra pH düzeyi yaklaşık 2,8'dir.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II üç kullanışlı dağıtım sisteminin içinde piyasaya sürülmektedir; Şişe, Kalem Tipi ve Birim Doz. Mevcudiyet durumu için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

ENDİKASYONLAR

Işıklı veya dual sertleşen kompozit materyalin şunlara bağlanması:

- Kesilmiş/kesilmemiş mine,
- Kesilmiş/kesilmemiş dentin,
- Kırılmış porselen/kompozit onarımı.

KONTRENDİKASYONLAR

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

ÖNEMLER

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. TOKUYAMA BOND FORCE II'yu yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa TOKUYAMA BOND FORCE II'yu KULLANMAYIN.
- 4) TOKUYAMA BOND FORCE II bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) TOKUYAMA BOND FORCE II ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. TOKUYAMA BOND FORCE II muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.

- 6) TOKUYAMA BOND FORCE II'nun gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - TOKUYAMA BOND FORCE II gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - TOKUYAMA BOND FORCE II mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın. Etkilenen bölgeler protein koagülasyonu nedeniyle beyazlaşabilir fakat bu tür bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmalıdır. Böyle bir beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmazsa derhal bir doktora başvurun; aynı tavsiye hastaya da verilmelidir.
 - TOKUYAMA BOND FORCE II ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkolle batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) TOKUYAMA BOND FORCE II'nun istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu veya buharını açık alevde maruz BIRAKMAYIN çünkü TOKUYAMA BOND FORCE II yanıcıdır.
- 10) Çapraz enfeksiyonu veya bağlanma dayanımının azalmasını önlemek için tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN. Godeyi her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
- 11) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu pulpaya çok yakın yerde olan kaviteye doğrudan UYGULAMAYIN. Cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit ile pulpa koruması tavsiye edilir.
- 12) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 13) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
- 14) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu diğer markaların primer veya adezivleri ile KARIŞTIRMAYIN.
- 15) TOKUYAMA BOND FORCE II buzdolabında saklanıyorsa kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
- 16) Kalem dağıtım sistemini kullanıyorsanız,
 - Kapak kapalıyken düğmeye BASMAYIN.
 - Ağızlık yukarı doğru dönükken düğmeye BASMAYIN.
 - Materyali çıkarırken Kalemli çaprazlama veya yatay olarak TUTMAYIN.
 - Kalemli doğrudan oral kavitenin içinde KULLANMAYIN.
 - Kalemli demonte ETMEYİN.

■ İLAÇLAR VE MATERYALLER İÇİN ÖNLEMLER

- 1) Bazı materyaller ve ilaçlar (hemostatik malzeme) suyla özenli bir temizlemeden sonra bile TOKUYAMA BOND FORCE II'nun adezyonunu uzun bir süre engellerler. Şunları içeren ürünleri KULLANMAYIN:
 - Öjenol,
 - Gümüş diamin florür [moleküler formülü: $Ag(NH_2)_2F$],
 - Fenoller, örneğin paraklorofenol, guaiakol, fenol,
 - Alüminyum klorür,
 - Demir sülfat,
 - Alüminyum sülfat,

- Epinefrin.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II, aşağıdakileri içeren materyallerin uygulamasından sonra diş yapısına hemen yapışmaz:

- Hidrojen peroksit (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.

■ SAKLAMA

1) TOKUYAMA BOND FORCE II'yu 0 ila 25°C (32 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Uygun olmayan koşullarda saklanması TOKUYAMA BOND FORCE II'nun bozunumunu hızlandıracaktır.

2) Uzun bir süre kullanılmayacaksa serin ve karanlık bir yerde saklayın.

3) Isı, doğrudan güneş ışığı, kıvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.

4) Şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

Kullanılmayan TOKUYAMA BOND FORCE II gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ KLİNİK PROSEDÜRLER

1. Temizleme

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

2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

3. Kavite preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluştururken posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun. Oluşturulan basamak ve chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Kesilmemiş mine dahil olmak üzere tutucu bir yüzey varsa, kesilmemiş mineye asitleme ajanı uygulayın.

- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve bir silan bağlantı reaktifini üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

4. Kurutma

Kurutma kağıdı veya hava şırıngası ile kaviteyi kurutun.

- Vital diş KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.

- Aşağıda belirtilmiş olan maddeler sertleşmeyi engeller ve uygulamadan önce diş yüzeyini alkol, sitrik asit veya 2 ila 3 saniye fosforik asit uygulamasıyla iyice temizleyip giderilmelidir:

1) Aeratörden gelen yağ,

2) Tükürük, kan ve eksuda.

5. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller TOKUYAMA BOND FORCE II'nun sertleşmesini engeller.

6. Materyalin çıkarılması

6-1. Birim Doz

Birim Dozun kabını çevirerek açın ve tek kullanımlık aplikatörü içine batırın.

- Kapağı açarken kabın alt ve üstünün doğru tarafta olduğunu kontrol edin.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için materyali diğer hastalarda kullanmayın.

6-2. Şişe

Kapağını çıkararak şişeyi açın ve godenin içine bir veya iki damla adeziv çıkarın. Ardından Şişe kapağını hemen sıkıca yerine takın.

