

Self-Cured Dental Universal Adhesive

**Tokuyama Universal Bond II****Instructions for Use****Tokuyama Dental Corporation**

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

<b>ENGLISH</b>	<b>2</b>	<b>БЪЛГАРСКИ</b>	<b>11</b>	<b>FRANÇAIS</b>	<b>23</b>
<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	<b>33</b>	<b>ITALIANO</b>	<b>45</b>	<b>PORTUGUÊS</b>	<b>55</b>
<b>ROMÂNĂ</b>	<b>66</b>	<b>ESPAÑOL</b>	<b>76</b>	<b>TÜRKÇE</b>	<b>87</b>
<b>HRVATSKI</b>	<b>97</b>	<b>SLOVENŠČINA</b>	<b>107</b>		

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

Read all information, precautions and notes before using.

## ■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

## ■ INTENDED PURPOSE

Intended purpose: Self-cured Dental Universal Adhesive

Patient target group: All age groups

## ■ INDICATIONS

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

## ■ CONTRAINDICATIONS

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

## ■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use Tokuyama Universal Bond II for any purpose other than those listed in these instructions. Use Tokuyama Universal Bond II only as directed herein.
- 2) Tokuyama Universal Bond II is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use Tokuyama Universal Bond II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If Tokuyama Universal Bond II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling Tokuyama Universal Bond II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of Tokuyama Universal Bond II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the completing the restoration. Affected areas may whiten from protein coagulation; however, whitening should disappear within 24 hours. If whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
  - If Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
  - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of Tokuyama Universal Bond II, do not leave it

unsupervised within the reach of patients and children.

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

## **■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS**

- 1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II.  
DO NOT USE products that contain:
  - eugenol,
  - aluminum chloride,
  - ferric sulfate,
  - calcium sulfate,
  - aluminum sulfate,
  - diammine silver fluoride [molecular formula:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]

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

- hydrogen peroxide (oxydol),
- sodium hypochlorite

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

## ■ STORAGE

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

## ■ DISPOSAL

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

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

## ■ CLINICAL APPLICATION FOR DIRECT RESTORATIONS AND INTRAORAL REPAIR OF RESTORATIONS WITH COMPOSITE RESIN

### 1. Cleaning

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

### 2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

### 3. Cavity preparation

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

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

### 4. Drying

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

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below, which inhibit curing of Tokuyama Universal Bond II, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before application:

- 1) Oil mist from handpiece,
- 2) Saliva, blood and exudates.

## **5. Etching of the tooth structure (optional)**

### **(a.) Selective-enamel-etch technique**

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

### **(b.) Total etch technique**

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

## **6. Preparing the adhesive surface during repair**

### **6.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials**

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

### **6.2 Metal restorations**

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

### **6.3 Porcelain**

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

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

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

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

## **7. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II**

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

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

## **8. Application of Tokuyama Universal Bond II**

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

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

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

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

#### **9. Air Dry**

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

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

#### **10. Composite resin**

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

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

## **CLINICAL APPLICATION FOR CEMENTATION OF INDIRECT RESTORATIONS**

### **1. Preparing the adhesive surface of the restoration**

#### **1.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials**

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

Thoroughly rinse and dry the surface.



## 1.2 Metal restorations

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

## 1.3 Porcelain

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

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

## 2. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

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

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

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

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

### **3. Application of Tokuyama Universal Bond II**

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

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

### **4. Air dry**

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

### **5. Cementing**

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

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

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

### **1. Preparing the adhesive surface**

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

### **2. Dispensing, Application and Air dry**

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

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

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

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

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

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

## **БЪЛГАРСКИ**

**Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.**

## **■ ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

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

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

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

## ■ ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ

Предвидена цел: Универсален самополимеризиращ дентален адхезив

Целева група пациенти: Всички възрастови групи

## ■ ПОКАЗАНИЯ

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

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## ■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

настоящите инструкции.

- 2) Tokuyama Universal Bond II е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте Tokuyama Universal Bond II, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако Tokuyama Universal Bond II причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) За да избегнете възможни алергични реакции към метакрилови мономерни, през цялото време на работа с Tokuyama Universal Bond II използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови). Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че Tokuyama Universal Bond II попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците, и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на Tokuyama Universal Bond II с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
  - Ако Tokuyama Universal Bond II попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
  - При контакт на Tokuyama Universal Bond II с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията. Възможно е побеляване на засегнатите участъци поради коагулацията на протеини, но това побеляване трябва да изчезне в рамките на 24 часа. Ако побеляването не изчезне в рамките на 24 часа, незабавно потърсете лекарска помощ; информирайте съответно и пациента.
  - Ако Tokuyama Universal Bond II попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля или го изплакнете с вода.
  - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) Tokuyama Universal Bond II не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на Tokuyama Universal Bond II не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) НЕ излагайте Tokuyama Universal Bond II или неговите пари на открит пламък, защото Tokuyama Universal Bond II е запалим.

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

## **■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ОТНОСНО МЕДИКАМЕНТИ И МАТЕРИАЛИ**

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

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

2) Tokuyama Universal Bond II не се свързва със зъбната структура непосредствено след нанасяне на материали, съдържащи:

- водороден пероксид (оксидол),
- натриев хипохлорит

Препоръчваме да избягвате употребата на тези материали в деня на циментацията, но те могат да се използват за лечение на коренови канали, тъй като инхибиращият ефект обикновено изчезва в рамките на пет дни.

## ■ СЪХРАНЕНИЕ

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

## ■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Попийте неизползвания Tokuyama Universal Bond II с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и го предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.

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

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

### 1. Почистване

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

### 2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

### 3. Подготовка на кавитета

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

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

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

#### **4. Изсушаване**

Подсушете кавитета чрез попиване или въздушна струя.

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

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

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

#### **5. Ецване на зъбната структура (опция)**

(a.) Техника на селективно ецване на емайл

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

(b.) Техника на тотално ецване

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

#### **6. Подготовка на повърхността за адхезия по време на поправка**

6.1 Керамика, различна от порцелан, и композитни материали

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

6.2 Метални реставрации

Награпавете участъка посредством въздушна абразия или шлифване с диамантен борер



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

### 6.3 Порцелан

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

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

### 7. Дозирание на Tokuyama Universal Bond II

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

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

замърси.

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

## **8. Нанасяне на Tokuyama Universal Bond II**

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

## 9. Изсушаване с въздух

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

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

## 10. Композит

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

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

# ■ КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ НА ИНДИРЕКТНИ РЕСТАВРАЦИИ

## 1. Подготовка на повърхността за адхезия на реставрацията

### 1.1 Керамика, различна от порцелан, и композитни материали

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

Промийте и подсушете щателно повърхността.

### 1.2 Метални реставрации

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

### 1.3 Порцелан

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

повърхност за адхезия. Промийте и подсушете щателно повърхността.

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

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

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

1) Гипс и опаковъчна маса

2) Силиконово масло от материал за проверка на пасването

3) Маслена мъгла от ендомотор

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

5) Временна реставрация и временен цимент

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

## 2. Дозиране на Tokuyama Universal Bond II

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

- Дозирайте Tokuyama Universal Bond II В НЕЗАБАВНО след като дозирате А. Ако бъде оставен да престои твърде дълго, поради изпаряване на разтворителя, Tokuyama Universal Bond II А може да придобие розов цвят. Ако свързващият агент А стане розов, изхвърлете го и дозирайте отново пресен Tokuyama Universal Bond II А и В.

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

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

- Винаги дръжте отвесно флаконите Tokuyama Universal Bond II А и В при дозирането. Не дръжте флаконите диагонално или хоризонтално по време на дозиране; в противен

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

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

### **3. Нанасяне на Tokuyama Universal Bond II**

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

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

### **4. Изсушаване с въздух**

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

### **5. Циментиране**

Циментируйте с полимерен цимент съгласно инструкциите на производителя.