- Materyali çıkarırken TOKUYAMA BOND FORCE II'nun Şişesini mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken Şişeyi çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde adeziv ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.
- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki adeziv fazlasını silin.

6-3. Kalem

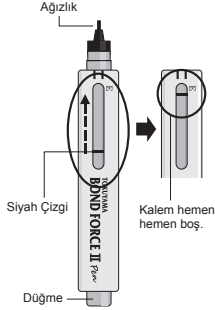
Kapak yukarı doğru bakarken Kalemi kapağını çıkararak açın ve Kalemi dik tutarak adeziv akmaya başlayana kadar düğmeye üst üste (3 veya 2 basış, * Bu Kalemin nasıl tutulduğuna ve düğmeye nasıl basıldığına bağlıdır) basmak suretiyle godenin içine bir veya iki damla adeziv çıkarın. Ardından Kalemin kapağını hemen sıkıca yerine takın.

- Materyali çıkarırken Kalemi mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken Kalemi çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde adeziv ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.
- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki adeziv fazlasını silin.

■ Kalemın açılması ve kapanması



■ Gösterge



Gösterge:

Gösterge kullanıcının kalan adeziv miktarını izlemesini sağlar. Materyalin miktarı azalırken Siyah Çizgi E'ye yaklaşır. Çizgi E'ye yakinken, bu durum Kalemın hemen boş olduğunu belirtir. Bu kesin bir okuma değildir, yalnızca kalan materyalin bir göstergesidir.

7. Uygulama

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak TOKUYAMA BOND FORCE II'yu bağlanacak yüzey üzerine uygulayın ve 10 saniye veya daha fazla bekleyin.

- TOKUYAMA BOND FORCE II'un kompozit rezin uygulanacak olan tüm yüzeyleri kapladığından emin olun.
- Uygulamadan önce çıkarılan adezivi ve içine sokulan aplikatörü ışık engelleyici bir plaka kullanarak ortam ışığından koruyun.

Birim Doz: Aplikatörü Birim Doz kabının içinde tutun.

Şişe, Kalem: Işık engelleyici bir plaka kullanın.

- Materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 5 dakika içinde tamamlayın çünkü TOKUYAMA BOND FORCE II uçucu bir alkol içermektedir.
- TOKUYAMA BOND FORCE II'nun fazlasının dişeti altına akmasına imkan vermeyin. TOKUYAMA BOND FORCE II subgingival alana akarsa, alanı iyice yıkayın ve kurutun.
- Tutucu yüzeye seramik, porselen veya kompozit dahilse, TOKUYAMA BOND FORCE II uygulamasından önce yüzeyi uygun prosedürlerle prepare edin

8. Havayla Kurutma

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, akıcı TOKUYAMA BOND FORCE II hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar, TOKUYAMA BOND FORCE II'nun yüzeyine kesintisiz bir şekilde hafif hava akımı uygulayın (genellikle 5 saniye). Adezivün sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.
- Adeziv kavite tabanında veya cavosurface açısında toplanırsa ve havayla inceltmek için çok kalınsa, hafif hava uygulamasından önce yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını kurutun.
- Uygulanan adeziv tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa kaviteyi su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni adeziv uygulayın.
- İstmeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan adezivi su ile yıkamayın.

9. Işıkla Sertleştirme

Işık cihazının ucunu yüzeyden 2 mm mesafe içinde tutarak yüzeyi 10 saniye veya daha uzun süre ışıkla sertleştirin. Eğer kavite çok büyük veya ışık cihazının ucu çok uzaktaysa (örn. MOD), alanı segmentlere bölün ve her segmenti ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.

- Kullanmadan önce ışık cihazının yeterli şiddete ($>300 \text{ mW/cm}^2$) sahip olduğunu doğrulayın. Çatlamış bir ışık kılavuzunun ışık şiddetini düşüreceğini dikkate alın.

10. Işıklı Sertleşen Kompozit

Işıklı sertleşen kompozitle üreticisinin talimatları doğrultusunda restore edin.

Kompozit rezine bitirme ve polisaj işlemi uygulanmalıdır.

- Dual sertleşen kompozit rezinler bir kaviteye yerleştirildiğinde, ilk tabaka bir tabakalama tekniği kullanılarak ışıkla sertleştirilmelidir.
- Burada kendiliğinden sertleşen kompozit rezinler kullanmayın çünkü TOKUYAMA BOND FORCE II içinde bulunan Fosforik asit monomeri kendiliğinden sertleşen rezinlerin sertleşme sürecine etki ederek erken ayrılmaya neden olabilir.

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

ÖNEMLİ NOT: Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır. Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özellikleri değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II je jednokomponentni, jednoslojni, samojetkajući dentalni adhezivni sustav koji se polimerizira svjetlom s izvrsnim manipulativnim i adhezivnim svojstvima te iznimnim rubnim integritetom prema rezanoj/nerezenoj caklini i dentinu kada se koristi u kombinaciji sa svjetlosno ili

dvostruko stvrdnjavanim kompozitnim materijalima.

2. Jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje koja ima raspon valnih duljina kamforkinona (CQ) (vrh: 470 nm, spektar: 400 do 500 nm) može se koristiti za stvrdnjavanje TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II sadrži monomer fosforne kiseline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), kamforkinon, alkohol i pročišćenu vodu. Razina pH odmah nakon doziranja je približno 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II dostupan je u tri prikladna sustava za doziranje, boca, olovka i jedinica za doziranje. Provjerite dostupnost kod svog lokalnog distributera.

■ INDIKACIJE

Lijepljenje svjetlosno ili dvostruko stvrdnutog kompozitnog materijala na:

- rezanu/nerezanu caklinu,
- rezanu/nerezanu dentin,
- reparatura slomljenog porculana/kompozita.

■ KONTRAIKACIJE

TOKUYAMA BOND FORCE II sadrži metakrilne monomere, organska otapala i kiseline. NEMOJTE koristiti TOKUYAMA BOND FORCE II za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne monomere, srodne monomere, organska otapala i kiseline.

■ MJERE OPREZA

- 1) NE KORISTITE TOKUYAMA BOND FORCE II u bilo koju drugu svrhu osim onih navedenih u ovim uputama. Koristite TOKUYAMA BOND FORCE II samo sukladno ovdje navedenim uputama.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II je osmišljen za prodaju i korištenje samo od strane stomatologa. Nije osmišljen za prodaju niti je prikladan za korištenje od strane osoba koje nisu stomatolozi.
- 3) NEMOJTE koristiti TOKUYAMA BOND FORCE II ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako je sadržaj dirala neovlaštena osoba.
- 4) Ako TOKUYAMA BOND FORCE II izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prestanite s njegovom upotrebom.
- 5) Kada rukujete TOKUYAMA BOND FORCE II uvijek koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija na metakrilne monomere. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i odložite rukavice u otpad te temeljito operite ruke vodom što je prije moguće.
- 6) Izbjegavajte kontakt TOKUYAMA BOND FORCE II s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom po završetku restauracije. Zahvaćena područja mogu izbjeležiti od zgrušavanja proteina, ali takvo bi izbjeljivanje trebalo nestati unutar 24 sata. Ako takvo izbjeljivanje ne nestane u roku od 24 sata, odmah se obratite liječniku i tako treba savjetovati pacijenta.
 - Ako TOKUYAMA BOND FORCE II dođe u dodir s kožom ili odjećom, odmah natopite područje pamučnim štapićem ili gazom natopljenom u alkohol.

- Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana treba isprati usta.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II se ne smije progutati ili udisati. Gutanje ili udisanje mogu uzrokovati ozbiljne ozljede.
- 8) Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje TOKUYAMA BOND FORCE II, nemojte ga ostavljati bez nadzora u dohvat pacijenata i djece.
- 9) TOKUYAMA BOND FORCE II NEMOJTE izlagati isparavanju ili otvorenom plamenu jer je TOKUYAMA BOND FORCE II zapaljiv.
- 10) Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju ili smanjili čvrstoću prijanjanja, NEMOJTE ponovno koristiti jednokratni aplikator. Nakon svake upotrebe dozator dobro očistite alkoholom.
- 11) TOKUYAMA BOND FORCE II NEMOJTE KORISTITI izravno na šupljinu koja je u neposrednoj blizini pulpe. Preporuča se zaštita pulpe staklenoionomernom oblogom ili kalcijevim hidroksidom.
- 12) Kada koristite jedinicu za svjetlosno stvrdnjavanje, uvijek morate nositi zaštitne štitnike za oči, naočale ili sigurnosne naočale.
- 13) Imajte na umu da kada se restauracija otkrhne zbog neuskladene okluzije ili bruksizma (stiskanje, brušenje ili kuckanje), popravljena restauracija može se ponovno otkrhnuti.
- 14) NEMOJTE miješati TOKUYAMA BOND FORCE II s drugim markama temeljnih premaza ili adheziva.
- 15) Ako se čuva u hladnjaku, TOKUYAMA BOND FORCE II prije upotrebe treba staviti na sobnu temperaturu.
- 16) Ako koristite sustav za doziranje putem olovke,
 - NEMOJTE pritiskati gumb kada je poklopac zatvoren.
 - NEMOJTE pritiskati gumb kada je mlaznica okrenuta prema gore.
 - NEMOJTE držati olovku dijagonalno ili vodoravno tijekom doziranja.
 - NEMOJTE koristiti olovku izravno u usnoj šupljini
 - NEMOJTE rastavljati olovku.

■ MJERE OPREZA ZA LIJEKOVE I MATERIJALE

- 1) Neki materijali i lijekovi (hemostatski materijal) čak i nakon pažljivog pomnog čišćenja vodom inhibiraju prijanjanje TOKUYAMA BOND FORCE II na dulje vrijeme. NEMOJTE KORISTITI proizvode koji sadrže:
 - eugenol,
 - diamin srebro fluorid [molekularna formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenole kao što su paraklorofenol, gvajakol, fenol,
 - aluminijev klorid,
 - željezni sulfat,
 - aluminijev sulfat,
 - epinefrin.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II ne prijanja na strukturu zuba odmah nakon nanošenja materijala koji sadrže:
 - vodikov peroksid (oksidol),
 - natrijev hipoklorit

Savjetujemo izbjegavanje upotrebe ovih materijala na dan cementacije, no ovi se materijali mogu koristiti za tretiranje korijenskih kanala jer inhibicija uzrokovana tim materijalima obično ispari unutar pet dana.