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

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

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

### **1. Подготовка на повърхността за адхезия**

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

### **2. Дозирание, приложение и изсушаване на въздух**

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

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

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

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

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

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

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

## ■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

## ■ EMPLOI PRÉVU

Emploi prévu: Adhésif dentaire auto-polymérisable universel

Groupe de patients cible: Toutes les classes d'âge

## ■ INDICATIONS

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

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

## ■ CONTRE-INDICATIONS

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

## ■ PRÉCAUTIONS

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



informé sur ce point).

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

## ■ PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

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

NE PAS UTILISER de produits contenant les substances suivantes :

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

2) Tokuyama Universal Bond II n'adhère pas à la structure de la dent immédiatement après l'application de matériaux contenant :

- eau oxygénée,
- hypochlorite de sodium,

Nous conseillons d'éviter l'utilisation de ces composants le jour de la restauration. Toutefois, vous pouvez les utiliser pour le traitement canalair puisque l'inhibition provoquée par ces matériaux disparaît généralement au bout de cinq jours.

## ■ STOCKAGE

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

## ■ ÉLIMINATION

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

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

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

## 1. Nettoyage

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

## 2. Isolation

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

## 3. Préparation de la cavité

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

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

## 4. Séchage

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

- NE PAS dessécher la dent vivante. La dessiccation peut conduire à une sensibilité postopératoire.

- Les substances énumérées ci-dessous, qui inhibent la polymérisation de Tokuyama Universal Bond II, doivent être éliminées de la surface dentaire par un nettoyage soigneux à l'alcool, à l'acide citrique ou à l'acide phosphorique pendant 2-3 secondes avant l'application :

1) Huile issue de la pièce manuelle,

2) Salive, sang ou exsudats.

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

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

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

(b.) Technique de mordantage total

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

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

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

### **6.1 Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites.**

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

### **6.2 Restaurations métalliques**

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

### **6.3 Porcelaine**

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

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

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

1) Vapeur d'huile provenant de pièces à main

2) Plaque, tartre, salive, sang et exsudats

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

## **7. Application de Tokuyama Universal Bond II**

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

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

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

## Universal Bond II.

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

### **8. Application de Tokuyama Universal Bond II**

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

contamination involontaire.

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

## **9. Séchage à l'air**

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

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

## **10. Résine composite**

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

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

# **■ APPLICATION CLINIQUE POUR SCÉLÈMENT DES RESTAURATIONS INDIRECTES**

## **1. Préparation de la surface adhésive de la restauration**

### **1.1 Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites**

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

### **1.2 Restaurations métalliques**

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

### **1.3 Porcelaine**

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

collage. Rincer soigneusement et faire sécher la surface.

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

1) Gypse et revêtement

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

3) Vapeur d'huile provenant de pièces à main

4) Plaque, tartre, salive, sang et exsudats

5) Restauration temporaire et ciment temporaire

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

## **2. Application de Tokuyama Universal Bond II**

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

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

Bond II, avec risque de contamination.

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

### **3. Application de Tokuyama Universal Bond II**

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

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

### **4. Séchage à l'air**

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

### **5. Scellement**

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

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



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

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

### **1. Préparation de la surface adhésive.**

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

### **2. Préparation, application et séchage à l'air**

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

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

Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation de la résine acrylique polymérisable.

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

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

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

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

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

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

διπλού πολυμερισμού σύνθετα υλικά.

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

## ■ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

## ■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

## ■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

## ■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

## **■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ**

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

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

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

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

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

## ■ ΦΥΛΑΞΗ

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

## ■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αχρησιμοποίητο Tokuyama Universal Bond II πρέπει να απορροφάται σε αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βαμβάκι, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

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

### 1. Καθαρισμός

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

### 2. Απομόνωση

Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

### 3. Παρασκευή της κοιλότητας

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

αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάρθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι οι λοξοτομήσεις 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 η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει άκοπη αδαμαντίνη, εφαρμόστε αδροποιητικό παράγοντα στην άκοπη αδαμαντίνη. Βλ. την ενότητα «Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης».

#### **4. Στέγνωμα**

Στεγνώστε την κοιλότητα χρησιμοποιώντας τεχνική στύπωσης ή τεχνική αεροσύριγγας.

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

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

1) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή,

2) Σιέλος, αίμα και εξιδρώματα.

#### **5. Αδروποίηση της οδοντικής δομής (προαιρετικό)**

(α.) Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης

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

(β.) Τεχνική ολικής αδροποίησης

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

#### **6. Προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης κατά τη διάρκεια της επιδιόρθωσης**

##### **6.1 Κεραμικά άλλα από πορσελάνη και σύνθετα υλικά**

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

επιφάνεια.

## 6.2 Μεταλλικές αποκαταστάσεις

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

## 6.3 Πορσελάνη

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

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

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

1) Νέφος λαδιού από τη χειρολαβή

2) Πλάκα, τρυγία, σίελος, αίμα και εξιδρώματα

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

## 7. Διανομή του Tokuyama Universal Bond II

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

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

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

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

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

#### **8. Εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II**

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



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

## **9. Στέγνωμα με αέρα**

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

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

## **10. Σύνθετη ρητίνη**

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

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

## **■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΕΜΜΕΣΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ**

### **1. Προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης της αποκατάστασης**

#### **1.1 Κεραμικά άλλα από πορσελάνη και σύνθετα υλικά**

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

Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

#### **1.2 Μεταλλικές αποκαταστάσεις**

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

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

### 1.3 Πορσελάνη

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

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

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

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

## 2. Διανομή του Tokuyama Universal Bond II

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

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

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

υποδεικνύει κάποιο πρόβλημα με το Tokuyama Universal Bond II.

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

### **3. Εφαρμογή του Tokuyama Universal Bond II**

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

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

### **4. Στέγνωμα με αέρα**

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

## 5. Συγκόλληση

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

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

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

### 1. Προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης

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

### 2. Διανομή, εφαρμογή και στέγνωμα με αέρα

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

### 3. Εφαρμογή, πολυμερισμός, τρόχισμα και φινίρισμα της ακρυλικής ρητίνης

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

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

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

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

## ITALIANO

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

### ■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. Tokuyama Universal Bond II è un sistema adesivo dentale autoindurente a due componenti per restauri diretti e indiretti, che può essere utilizzato con tecniche di self-etch, mordenzatura selettiva dello smalto e mordenzatura totale. Come adesivo universale, Tokuyama Universal Bond II è stato progettato per essere pienamente compatibile con materiali fotopolimerizzabili, autoindurenti o a indurimento duale.
2. Tokuyama Universal Bond II migliora la forza adesiva dei materiali in resina polimerizzabile (cemento resina adesivo, resina acrilica e resina composita) ceramica (zirconio e allumina), metalli (preziosi e non preziosi) e materiali di resina compreso il filler inorganico.
3. Tokuyama Universal Bond II contiene monomero di acido fosforico, bisfenolo A di(2-idrossi proposti) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 2-idrossietile metacrilato (HEMA), MTU-6 (monomero di tiouracile), agente di accoppiamento silano, perossido, catalizzatore a base di borato, acetone, etanolo e acqua depurata.