■ POHRANA

- 1) Čuvajte TOKUYAMA BOND FORCE II na temperaturi između 0 do 25°C (32 do 77°F). Pohrana u neprikladnim uvjetima ubrzat će degradaciju TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Ako se ne koristi dulje vrijeme, čuvajte na hladnom tamnom mjestu.
- 3) Čuvati podalje od topline, izravne sunčeve svjetlosti, iskri i otvorenog plamena.
- 4) NEMOJTE koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici/pakiranju.

■ ZBRINJAVANJE

Preostalu tekućinu TOKUYAMA BOND FORCE II treba apsorbirati u inertnom upijajućem materijalu kao što je gaza ili pamuk i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ KLINIČKI POSTUPCI

1. Čišćenje

Temeljito očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom bez fluora, a zatim isperite vodom.

2. Izolacija

Koferdam je poželjna metoda izolacije.

3. Priprema usne šupljine

Pripremite usnu šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih priprema (klasa III, IV, V), kao i nagibi rubovima stražnjih priprema (klasa I, II). Kosine i nagibi pomažu u brisanju granica između rubova usne šupljine i restauracije, poboljšavajući i estetiku i retenciju.

- Ako postoji prijanjajuća površina uključujući nerezanu caklinu, nanesite sredstvo za jetkanje na nebrušenu caklinu.

- U slučaju popravka porculana/kompozita, ohrapavijte površinu svrdlom ili dijamantnom šiljkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanesite fosfornu kiselinu za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim reagensom za spajanje, sukladno uputama proizvođača.

4. Sušenje

Osušite usnu šupljinu upijanjem ili zračnom štrcaljkom.

- NEMOJTE isušiti vitalni zub. Isušivanje može dovesti do postoperativne osjetljivosti.

- Dolje navedene tvari inhibiraju stvrdnjavanje i treba ih ukloniti s površine zuba temeljnim čišćenjem površine zuba alkoholom, limunskom kiselinom ili nanošenjem fosforne kiseline 2 do 3 sekunde prije nanošenja:

- 1) uljne magle s nasadnog instrumenta,
- 2) slina, krv i eksudat.

5. Zaštita pulpe

Stakloionomerna podloga ili kalcijev hidroksid treba primijeniti ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA za zaštitu pulpe jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Doziranje

6-1. Jedinična doza

Otvorite spremnik jedinične doze i umočite jednokratni aplikator.

- Prilikom otvaranja čepa provjerite vrh i dno spremnika.
- Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno koristiti materijal na drugim pacijentima.

6-2. Bočica

Otvorite bočicu uklonjenjem čepa i kapnite jednu ili dvije kapi ljepila u udubljenje za doziranje. Odmah nakon doziranja, čvrsto zatvorite poklopac bočice.

- Prilikom doziranja, bočicu TOKUYAMA BOND FORCE II obavezno držite okomito. Tijekom doziranja bočicu nemojte držati dijagonalno ili vodoravno; to bi moglo uzrokovati da adheziv teče natrag u mlaznicu i postane kontaminirano.

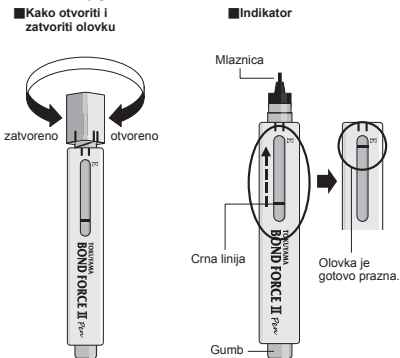
- Prije zatvaranja obrišite višak adheziva s vrha mlaznice.

6-3. Olovka

Otvorite olovku uklonjenjem poklopca kada je poklopac okrenut prema gore i unesite jednu ili dvije kapi adheziva u otvor za doziranje držeći olovku okomito i više puta pritiskajući gumb dok adheziv ne počne teći (3 ili 2 pritiska, * To ovisi o načinu na koji se pritisne gumb i o položaju u kojem se olovka drži). Odmah nakon doziranja, čvrsto vratite poklopac olovke.

- Pazite da olovku prilikom doziranja držite okomito. Olovku tijekom doziranja nemojte držati dijagonalno ili vodoravno; to bi moglo uzrokovati da ljepilo teče natrag u mlaznicu i postane kontaminirano.

- Prije zatvaranja obrišite višak ljepila s vrha mlaznice.



Indikator:

Indikator korisnicima omogućuje praćenje preostale količine adheziva. Kako se količina materijala smanjuje tako se crna linija približava oznaci E. Kada se linija približi „E”, to znači da je olovka gotovo

prazna. Ovo nije točno očitavanje, već samo indikacija preostalog materijala.

7. Primjena

Pomoću jednokratnog aplikatora nanosite TOKUYAMA BOND FORCE II na površinu koju želite lijepiti i pričekajte 10 sekundi ili više.

- Osigurajte da TOKUYAMA BOND FORCE II pokriva sve površine na koje će se nanositi kompozitna smola.

- Prije nanošenja zaštitite nanoseni adheziv i umetnite aplikator od ambijentalnog svjetla.

Jedinična doza: držite aplikator u spremniku jedinične doze.

Bočica, olovka: koristite ploču za blokiranje svjetlosti.

- Dovršite nanošenje unutar 5 minuta nakon doziranja jer TOKUYAMA BOND FORCE II sadrži hlapljivi alkohol.

- Pazite da ne dopustite da višak TOKUYAMA BOND FORCE II teče u subgingivalni dio. Ako TOKUYAMA BOND FORCE II teče u subgingivalni dio, temeljito isperite i osušite područje.

- Ako prijanjajuća površina uključuje keramiku, porculan ili kompozit, pripremite površinu prema odgovarajućim postupcima prije nanošenja TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Sušenje zrakom

Koristeći štrcaljku za zrak/vodu bez ulja, kontinuirano nanosite blagi zrak na površinu TOKUYAMA BOND FORCE II sve dok tekući TOKUYAMA BOND FORCE II ne ostane u istom položaju bez ikakvog pokreta (obično 5 sekundi). Koristite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje ljepila.

- Ako dođe do slučajnog prskanja, to može uzrokovati izbjeljivanje tkiva ili moguću alergijsku reakciju.

- Ako se ljepilo nakuplja na usne šupljine ili kutu površine usne šupljine i pregusto je da se razrijedi zrakom, obrišite višak novim jednokratnim aplikatorom prije nanošenja blagog zraka.

- Ako slina, krv ili druge tekućine kontaminiraju nanoseno ljepilo, temeljito isperite šupljinu vodom, osušite i ponovno nanosite novi adheziv.

- Nemojte ispirati nanoseni adheziv vodom osim u slučaju nenamjerne kontaminacije.

9. Svjetlosno stvrdnjavanje

Svjetlosno stvrdnjavajte površinu 10 sekundi ili više, držeći vrh svjetla na udaljenosti 2 mm od površine. Ako je šupljina prevelika ili je vrh svjetlosti previše udaljen (npr. MOD), podijelite područje na segmente i svjetlosno stvrdnjavajte svaki segment pojedinačno.

- Prije upotrebe provjerite ima li jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje dovoljan intenzitet (>300 mW/cm²).

- Imajte na umu da će korištenje napaknutog svjetlovoda smanjiti intenzitet.

10. Svjetlosno stvrdnuti kompozit

Obnavljajte svjetlosno stvrdnutom kompozitnom smolom sukladno uputama proizvođača. Kompozitna smola mora biti dovršena i polirana.

- Kada se dvostruko stvrdnuta kompozitna smola stavlja u usnu šupljinu, prvi dio mora se stvrdnuti svjetlosnom tehnikom nanošenja slojeva.

- Ovdje nemojte koristiti samoostvrdnjavajuće kompozitne smole jer monomer fosforne kiseline sadržan u TOKUYAMA BOND FORCE II može ometati stvrdnjavanje samostvrdnjavajućih smola, što dovodi do njihovog preranog odvajanja.

Korisnik i/ili pacijent trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg je došlo u vezi s uređajem proizvođaču i

nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima službeni nastan.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljede uzrokovane nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost korisnika prije upotrebe osigurati da je ovaj proizvod prikladan za odgovarajuću primjenu.

Specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave. Kada se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne napotke in obvestila.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II je enokomponenten, enoslojen, samolepljiv zobni adhezivni sistem za utrjevanje z lučko, z odličnimi lastnostmi rokovanja in lepljenja ter edinstveno obrobno celovitostjo v odnosu do rezane/nerezane sklenine in zobovine, kadar ga uporabljamo v kombinaciji s kompozitnimi materiali za utrjevanje z lučko ali dvojnim strjevanjem.
2. Svetlobna enota za strjevanje, ki ima razpon kamforkinonove (CQ) valovne dolžine (vrh: 470 nm, spekter: 400 do 500 nm) se lahko uporablja za strjevanje adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II vsebuje monomer fosforjeve kisline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), kamforkinon, alkohol in prečiščeno vodo. Stopnja pH takoj po doziranju je približno 2,8.
4. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II je na voljo v treh priročnih dozirnih sistemih, in sicer v steklenici, v obliki peresa in v dozirni enoti. Prosimo, da razpoložljivost izdelkov preverite pri vašem lokalnem distributerju.

INDIKACIJE

Vezivnost kompozitnih materialov pri strjevanju z lučko ali dvojnim strjevanjem na:

- rezano/nerezano sklenino,
- rezani/nerezani dentin,
- razpokani porcelan/popravljeni kompozitni material.

KONTRAINDIKACIJE

Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II vsebuje metakrilne monomere, organske raztopine in kisline. Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE uporabljajte pri pacientih z alergijo ali preobčutljivostjo na metakrilne monomere, sorodne monomere, organska topila in kisline.

PREVIDNOSTNI NAPOTKI

- 1) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE uporabljajte za katerekoli druge namene kot za tiste, ki so navedeni v teh navodilih. Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II uporabljajte le v skladu s priloženimi navodili.
- 2) Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II je zasnovano za prodajo in je namenjeno za uporabo izključno s strani zobozdravstvenih strokovnjakov. Ni namenjeno široki prodaji in nestrokovni uporabi na področju

zobozdravstva.