### ■ SCOPO PREVISTO

Scopo previsto: Adesivo dentale autoindurente universale

Pazienti del gruppo target: Gruppi di tutte le età

### ■ INDICAZIONI

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

- Adesione di resina opaca alla base in metallo nella produzione di corone con rivestimento in resina

## ■ CONTROINDICAZIONI

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

## ■ PRECAUZIONI

- 1) **NON** utilizzare Tokuyama Universal Bond II per usi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare Tokuyama Universal Bond II esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) Tokuyama Universal Bond II è destinato alla vendita e all'uso esclusivo di utilizzatori professionisti abilitati in ambito dentale. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti operanti in ambito non dentale.
- 3) **NON** utilizzare Tokuyama Universal Bond II se i sigilli di sicurezza sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da Tokuyama Universal Bond II, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Durante l'uso di Tokuyama Universal Bond II indossare sempre guanti da laboratorio (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilati. Nota: Alcune sostanze/materiali possono penetrare attraverso i guanti. In caso di contatto tra Tokuyama Universal Bond II e i guanti, toglierli e lavare accuratamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di Tokuyama Universal Bond II con occhi, mucose, cute e abiti.
  - In caso di contatto di Tokuyama Universal Bond II con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un oftalmologo.
  - In caso di contatto di Tokuyama Universal Bond II con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro. Le aree colpite possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. In caso contrario, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
  - In caso di contatto di Tokuyama Universal Bond II con la cute o gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un battuffolo di cotone o una garza imbevuta

d'alcool.

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

- 7) Non ingerire o aspirare Tokuyama Universal Bond II. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Non lasciare Tokuyama Universal Bond II incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
- 9) NON esporre a fiamme vive Tokuyama Universal Bond II o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
- 10) Per evitare infezioni incrociate o una diminuzione della forza adesiva NON riutilizzare l'applicatore monouso e il pozzetto di miscelazione monouso. Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol il pozzetto di erogazione.
- 11) NON utilizzare Tokuyama Universal Bond II direttamente nella cavità in prossimità della polpa. Se la cavità è nell'immediata prossimità della polpa, proteggere quest'ultima con uno strato di vetro ionomero o con idrossido di calcio. NON utilizzare MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Va notato che quando un restauro viene scheggiato a causa di un'occlusione disallineata o di bruxismo (stringere, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe scheggiarsi di nuovo.
- 13) NON utilizzare pozzetti di erogazione forniti da altri produttori.
- 14) Utilizzare il pozzetto di miscelazione monouso fornito quando si effettua l'erogazione e la miscelazione di Tokuyama Universal Bond II. Se Tokuyama Universal Bond II non viene erogato nel pozzetto di erogazione in gomma potrebbe essere difficile rimuovere Tokuyama Universal Bond II polimerizzato dal pozzetto di miscelazione. Tokuyama Universal Bond II polimerizzato può essere rimosso rovesciando la gomma.
- 15) NON miscelare Tokuyama Universal Bond II con primer o adesivi di altre marche.
- 16) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di Tokuyama Universal Bond II non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero. Tokuyama Universal Bond II deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta estratto dal frigorifero, attendere 20 minuti affinché il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- 17) Non usare Tokuyama Universal Bond II con resine per le quali vengono specificati adesivi o primer specifici.

## ■ PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI

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

NON UTILIZZARE prodotti che contengono:

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

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

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

Consigliamo di evitare l'utilizzo di questi materiali il giorno della cementazione, tuttavia questi materiali possono essere utilizzati per il trattamento del canale radicolare poiché l'inibizione causata da questi materiali evapora solitamente in cinque giorni.

## ■ CONSERVAZIONE

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

## ■ SMALTIMENTO

Si raccomanda di assorbire l'adesivo Tokuyama Universal Bond II non utilizzato con un materiale assorbente inerte, ad esempio una garza o cotone, e smaltirlo in conformità ai regolamenti locali. Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.



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

## 1. Pulizia

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

## 2. Isolamento

Il miglior metodo di isolamento è la diga di gomma.

## 3. Preparazione della cavità

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

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

## 4. Asciugatura

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

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

- Le sostanze elencate di seguito, che pregiudicano la polimerizzazione di Tokuyama Universal Bond II, devono essere eliminate dalla superficie dentale mediante pulizia accurata con alcool, acido citrico o l'applicazione di acido fosforico per 2-3 secondi prima dell'applicazione:

- 1) Olio lubrificante per manipoli,
- 2) Saliva, sangue ed essudato.

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

(a.) Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto

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

(b.) Tecnica di mordenzatura totale

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

## **6. Preparazione della superficie adesiva durante la riparazione**

### **6.1 Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi**

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

### **6.2 Restauri di metallo**

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

### **6.3 Porcellana**

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

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

- Le sostanze sotto elencate inibiscono l'adesione e devono essere rimosse dalla superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol.

1) Olio presente in nebulizzazioni da manipolo o turbina

2) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati

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

### **7. Erogazione di Tokuyama Universal Bond II**

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

- Erogare Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATAMENTE dopo l'erogazione di A. Se lasciato riposare troppo a lungo, Tokuyama Universal Bond II A potrebbe diventare di colore rosa a causa della volatilizzazione dei solventi. Se il Bond A diventa di colore rosa, smaltirlo ed eseguire una nuova erogazione di Tokuyama Universal Bond II A e B.

- Completare l'applicazione entro 1 minuto dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione poiché Tokuyama Universal Bond II contiene solventi volatili. Dopo la miscelazione, il colore di Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente in base alla reazione del catalizzatore di Tokuyama Universal Bond II. Questo è normale e non indica

alcun problema con Tokuyama Universal Bond II.

- Completare l'applicazione entro 3 minuti dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione monouso.
- Avere cura di mantenere i flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il flacone in posizione orizzontale o diagonale quando si effettua l'erogazione; queste posizioni potrebbero provocare il reflusso di Tokuyama Universal Bond II nel beccuccio con conseguente contaminazione.
- NON toccare il pozzetto di miscelazione con il beccuccio durante l'erogazione. NON scambiare i tappi dei flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrano in contatto durante l'erogazione, Tokuyama Universal Bond II potrebbe polimerizzarsi nel beccuccio.
- Pulire l'eccesso di Tokuyama Universal Bond II dalla punta del beccuccio e all'interno del tappo prima di chiudere il flacone.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone di Tokuyama Universal Bond II A e B.
- NON serrare eccessivamente il tappo del flacone.

#### **8. Applicazione di Tokuyama Universal Bond II**

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

- Nel caso di riparazione intraorale di restauri, se la superficie di adesione comprende tessuti dentari e restauri (ceramica, porcellana, metalli o materiali compositi), applicare la miscela di Tokuyama Universal Bond II a tutta la superficie di adesione in una sola volta. Non sono necessari primer extra.
- Se il Tokuyama Universal Bond II applicato forma un accumulo sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie ed è troppo spesso per essere assottigliato con un getto d'aria, rimuovere la quantità in eccesso con una punta di carta o con un applicatore monouso nuovo.
- Fare attenzione a non far scorrere una quantità in eccesso di Tokuyama Universal Bond II nell'area subgingivale. Se Tokuyama Universal Bond II scorre nell'area subgingivale, risciacquare con cura e asciugare l'area.
- In caso di contaminazione del Tokuyama Universal Bond II applicato con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e applicare nuovamente Tokuyama Universal Bond II.
- NON sciacquare con acqua il Tokuyama Universal Bond II applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di Tokuyama Universal Bond II. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

#### **9. Asciugatura con aria**

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

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

#### **10. Resina composita**

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

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

## **■ APPLICAZIONE CLINICA PER CEMENTAZIONE DI RESTAURI INDIRETTI**

### **1. Preparazione della superficie adesiva del restauro**

#### **1.1 Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi**

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

#### **1.2 Restauri di metallo**

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

#### **1.3 Porcellana**

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

- Quando si utilizza il sabbiatore o l'abrasione ad aria, utilizzare una granulometria di almeno 30–50 micron.
- Nell'impossibilità di irruvidire o levigare la superficie di adesione, incidere l'area di adesione con acido fosforico e successivamente risciacquare accuratamente e asciugare.
- Le sostanze sotto elencate inibiscono l'adesione e devono essere rimosse dalla superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol. Pulire il restauro dopo aver completato l'aggiustamento.
  - 1) Gesso e rivestimento
  - 2) Olio di silicone da materiali per la prova di adattamento
  - 3) Nebbia d'olio da manipolo
  - 4) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati
  - 5) Restauro temporaneo e cementazione temporanea
    - Se necessario, proteggere la superficie non destinata all'adesione con un separatore di metallo, un film di paraffina, vaselina, ecc.