- 3) NE uporabljajte TOKUYAMA BOND FORCE II, če embalaža ni dobro zaprta ali je bila poškodovana.
- 4) Če Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II povzroči alergijsko reakcijo, takoj prekinite z njegovo uporabo.
- 5) Uporabljajte kirurške rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) vsakič, ko rokujete z Adhezivom TOKUYAMA BOND FORCE II, da preprečite možne alergijske reakcije zaradi metakrilnih monomerov. Opomba: Nekatere snovi/materiali lahko prodrejo skozi kirurške rokavice. Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik s kirurškimi rokavicami, jih odstranite in odvrzite ter si čimprej temeljito umijte roke z vodo.
- 6) Preprečite vsakršen stik adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik z očmi, temeljito sperite oči z vodo in se nemudoma obrnite na oftalmologa.
 - Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik s sluznično membrano, prizadeto območje takoj obrišite in ga temeljito sperite z vodo. Prizadeta območja se lahko pobelijo zaradi koagulacije beljakovin, vendar bo obledelost tkiva po vsej verjetnosti izginila v roku 24 ur. Če v 24 urah obledelost ne izgine, se takoj obrnite na zdravnika, kar je treba tudi svetovati pacientu.
 - Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II pride v stik s kožo ali oblačili, območje takoj premažite z vatirano palčko ali gazo, prepojeno z alkoholom.
 - Pacientu svetujte naj takoj po terapiji spere usta.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II ne smete zaužiti ali vdihavati. Zaužitje ali vdihavanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da bi preprečili nenamerno zaužitje adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II, izdelka ne smete puščati nenadzorovanega v dosegu pacientov ali otrok.
- 9) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II ali hlape NE izpostavljajte odprtemu plamenu, saj je snov TOKUYAMA BOND FORCE II vnetljiva.
- 10) Da bi preprečili infekcijo ali zmanjšanje moči adheziva, aplikatorja za enkratno uporabo NE uporabljajte ponovno. Po vsaki uporabi dozirniki dobro očistite z alkoholom.
- 11) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE uporabljajte neposredno na kaviteti v bližini zobne pulpe. Priporočljiva je zaščita pulpe s stekleno ionomerno oblogo ali kalcijevim hidroksidom.
- 12) Ko uporabljate svetlobno enoto za strjevanje, vedno nosite ščitnike za oči ali zaščitna očala.
- 13) Upoštevajte dejstvo, da v primeru, ko je obnova izrezana iz nepravilno poravnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, škrtanje ali klopotanje), obstaja možnost, da se popravljena obnova ponovno izreže.
- 14) Adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II NE mešajte z drugimi znamkami osnovnih premazov ali adhezivov.
- 15) Če se TOKUYAMA BOND FORCE II shranjuje v hladilniku, naj bo pred uporabo na sobni temperaturi.
- 16) V primeru dozirnega sistema v obliki peresa,
 - NE pritiskajte na gumb, ko je pokrovček zaprt.
 - NE pritiskajte na gumb, ko je konica obrnjena navzgor.
 - Ko dozirate material, peresa NE držite diagonalno ali vodoravno.
 - Peresa NE uporabljajte neposredno v ustni votlini.

- NE razstavlajte peresa.

■ PREVIDNOSTNI NAPOTKI ZA ZDRAVILA IN MATERIALE

1) Nekateri materiali in zdravila (hemostatske raztopine) preprečujejo strjevanje TOKUYAMA BOND FORCE II za daljši čas, četudi je bilo izvedeno skrbno čiščenje z vodo. NE UPORABLJAJTE izdelkov, ki vsebujejo sledeče sestavine:

- evgenol,
- srebrov diamin fluorid [molekulska formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- fenoli kot so paraklorofenol, 2-metoksifenol, fenol,
- aluminijev klorid,
- železov sulfat,
- aluminijev sulfat,
- epinefrin.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II se ne prilepi na zobno konstrukcijo takoj po nanosu materialov, ki vsebujejo:

- vodikov peroksid,
- natrijev hipoklorit.

Priporočamo, da se izogibate uporabi teh materialov na dan cementiranja, vendar se lahko te snovi uporabljajo za terapijo koreninskega kanala, saj zaviranje, ki ga ti materiali povzročajo, navadno izzveni v roku petih dni.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II hranite pri sobni temperaturi med 0 in 25°C (32 to 77°F). Shranjevanje v neprimernih pogojih bo pospešilo degradacijo adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Če izdelka ne uporabljate dalj časa, ga shranjujte v temnem, hladnem prostoru.
- 3) Hranite oddaljeno od virov toplote, neposredne sončne svetlobe, iskrice in odprtih plamenov.
- 4) NE uporabljajte po označenem datumu izteka veljavnosti, ki je naveden na steklenici/emblaži.

■ ODLAGANJE

Preostanek adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II morate vpi v inertni vpojni material, kot na primer gazo ali bombažno krpo, in jo odvržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

Temeljito očistite površino zob s pomočjo paste brez fluorida v gumijasti skodelici, nato sperite z vodo.

2. Izolacija

Najprimernejša metoda za izolacijo je gumijasta pregrada.

3. Priprava kavitete

Pripravite kaviteto in sperite z vodo. Dodajte poševnine k robovom sklenine sprednjih preparatov (razred III, IV, V), kakor tudi nagibe na robove zadnjih preparatov (razred I, II). Poševnine in nagibi pomagajo pri zabrisanju meja med robovi kavitet in obnovami, kar pripomore k večjemu estetskemu in retencijskemu učinku.

- Če je na bližnji površini prisotna nerezana sklenina, nanesite nanjo jedkalo sredstvo.
- V primeru popravil porcelana/kompozitne mase, površino grobo pobrusite s karbidno ali diamantno konico, da pripravite področje za lepljenje. Nanesite fosforjevo kislino za čiščenje. Temeljito sperite z vodo. Temeljito zračno posušite in obdelajte s silanskim spojivnim reagentom v skladu s proizvajalčevimi navodili.

4. Sušenje

Ustno votlino posušite z blotiranjem ali z brizgo na zrak.

- NE izsušite vitalnega zoba. Izsušitev lahko vodi v postoperacijsko občutljivost.
- Snovi v nadaljevanju, ki preprečujejo utrjevanje, je treba odstraniti z zobne površine s temeljitim čiščenjem zobne površine s pomočjo alkohola, citronske kisline ali z nanosom fosforjeve kisline za 2 do 3 sekunde pred samim nanosom:
 - 1) Oljna meglica iz zobnega vrtalnika,
 - 2) Slina, kri in eksudati (izločki).

5. Zaščita zobne pulpe

Treba je uporabiti oblogo stekloionomera ali kalcijev hidroksid, če je kaviteta v neposredni bližini pulpe. Za zaščito zobne pulpe NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA, saj ti materiali preprečujejo utrditve adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Doziranje

6-1. Dozirna enota

Zavrtite in odprite posodico dozirne enote ter potopite aplikator za enkratno uporabo.

- Ko odpirate pokrovček, skrbno preverite zgornji in spodnji del posodice.
- Da se boste izognili navzkrižni infekciji, materiala ne uporabljajte ponovno na drugih pacientih.

6-2. Steklenica

Odprite pokrovček steklenice in v dozirno jamico dozirajte eno ali dve kapljici adhezivne mase. Takoj po doziranju trdno zaprite pokrovček steklenice.

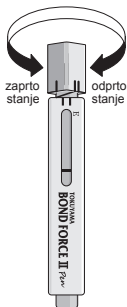
- Pazite, da steklenico TOKUYAMA BOND FORCE II držite navpično, medtem ko dozirate vsebino. Med doziranjem steklenice ne držite diagonalno ali vodoravno. Sicer to lahko povzroči, da adheziv odteče nazaj v konico in povzroči kontaminacijo.
- Pred zaprtjem obrišite odvečni adheziv s konice.

6-3. Svinčnik

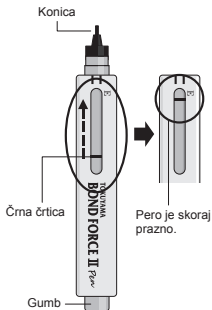
Odprite pokrovček svinčnika. Ko je pokrovček obrnjen navzgor, v dozirno jamico dozirajte eno ali dve kapljici adhezivne mase, pri tem svinčnik držite navpično in zaporedno potiskate gumb, dokler adheziv ne začne teči (3 ali 2 potiska, * To je odvisno od načina, kako se pritiska na gumb in od položaja v katerem držite svinčnik). Takoj po doziranju trdno zaprite pokrovček svinčnika.

- Pazite, da svinčnik držite navpično, medtem ko dozirate vsebino. Med doziranjem svinčnika ne držite diagonalno ali vodoravno. Sicer to lahko povzroči, da adheziv odteče nazaj v konico in povzroči kontaminacijo.
- Pred zaprtjem obrišite odvečni adheziv s konice.

■ Kako se pero odpre
in zapre



■ Indikator



Indikator:

Indikator omogoča uporabnikom, da spremljajo preostalo količino adheziva. Črna črtica se približuje črki E, ko se količina materiala zmanjšuje. Ko se črtica približa črki „E“, to označuje, da je pero skoraj prazno. Ne gre za popolnoma natančno odčitavanje, temveč le za oznako preostalega materiala.

7. Nanos

S pomočjo aplikatorja za enkratno uporabo nanesite TOKUYAMA BOND FORCE II na površino za spajanje in počakajte 10 sekund ali dlje.

- Zagotovite si, da adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II prekriva vse površine, kamor boste nanesli kompozitno smolo.
- Pred nanosom dozirano adhezivno maso in uporabljeni aplikator zaščitite pred okoljsko svetlobo. Dozirna enota: aplikator držite v vsebniku dozirne enote.

Steklenica, svinčnik: uporabite ploščico za blokiranje svetlobe.

- Dokončajte z nanosom v roku 5 minut po doziranju, saj adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II vsebuje hlapljiv alkohol.
- Poskrbite, da ni odvečnega adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II, ki bi oteklo na subgingivalno področje. Če adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II steče na subgingivalno področje, ta predel temeljito sperite in posušite.
- Če površina lepljenja vključuje keramiko, porcelan ali kompozitno maso, pred nanosom adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II pripravite površino v skladu z ustreznimi postopki.