## **2. Erogazione di Tokuyama Universal Bond II**

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

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

- NON toccare il pozzetto di miscelazione con il beccuccio durante l'erogazione. NON scambiare i tappi dei flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrano in contatto durante l'erogazione, Tokuyama Universal Bond II potrebbe polimerizzarsi nel beccuccio.
- Pulire l'eccesso di Tokuyama Universal Bond II dalla punta del beccuccio e all'interno del tappo prima di chiudere il flacone.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone di Tokuyama Universal Bond II A e B.
- NON serrare eccessivamente il tappo del flacone.

### **3. Applicazione di Tokuyama Universal Bond II**

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

- Verificare che Tokuyama Universal Bond II copra tutte le superfici dove il cemento deve essere applicato.
- NON applicare una quantità eccessiva di prodotto. Un'applicazione di Tokuyama Universal Bond II è sufficiente. Uno strato troppo spesso potrebbe compromettere il restauro.
- EVITARE che saliva, sangue, olio, acqua, ecc. vengano in contatto con la superficie oleosa. Se la superficie trattata viene contaminata, risciacquare accuratamente con acqua, asciugare e riapplicare Tokuyama Universal Bond II.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di Tokuyama Universal Bond II. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

### **4. Asciugatura con aria**

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

### **5. Cementazione**

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

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

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

### 1. Preparazione della superficie di adesione

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

### 2. Erogazione, Applicazione e Asciugatura con aria

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

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

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

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

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

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

## PORTUGUÊS

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

## ■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1. Tokuyama Universal Bond II é um sistema de adesivo dental de presa química (autopolimerizável) de dois componentes para restaurações diretas e indiretas que pode ser usado como autocondicionante, condicionamento seletivo de esmalte ou condicionamento total. Como um adesivo universal, o Tokuyama Universal Bond II foi projetado para ser

completamente compatível com compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização.

2. Tokuyama Universal Bond II melhora a força de adesão entre materiais resinosos polimerizáveis (cimento resinoso adesivo, resina acrílica e resina composta) e materiais de restauração indiretas tais como vitrocerâmicas (porcelana), oxidocerâmica (zircônia e alumina), metais (preciosos e não preciosos), bem como materiais resinosos, inclusive de núcleo de preenchimento inorgânico.
3. O Tokuyama Universal Bond II contém monômero de ácido fosfórico, Bisfenol A di(2-hidroxiopropoxi)-dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), 2-Hidroxietil metacrilato (HEMA), MTU-6 (monômero tiouracil), Agente de acoplamento silano, Peróxido, Catalisador borato, Acetona, Etanol e Água purificada.

## ■ APLICAÇÃO PRETENDIDA

Aplicação pretendida: Adesivo dental de autopolimerizável universal

Grupo-alvo de pacientes: Todas as faixas etárias

## ■ INDICAÇÕES

- Restaurações anteriores e posteriores diretas como de compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização.
- Reparo intraoral de restaurações de compósitos, restaurações metalocerâmicas, total metálicas e cerâmica pura, sem uso de primer adicional.
- Cimentação de restaurações indiretas e facetas quando da utilização com cimentos resinosos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização.
- Adesão de materiais de preenchimento realizado com materiais próprios para preenchimento
- Adesão a resina de base de prótese total com base metálica, ou sistema de ligação tipo attachment.
- Reparo de prótese dental com base metálica, ou sistema de ligação tipo attachment.
- Adesão de resina opaca à base metálica na fabricação de coroas de faceadas a resina

## ■ CONTRA-INDICAÇÕES

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



## ■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar Tokuyama Universal Bond II para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use Tokuyama Universal Bond II apenas no sentido destas instruções.
- 2) Tokuyama Universal Bond II foi desenvolvido para venda e uso exclusivo a profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda e nem é adequado para pessoal não qualificado na área odontológica.
- 3) NÃO usar Tokuyama Universal Bond II se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se Tokuyama Universal Bond II causar reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear Tokuyama Universal Bond II use sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com as luvas de exame, retire, descarte as luvas e lave as mãos cuidadosamente tão cedo quanto possível.
- 6) Evitar o contato de Tokuyama Universal Bond II com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
  - Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
  - Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração. As áreas afetadas podem adquirir uma aparência esbranquiçada devido à coagulação proteica, mas esta aparência deve desaparecer nas 24 horas seguintes. Se não desaparecer em 24 horas, contate imediatamente um médico e avise também o paciente.
  - Se Tokuyama Universal Bond II entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool e enxague com água.
  - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) Tokuyama Universal Bond II não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- 8) De forma a evitar a ingestão acidental de Tokuyama Universal Bond II, nunca o deixe ao alcance de pacientes ou crianças sem supervisão.

- 9) NUNCA expor Tokuyama Universal Bond II ou os seus vapores a fontes de calor, visto que ele é inflamável.
- 10) Para evitar contaminação cruzada ou diminuição do poder adesivo, NÃO reutilizar os aplicadores descartáveis e os cavidade de mistura descartável. Limpar a cavidade de mistura com álcool depois de cada utilização.
- 11) NÃO usar Tokuyama Universal Bond II diretamente em uma cavidade que esteja muito próxima da polpa. Está aconselhada a proteção pulpar revestindo a cavidade com ionômero de vidro e/ou hidróxido de cálcio se indicado. NÃO use MATERIAIS BASEADOS EM EUGENOL para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Preste atenção que quando uma restauração fratura por má oclusão ou bruxismo (apertamento, atrito, sobrecarga), a restauração reparada pode fraturar novamente.
- 13) NÃO use cavidades de mistura fornecidas por outros fabricantes.
- 14) Use a cavidade de mistura ou a cavidade de mistura descartável fornecida ao dosar e misturar Tokuyama Universal Bond II. Se Tokuyama Universal Bond II não for dosada na cavidade de mistura de borracha, poderá ser difícil remover Tokuyama Universal Bond II polimerizado da cavidade de mistura. O Tokuyama Universal Bond II polimerizado pode ser removido ao se inverter a borracha.
- 15) NÃO misturar Tokuyama Universal Bond II com outras marcas de primer ou adesivos.
- 16) De forma a evitar espirrar o líquido, a garrafa de Tokuyama Universal Bond II não deve ser aberta imediatamente logo depois de ter sido tirada da geladeira. Tokuyama Universal Bond II deve atingir a temperatura ambiente antes de ser usado. Depois de ter retirado da geladeira, deixar o produto descansar por 20 minutos ou até que ele chegue à temperatura ambiente.
- 17) Não utilizar o Tokuyama Universal Bond II com materiais resinosos para os quais são especificados adesivos ou primer especiais.

## ■ PRECAUÇÕES COM MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- 1) Alguns materiais e medicamentos (hemostáticos) inibem a fixação/adesão de Tokuyama Universal Bond II.

NÃO USAR produtos que contenham:

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

- sulfato de alumínio,
- fluoreto de prata diaminado [fórmula molecular:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]

2) Tokuyama Universal Bond II não adere à estrutura dentária imediatamente após a aplicação de materiais que contenham:

- peróxido de hidrogênio (oxidol),

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

## ■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazene Tokuyama Universal Bond II em temperatura entre 0 a 25°C (32 a 77°F).
- 2) Manter ao abrigo do calor, de raios solares diretos, de descargas elétricas e de chamas.
- 3) NÃO utilize após a data de validade indicada na garrafa/embalagem.

## ■ DESCARTE

O Tokuyama Universal Bond II não utilizado, deve ser absorvido em algum material absorvente inerte como uma gaze ou algodão, e eliminado de acordo com as regulamentações locais. Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

## ■ APLICAÇÃO CLÍNICA PARA RESTAURAÇÕES DIRETAS E REPARO INTRAORAL DE RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA

### 1. Limpeza

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

### 2. Isolamento

O dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

### 3. Preparos da cavidade

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

- Se existir uma superfície aderente que inclua esmalte não preparado, efetuar o condicionamento ácido do esmalte não preparado. Ver a seção “Técnica de condicionamento

de esmalte seletivo”.

#### **4. Secagem**

Seque a cavidade usando uma técnica de sucção ou uma técnica de seringa de ar.

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

As substâncias abaixo enumeradas inibem a polimerização de Tokuyama Universal Bond II, e devem ser removidas da superfície do dente por intermédio de uma limpeza meticulosa com álcool, ácido cítrico ou aplicação de ácido fosfórico durante 2 a 3 segundos antes da aplicação:

- 1) Névoa de óleo da peça manual,
- 2) Saliva, sangue e exsudados.

#### **5. Condicionamento da estrutura dental (opcional)**

(a.) Técnica de condicionamento seletivo de esmalte

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

(b.) Técnica de condicionamento total

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

#### **6. Reparos da superfície adesiva durante reparos**

6.1 Cerâmicas que não sejam porcelanas, e materiais compósitos

Chanfrar a margem, se for necessário. Asperizar utilizando abrasão com ar ou esmerilação com uma broca de diamante à baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

6.2 Restaurações de metal

Asperizar utilizando abrasão com ar ou esmerilação com uma broca de diamante à baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

6.3 Porcelanas

Chanfrar a margem, se for necessário. NÃO asperizar; polir a área para preparar uma superfície limpa e recente para a adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

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

- As substâncias listadas abaixo inibem a adesão e precisam ser eliminadas da superfície

adesiva por limpeza mecânica ou com imersão no álcool.

1) Névoa de óleo da peça manual

2) Placa, tártaro, saliva, sangue e fluidos exsudatos

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

## **7. Distribuição de Tokuyama Universal Bond II**

Deixar Tokuyama Universal Bond II atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. Abrir a tampa da garrafa de Tokuyama Universal Bond II A e B e dispensar uma gota respectivamente na cavidade de mistura ou na cavidade de mistura descartável. Misturar completamente com um aplicador descartável até que o adesivo adote coloração verde.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B imediatamente após dispensar A. Tokuyama Universal Bond II A pode adotar coloração rosa devido a volatilização do solvente, caso permaneça sem ser misturado por longo período. Se o Bond A tornar-se rosa, descarte-o e dispense novas gotas de Tokuyama Universal Bond II A e B.

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

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

- Assegurar-se de segurar as garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B na vertical durante o dispensamento. NÃO segure as garrafas na diagonal nem na horizontal durante o dispensamento porque isto pode fazer com que Tokuyama Universal Bond II volte para dentro do bico e fique contaminado.

- NÃO deixe que a ponta aplicadora do frasco do adesivo toque no recipiente misturador. NÃO troque as tampas dos frascos de Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrarem em contacto durante o dispensar das gotas, Tokuyama Universal Bond II pode curar no bico aplicador do frasco do adesivo.

- Remova o excesso de Tokuyama Universal Bond II da ponta do bico do frasco e interior da tampa antes de fechar as embalagens.

- Imediatamente depois da distribuição, recoloque as tampas das garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B.

- NÃO aperte demasiadamente as tampas dos frascos.

## **8. Aplicação de Tokuyama Universal Bond II**

Usando o aplicador descartável, aplique o adesivo (já misturado) na totalidade das superfícies aderentes. Certifique-se que Tokuyama Universal Bond II recobre todas as superfícies onde deve ser aplicado.

- No caso de reparos intraoral de restaurações, se as superfícies aderentes incluírem estrutura dental e restaurações (cerâmica, porcelana, materiais metálicos ou compósitos), aplicar Tokuyama Universal Bond II misturado na totalidade da superfície aderente de uma só vez. Não são necessários primers extras.
- Se o adesivo aplicado se acumular no fundo da cavidade ou no ângulo cavo-superficial e for demasiado espesso para afinar apenas jatos de ar, remover o excesso com uma ponta de papel ou use um novo aplicador descartável.
- Tomar cuidado para não deixar que o excesso de Tokuyama Universal Bond II escorra para a região subgingival. Se Tokuyama Universal Bond II escorrer para a região subgingival, enxaguar e secar completamente a área.
- Se saliva, sangue ou outros fluidos contaminarem a área tratada com Tokuyama Universal Bond II, lave a cavidade com água em abundância, seque e volte a aplicar nova mistura de Tokuyama Universal Bond II.
- NÃO lave Tokuyama Universal Bond II aplicado com água exceto se houver contaminação acidental.
- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de Tokuyama Universal Bond II. Secar com ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar a espessura apropriada da película do produto.

## **9. Secagem a Ar**

Use uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suave e continuamente à superfície que contém Tokuyama Universal Bond II até que a camada de Tokuyama Universal Bond II fique na mesma posição e deixe de apresentar movimento. Termine usando ar suavemente na superfície. Use o sugador para evitar espirros de Tokuyama Universal Bond II.

- Se houver contaminação do Tokuyama Universal Bond II aplicado com saliva, sangue ou outros fluidos, lave com água em abundância, seque e volte a aplicar novo Tokuyama Universal Bond II.
- Não lave Tokuyama Universal Bond II aplicado com água exceto se houver contaminação acidental.
- Se ocorrerem espirros acidentais, o tecido pode ficar esbranquiçado ou apresentar alguma reação alérgica.

## 10. Resina composta

Restaurar com uma resina composta fotopolimerizável, autopolimerizável ou de dupla polimerização de acordo com as instruções do seu fabricante. O excesso de resina composta deve ser completamente acabado e polido.

- A camada de Tokuyama Universal Bond II pode parecer fluorescente sob lâmpada de fotopolimerização.

## ■ APLICAÇÃO CLÍNICA PARA CIMENTAÇÃO DE RESTAURAÇÕES INDIRETAS

### 1. Preparo da superfície adesiva da restauração

#### 1.1 Cerâmicas que não sejam porcelana, e materiais compósitos

Tornar áspero o interior da restauração utilizando: jato abrasivo (0,1 a 0,2 MPa), abrasão com adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

#### 1.2 Restaurações de metal

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

#### 1.3 Porcelana

NÃO asperizar; polir a área para preparar uma superfície limpa e recente para a adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

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

- Se for incapaz de tornar áspera ou polir a superfície de adesão, condicione a área para adesão com ácido fosfórico e então enxaguar e secar completamente.

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

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

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

## **2. Distribuição de Tokuyama Universal Bond II**

Deixar Tokuyama Universal Bond II atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. Abrir a tampa da garrafa de Tokuyama Universal Bond II A e B e dispensar uma gota respectivamente na cavidade de mistura ou na cavidade de mistura descartável. Misturar completamente com um aplicador descartável até que o adesivo adote coloração verde.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B imediatamente após dispensar A. Tokuyama Universal Bond II A pode adotar coloração rosa devido a volatilização do solvente, caso permaneça sem ser misturado por longo período. Se o Bond A tornar-se rosa, descarte-o e dispense novas gotas de Tokuyama Universal Bond II A e B.
- Completar a aplicação dentro de 1 minuto após dispensar na cavidade de mistura uma vez que Tokuyama Universal Bond II contém solventes voláteis. Depois da mistura, a cor de Tokuyama Universal Bond II muda gradualmente baseado na reação do catalisador do Tokuyama Universal Bond II, isto é normal e não é sinal de um problema com Tokuyama Universal Bond II.
- Completar a aplicação dentro de 3 minutos após dispensar ao usar a cavidade de mistura descartável.
- Assegurar-se de segurar as garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B na vertical durante o dispensamento. NÃO segure as garrafas na diagonal nem na horizontal durante o dispensamento porque isto pode fazer com que Tokuyama Universal Bond II volte para dentro do bico e fique contaminado.
- NÃO deixe que a ponta aplicadora do frasco do adesivo toque no recipiente misturador. NÃO troque as tampas dos frascos de Tokuyama Universal Bond II A e B. Se Tokuyama Universal Bond II A e B entrarem em contacto durante o dispensar das gotas, Tokuyama Universal Bond II pode curar no bico aplicador do frasco do adesivo.
- Remova o excesso de Tokuyama Universal Bond II da ponta do bico do frasco e interior da tampa antes de fechar as embalagens.
- Imediatamente depois da distribuição, recoloque as tampas das garrafas de Tokuyama Universal Bond II A e B.
- NÃO aperte demasiadamente as tampas dos frascos.