8. Zračno sušenje

S pomočjo brizge za brezoljni zrak/vodo neprekinjeno usmerjajte zmerni zračni curek na površino adheziva TOKUYAMA BOND FORCE II, dokler se tekoča vezivna masa TOKUYAMA BOND FORCE II ne utrdi in ustavi na istem položaju brez premikanja (običajno v 5 sekundah). Uporabite vakuumski aspirator, da onemogočite razpršitev adheziva.

- Če nenamerno pride do razpršitve, to lahko povzroči obdelanost tkiva ali morebitno alergijsko reakcijo.
- Če se adheziv nabere na podu ali v kotu ustne votline in je pregost, da bi ga razblinili z zrakom, odvečno maso osušite z novim aplikatorjem za enkratno uporabo, preden uporabite nežen zračni curek.
- Če se nanosen adheziv kontaminira s slino, krvjo ali drugimi tekočinami, področje temeljito sperite z vodo, nato posušite in ponovno nanesite nov adheziv.
- Nanesenega adheziva ne izpirajte z vodo, razen v primeru nenamerne kontaminacije.

9. Utrjevanje z lučko

Površino obsevajte s svetlobno lučko za 10 sekund ali dlje, pri tem konico lučke za utrjevanje držite v razdalji 2 mm od površine. Če je votlina preobsežna ali je konica lučke preveč oddaljena (npr. MOD), področje razdelite na več enot in vsak predel posamično obdelajte.

- Pred uporabo se prepričajte, da ima enota lučke za utrjevanje zadostno jakost (>300 mW/cm²). Uporaba razpočene lučke zmanjšuje jakost naprave.

10. Kompozitna masa, strjena z lučko

Obnovite s kompozitno smolo, utrjeno z lučko, v skladu z navodili proizvajalca. Kompozitna smola mora biti obdelana in polirana.

- Ko v votlino postavite dvakrat strjeno kompozitno smolo, mora biti prvi korak strjevanje z lučko s pomočjo tehnike plastenja.
- V tem primeru ne uporabljajte samostrejalnih kompozitnih smol, saj lahko monomer fosforjeve kisline, ki ga vsebuje adheziv TOKUYAMA BOND FORCE II, vpliva na strjevanje samostrejalnih smol, kar privede do predčasnega oddvajanja.

Uporabnik in/ali pacient je dolžan glede resnih poškodb, ki so se pojavile v povezavi z aparatom, seznaniti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

POMEMBNO OBVESTILO: Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi neustrezne uporabe tega proizvoda. Uporabnik nosi osebno odgovornost glede zagotavljanja ustreznosti uporabe proizvoda, preden se ta nanaša.

Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Ko se spremenijo specifikacije izdelka, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

Bottle or Pen (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Unit Dose	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for Unit Dose	LDPE4 (Low density polyethylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case body for applicators	CP7 (cellulose propionate):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case cap for applicators	PP5 (Polypropylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox 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 или Писалка(капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Еднократна доза	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за еднократна доза	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Корпус на кутия за апликатори	CP7 (целулозен пропионат):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Капачка на кутия за апликатори	PP5 (Полипропилен):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon ou Stylo (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Unit Dose	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour Unit Dose	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Corps de boîte pour applicateurs	CP7 (Propionate de cellulose) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Couvercle de boîte pour applicateurs	PP5 (Polypropylène) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte 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 ή Συσκευή τύπου πένας (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Μοναδιαία Δόση	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για μοναδιαία δόση	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Σώμα θήκης για εφαρμογείς	CP7 (Προπιονική κυτταρίνη):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Καπάκι θήκης για εφαρμογείς	PP5 (Πολυπροπυλένιο):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο 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 o penna (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Unit Dose	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per unit dose	LDPE4 (Polietilene a bassa densità):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Corpo custodia per applicatori	CP7 (Propionato di cellulosa):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Tappo custodia per applicatori	PP5 (Polipropilene):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone 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 ou caneta (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Unit Dose	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para unit dose	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Corpo de caixa para aplicadores	CP7 (propionato de celulose):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Tampa de caixa para aplicadores	PP5 (Polipropileno):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não canelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

Sticla sau Stiloul (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Doza unitară	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru doza unitară	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Carcasă pentru aplicatoare	CP7 (propionat celuloză):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Capac de carcasă pentru aplicatoare	PP5 (Polipropilenă):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton 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 o Pen (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Unit Dose	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para Unit Dose	LDPE4 (Polietileno de baja densidad):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Cuerpo de estuche para aplicadores	CP7 (propionato de celulosa):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Tapa de estuche para aplicadores	PP5 (Polipropileno):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón 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 veya Kalem (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Birim Doz	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Birim Doz Kabı için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Aplikatörler için kutu gövdesi	CP7 (selüloz propiyonat):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Aplikatörler için kutu kapağı	PP5 (Polipropilen):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu 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 ili olovka (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Jedinična doza	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za Jedinična doza	LDPE4 (polietilen niske gustoće):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Tijelo kutije za aplikatore	CP7 (celulozni propionat):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Poklopac kutije za aplikatore	PP5 (polipropilen):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir 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.

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

Steklenica ali svinčnik (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Dozirna enota	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za Dozirna enota	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica, telo za aplikatorje	CP7 (celulozni propionat):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica, kapica za aplikatorje	PP5 (polipropilen):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