## **3. Aplicação de Tokuyama Universal Bond II**

Usando o aplicador descartável, aplique a mistura de Tokuyama Universal Bond II na superfície a ser aderida.

- Assegure que Tokuyama Universal Bond II recobre todas as superfícies em que o cimento será aplicado.



- NÃO aplicar em excesso. Uma aplicação de Tokuyama Universal Bond II é suficiente. Uma camada demasiadamente espessa pode comprometer o ajuste da restauração.
- NÃO deixar que saliva, sangue, óleo, água, etc. entre em contato com a superfície de adesão. Se houver contaminação da superfície tratada, lave com água em abundância, seque e volte a aplicar novamente o Tokuyama Universal Bond II.
- NÃO espere muito tempo depois da aplicação de Tokuyama Universal Bond II. Seque com ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar uma espessura apropriada da película do material.

#### **4. Secagem a ar**

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

#### **5. Cimentação**

Cimente com um cimento resinoso de acordo com as instruções do fabricante.

- NÃO aplicar cimento resinoso diretamente no preparo dental ou preparo cavitário tratado com Tokuyama Universal Bond II para evitar assentamento incorreto da restauração.
- O tempo de cura pode ser acelerado conforme o cimento resinoso utilizado. Para manter espessura adequada do filme, assente a restauração o mais breve possível após a aplicação do cimento resinoso (dentro de 1 minuto após dispensar), caso contrário pode haver a possibilidade de a restauração não se assentar adequadamente na cimentação.
- A camada de Tokuyama Universal Bond II pode parecer fluorescente sob lâmpada de fotopolimerização.

## **■ APLICAÇÃO CLÍNICA PARA ADESÃO EM RESINA ACRÍLICA COM BASE METÁLICA, OU SISTEMA DE ATTACHEMENT**

### **1. Preparos da superfície adesiva**

Tornar a área áspera utilizando jato abrasivo (0,1 a 0,2 MPa), ou esmerilação com uma broca de diamante a baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

### **2. Distribuição, Aplicação e Secagem a ar**

Usar os mesmos procedimentos descritos em APLICAÇÃO CLÍNICA PARA CIMENTAÇÃO DE RESTAURAÇÕES INDIRETAS.

### **3. Aplicação, polimerização, desgaste e polimento da resina acrílica**

Prosseguir com os procedimentos de acordo com as instruções do fabricante para o uso de resina acrílica polimerizável.

O utilizator e/ou o pacient deve/m comunica orice incident grav survenit în relație cu dispozitivul sau producătorul și la autoritatea competentă din Statul-Membru în care utilizatorul e/ou pacientul este înregistrat/este înregistrat/.

**OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ:** Producătorul nu este responsabil pentru daune sau leziuni cauzate de o utilizare incorectă a acestui produs. Este de responsabilitatea persoanei care îl folosește să asigure, înainte de utilizare, că produsul este potrivit pentru o aplicație adecvată. Informațiile sunt supuse schimbărilor fără avertisment prealabil. Când specificațiile produsului se schimbă, instrucțiunile și precauțiile pot fi modificate.

## **ROMÂNĂ**

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

### **■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE**

1. Tokuyama Universal Bond II este un sistem dentar adeziv autopolimerizabil, cu două componente, pentru restaurări directe și indirecte, care poate fi utilizat cu tehnicile de autogravar, de gravare selectivă a smalțului și de gravare totală. Ca adeziv universal, Tokuyama Universal Bond II a fost conceput să fie complet compatibil cu materialele compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și cu polimerizare duală.
2. Tokuyama Universal Bond II îmbunătățește puterea adezivă a materialelor din rășini polimerizabile (cimentul rășinos adeziv, rășina acrilică și rășina compozită) la materialele pentru restaurări indirecte, cum sunt ceramica de sticlă (porțelan), cea pe bază de oxizi (de zirconiu și aluminiu), metalele (prețioase și neprețioase) și materialele pe bază de rășini care includ un material de umplură anorganic.
3. Tokuyama Universal Bond II conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trieten-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), 2-hidroxi-etil-metacrilat (HEMA), MTU-6 (monomer de tiouracil), agent de cuplare din silan, peroxid, catalizator de borat, acetonă, etanol și apă purificată.

### **■ SCOPUL PRECONIZAT**

Scopul preconizat: Adeziv dentar universal autopolimerizabil

Grup țintă de pacienți: Toate grupele de vârstă

## ■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare cu materiale compozite fotopolimerizabile, cu polimerizare duală și autopolimerizabile
- Repararea intraorală a restaurărilor din materiale compozite, porțelan fuzionat la metal, metal și toate restaurările confecționate integral din ceramică, fără primer suplimentar
- Cimentarea restaurărilor indirecte și a fațetelor atunci când se combină cu cimenturi rășinice fotopolimerizabile, cu polimerizare duală și autopolimerizabile
- Lipirea bonturilor reconstruite, confecționate din materiale pentru reconstrucția bonturilor
- Lipirea protezei rășinice de baza, croșetul sau atașamentul metalic
- Repararea protezei cu bază, croșet sau atașament metalic
- Lipirea rășinii opace de o bază metalică la confecționarea coroanelor, cu fațete de rășină

## ■ CONTRAINDICAȚII

Tokuyama Universal Bond II conține monomeri de metacrilat, peroxid, solvenți și acizi organici. NU utilizați Tokuyama Universal Bond II la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat, cei similari acestora, peroxid, solvenți și acizi organici.

## ■ MĂSURI PREVENTIVE

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

- Dacă Tokuyama Universal Bond II vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
  - Dacă Tokuyama Universal Bond II vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării. Zonele afectate se pot albi din cauza coagulării proteinelor; totuși, o astfel de albire trebuie să dispară în răstimp de 24 de ore. Dacă zona albită nu dispare în răstimp de 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie instruit în acest fel.
  - Dacă Tokuyama Universal Bond II vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă.
  - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) Tokuyama Universal Bond II nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
  - 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de Tokuyama Universal Bond II, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
  - 9) NU expuneți Tokuyama Universal Bond II sau vaporii săi la flacără deschisă deoarece Tokuyama Universal Bond II este inflamabil.
  - 10) Pentru evitarea infecțiilor încrucișate sau a scăderii puterii adezive, NU reutilizați aplicatorul de unică folosință. După fiecare utilizare, și recipientul de mixare de unică folosință curățați bine recipientul de mixare cu alcool.
  - 11) NU utilizați Tokuyama Universal Bond II în mod direct în cavitățile din imediata proximitate a pulpei. Se recomandă protecția pulpei prin căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu. NU utilizați MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului Tokuyama Universal Bond II.
  - 12) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (încleștarea, scrâșnirea sau lovirea arcadelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
  - 13) NU utilizați recipiente de mixare furnizate de alți producători.
  - 14) Utilizați recipientul de mixare sau recipientul de mixare de unică folosință furnizat atunci când distribuiți și amestecați Tokuyama Universal Bond II. Dacă Tokuyama Universal Bond II nu este distribuit în recipientul din cauciuc, Tokuyama Universal Bond II polimerizat poate fi dificil de îndepărtat din recipientul de mixare. Tokuyama Universal Bond II polimerizat poate fi îndepărtat prin întoarcerea cauciucului.
  - 15) NU amestecați Tokuyama Universal Bond II cu alte mărci de primeri sau adezivi.
  - 16) Pentru a evita împroșcarea cu lichid, flacoanele de Tokuyama Universal Bond II nu se deschid

imediat după scoaterea lor din frigider. Înainte de utilizare, Tokuyama Universal Bond II trebuie adus la temperatura camerei. După îndepărtarea sa din frigider, lăsați produsul să stea timp de 20 de minute sau până când atinge temperatura camerei.

- 17) Nu utilizați Tokuyama Universal Bond II cu materiale din rășini pentru care sunt specificați adezivi speciali sau primeri.

## ■ MĂSURI DE AVERTIZARE LEGATE DE MEDICAMENTE ȘI MATERIALE

- 1) Unele materiale și medicamente (materialul hemostatic) inhibă priza/adeziunea produsului Tokuyama Universal Bond II. NU UTILIZAȚI produse care conțin:

- eugenol,
- clorură de aluminiu,
- sulfat feric,
- sulfat de calciu,
- sulfat de aluminiu,
- fluorură de diaminoargint [formula moleculară:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],

- 2) Tokuyama Universal Bond II nu aderă la structura dentară imediat după aplicarea materialelor care conțin:

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

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

## ■ DEPOZITAREA

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

## ■ ELIMINAREA

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

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

# ■ APLICAREA CLINICĂ PENTRU RESTAURĂRILE DIRECTE ȘI REPARAREA INTRAORALĂ A RESTAURĂRILOR CU RĂȘINI COMPOZITE

## 1. Curățarea

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

## 2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

## 3. Pregătirea cavității

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

- Dacă există o suprafață aderentă care include smalț neșlefuit, aplicați agent de gravare pe smalțul neșlefuit. Consultați secțiunea “Tehnica de gravare selectivă a smalțului”.

## 4. Uscarea

Uscați cavitatea utilizând tehnica tamponării sau tehnica seringii cu aer.

- NU desicați dintele vital. Desicarea poate duce la sensibilitate după tratament.

- Substanțele menționate mai jos, care inhibă polimerizarea produsului Tokuyama Universal Bond II, trebuie îndepărtate de pe suprafața dentară prin curățarea temeinică a suprafeței dentare cu alcool, acid citric sau prin aplicare de acid fosforic timp de 2 la 3 secunde înaintea aplicării:

1) Resturile de ulei din piesa de mână,

2) Saliva, sângele și exsudatele.

## 5. Gravarea structurii dentare (opțional)

(a.) Tehnica de gravare selectivă a smalțului

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

(b.) Tehnica de gravare totală

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

## **6. Pregătirea suprafeței adezive în timpul reparației**

### **6.1 Altă ceramică decât porțelanul, și materialele compozite**

Dacă este necesar, bizotați marginea. Aspriți zona utilizând abrazia cu aer sau șlefuirea cu o piatră diamantată, utilizând o viteză redusă în scopul pregătirii suprafeței pentru adeziune. Clătiți bine și uscați suprafața.

### **6.2 Restaurări metalice**

Aspriți zona utilizând abrazia cu aer sau șlefuirea cu o piatră diamantată, utilizând o viteză redusă în scopul pregătirii suprafeței pentru adeziune. Clătiți bine și uscați suprafața.

### **6.3 Porțelan**

Dacă este necesar, bizotați marginea. NU aspriți suprafața; șlefuiți zona pentru a pregăti o suprafață de adeziune curată și proaspătă. Clătiți bine și uscați suprafața.

- Atunci când folosiți abrazia cu aer, utilizați pudră de aluminiu cu granulația de cel puțin 30 la 50 de microni.

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

1) Resturile de ulei din piesa de mână

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

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

## **7. Distribuirea produsului Tokuyama Universal Bond II**

Înainte de a-l utiliza, lăsați Tokuyama Universal Bond II să atingă temperatura camerei. Deschideți flaconul prin îndepărtarea capacului și distribuiți câte o picătură de Tokuyama Universal Bond II A și B în recipientul de mixare sau în recipientul de mixare de unică folosință. Amestecați bine cu un aplicator de unică folosință până când agentul adeziv amestecat se face verde.

- Aplicați Tokuyama Universal Bond II B IMEDIAT după aplicarea de A. Tokuyama Universal Bond II A poate deveni roz din cauza volatilizării solventului, dacă i se permite să stea prea mult. Dacă Bond A se face roz, eliminați-l și aplicați din nou Tokuyama Universal Bond II A și B proaspete.

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

- Finalizați aplicarea în răstimp de 3 minute după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare de unică folosință.
- Mențineți flacoanele de Tokuyama Universal Bond II A și B în poziție verticală atunci când distribuiți produsele. Nu țineți flacoanele în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți produsele; aceasta ar putea face ca Tokuyama Universal Bond II să curgă înapoi în picurător și să se contamineze.
- NU atingeți picurătorul de recipientul de amestecare în timpul aplicării. NU schimbați capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B între ele. Dacă Tokuyama Universal Bond II A și B intră în contact în timpul aplicării, Tokuyama Universal Bond II ar putea polimeriza în picurător.
- Ștergeți excesul de Tokuyama Universal Bond II de pe vârful picurătorului și din interiorul capacului înainte de a-l închide.
- Imediat după distribuire, repuneți strâns capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B.
- NU închideți prea strâns capacele flacoanelor.

## **8. Aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II**

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați amestecul de Tokuyama Universal Bond II pe toată suprafața (toate suprafețele) aderente. Aveți grijă să nu omiteți nicio suprafață pe care trebuie aplicat produsul Tokuyama Universal Bond II.

- În cazul reparării intraorale a restaurărilor, dacă suprafața aderentă include structură dentară și restaurări (ceramică, porțelan, metale sau materiale compozite) aplicați amestecul de Tokuyama Universal Bond II pe toată suprafața aderentă într-o singură etapă. Nu sunt necesari primeri suplimentari.
- Dacă Tokuyama Universal Bond II aplicat se acumulează la baza cavității sau într-un unghi al suprafețelor cavității și este prea gros pentru a fi subțiat cu jetul de aer, îndepărtați excesul cu un vârf de hârtie sau cu un nou aplicator de unică folosință.
- Aveți grijă să nu permiteți ca excesul de Tokuyama Universal Bond II să curgă în zona subgingivală. Dacă Tokuyama Universal Bond II curge în zona subgingivală, clătiți și uscați bine zona.
- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contamenează produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, uscați-o și reaplicați Tokuyama Universal Bond II proaspăt.
- NU clătiți produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.



- Nu așteptați prea mult după aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II. Uscați cu aer în răstimp de 30 de secunde după aplicare pentru a asigura grosimea adecvată a filmului.

## **9. Uscarea cu aer**

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

- Dacă saliva, sângele sau alte lichide contaminatează produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat, clătiți bine cavitatea cu apă, uscați-o și reaplicați Tokuyama Universal Bond II proaspăt.

- Nu clătiți produsul Tokuyama Universal Bond II aplicat cu apă decât în cazurile de contaminare neintenționată.

- Dacă se produce o împrăștiere accidentală, aceasta poate cauza albirea țesuturilor sau o posibilă reacție alergică.

## **10. Rășina compozită**

Restaurați cu rășină compozită fotopolimerizabilă, autopolimerizabilă sau cu polimerizare duală conform instrucțiunilor producătorului său. Supraobturația de rășină compozită trebuie bine finisată și lustruită.

- Stratul de Tokuyama Universal Bond II poate avea un aspect fluorescent dacă este expus la razele lămpii de polimerizare stomatologică.

# **■ APLICAREA CLINICĂ PENTRU CIMENTAREA RESTAURĂRILOR INDIRECTE**

## **1. Pregătirea suprafeței adezive a restaurării**

### **1.1 Altă ceramică decât porțelanul, și materialele compozite**

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

Clătiți bine și uscați suprafața.

### **1.2 Restaurări metalice**

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

### 1.3 Porțelan

NU aspriți suprafața; șlefuiți zona pentru a pregăti o suprafață de adeziune curată și proaspătă. Clătiți bine și uscați suprafața.

- Atunci când folosiți dispozitivul de sablare sau abrazia cu aer, utilizați pudră de aluminiu cu granulația de cel puțin 30 la 50 de microni.
- Dacă suprafața adezivă nu poate fi asprită sau șlefuită, gravați zona de adeziune cu acid fosforic, apoi clătiți bine și uscați.
- Substanțele menționate mai jos inhibă adeziunea și trebuie îndepărtate de pe suprafața adezivă prin curățare mecanică sau îmbibare cu alcool. Curățați restaurarea după finalizarea adaptării.

1) Gipsul și masa de ambalat

2) Uleiul de silicon din materialul pentru verificarea adaptării

3) Resturile de ulei din piesa de mână

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

5) Restaurarea provizorie și cimentul provizoriu

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

## 2. Distribuirea produsului Tokuyama Universal Bond II

Înainte de a-l utiliza, lăsați Tokuyama Universal Bond II să atingă temperatura camerei. Deschideți flaconul prin îndepărtarea capacului și distribuiți câte o picătură de Tokuyama Universal Bond II A și B în recipientul de mixare sau în recipientul de mixare de unică folosință. Amestecați bine cu un aplicator de unică folosință până când agentul adeziv amestecat se face verde.

- Aplicați Tokuyama Universal Bond II B IMEDIAT după aplicarea de A. Tokuyama Universal Bond II A poate deveni roz din cauza volatilizării solventului, dacă i se permite să stea prea mult. Dacă Bond A se face roz, eliminați-l și aplicați din nou Tokuyama Universal Bond II A și B proaspete.
- Finalizați aplicarea în răstimp de 1 minut după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare deoarece Tokuyama Universal Bond II conține solvenți volatili. După amestecare, culoarea produsului Tokuyama Universal Bond II se schimbă progresiv în funcție de reacția catalizatorului din Tokuyama Universal Bond II, acest lucru este normal și nu indică o problemă cu Tokuyama Universal Bond II.
- Finalizați aplicarea în răstimp de 3 minute după distribuire atunci când utilizați recipientul de mixare de unică folosință.
- Mențineți flacoanele de Tokuyama Universal Bond II A și B în poziție verticală atunci când

distribuiți produsele. Nu țineți flacoanele în poziție diagonală sau orizontală în timp ce distribuiți produsele; aceasta ar putea face ca Tokuyama Universal Bond II să curgă înapoi în picurător și să se contamineze.

- NU atingeți picurătorul de recipientul de amestecare în timpul aplicării. NU schimbați capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B între ele. Dacă Tokuyama Universal Bond II A și B intră în contact în timpul aplicării, Tokuyama Universal Bond II ar putea polimeriza în picurător.
- Ștergeți excesul de Tokuyama Universal Bond II de pe vârful picurătorului și din interiorul capacului înainte de a-l închide.
- Imediat după distribuire, repuneți strâns capacele flacoanelor de Tokuyama Universal Bond II A și B.
- NU închideți prea strâns capacele flacoanelor.

### **3. Aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II**

Utilizând un aplicator de unică folosință, aplicați produsul Tokuyama Universal Bond II amestecat pe suprafața de fixare.

- Asigurați-vă că Tokuyama Universal Bond II acoperă toate suprafețele pe care se va aplica cimentul.
- NU aplicați în exces. Este suficientă o singură aplicare de Tokuyama Universal Bond II. Un strat prea gros poate compromite adaptarea restaurării.
- NU lăsați saliva, sângele, uleiul, apa etc. să vină în contact cu suprafața de fixare. Dacă suprafața tratată este contaminată, clătiți bine cu apă, uscați și reaplicați Tokuyama Universal Bond II proaspăt.
- Nu așteptați prea mult după aplicarea produsului Tokuyama Universal Bond II. Uscați cu aer în răstimp de 30 de secunde după aplicare pentru a asigura grosimea adecvată a filmului.

### **4. Uscarea cu aer**

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

### **5. Cimentarea**

Cimentați cu un ciment cu rășină, în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

- NU aplicați pastă de ciment cu rășină direct pe dintele pregătit sau în cavitatea tratată cu Tokuyama Universal Bond II, pentru a evita așezarea necorespunzătoare a restaurării.
- Polimerizarea poate fi accelerată în funcție de cimentul cu rășină utilizat. Pentru a menține grosimea corespunzătoare a stratului, plasați restaurarea cât de repede posibil după aplicarea cimentului cu rășină (într-un minut după aplicare), în caz contrar există posibilitatea ca

restaurarea să nu se așeze corespunzător la cimentare.

- Stratul de Tokuyama Universal Bond II poate avea un aspect fluorescent dacă este expus la razele lămpii de polimerizare stomatologică.

## **■ APLICAREA CLINICĂ PENTRU ADEZIUNEA RĂȘINII ACRILICE LA BAZA, CROȘETUL SAU ATAȘAMENTUL METALIC**

### **1. Pregătirea suprafeței adezive**

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

### **2. Distribuirea, aplicarea și uscarea cu aer**

Utilizați aceleași proceduri așa cum se descrie în APLICAREA CLINICĂ PENTRU CIMENTAREA RESTAURĂRILOR INDIRECTE.

### **3. Aplicarea, polimerizarea, ajustarea și finisarea rășinii acrilice**

Continuați procedura conform instrucțiunilor producătorului privind utilizarea rășinii acrilice polimerizabile.

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

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

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

## **ESPAÑOL**

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

## **■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL**

1. Tokuyama Universal Bond II es un sistema adhesivo dental autopolimerizado de dos componentes, usado tanto para restauraciones directas como indirectas, que se puede utilizar con técnicas de autograbado, grabado selectivo del esmalte y grabado total. Como adhesivo

- universal, Tokuyama Universal Bond II está diseñado para ser totalmente compatible con materiales de composite de fotopolimerización, autopolimerización y polimerización dual.
2. Tokuyama Universal Bond II mejora la fuerza de adhesión del material de resina polimerizable (cemento de resina adhesiva, resina acrílica y resina de composite) para materiales de restauración indirecta como cerámica de vidrio (porcelana), cerámica de óxido (zirconio y alúmina), metales (preciosos y no preciosos) y materiales de resina incluido el relleno inorgánico.
  3. Tokuyama Universal Bond II contiene monómero de ácido fosfórico, bisfenol A di(2- hidroxipropoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxietil metacrilato (HEMA), MTU-6 (monómero tiouracilo), agente de acoplamiento de silano, peróxido, catalizador de borato, acetona, etanol y agua purificada.

## ■ FINALIDAD PREVISTA

Finalidad prevista: Adhesivo dental autopolimerizado universal

Pacientes destinatarios: Todos los grupos de edad

## ■ INDICACIONES

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

## ■ CONTRAINDICACIONES

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

## ■ PRECAUCIONES

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

Universal Bond II es inflamable.

- 10) A fin de prevenir contaminación cruzada o disminución de la fuerza de adhesión, NO reutilice el aplicador desechable y el pocillo de mezcla desechable. Limpie bien el pocillo del dispensador de caucho con alcohol después de cada uso.
- 11) NO use Tokuyama Universal Bond II directamente en una caries que se encuentre muy cerca de la pulpa. Se recomienda proteger la pulpa con revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio. NO use MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que estos inhiben la polimerización de Tokuyama Universal Bond II.
- 12) Tenga presente que cuando una restauración se astilla por oclusión desalineada o bruxismo (apretar, rechinar o repiquetear los dientes), la restauración reparada podría volver a astillarse.
- 13) NO use pocillos de mezcla suministrados por otros fabricantes.
- 14) Use el pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable suministrado cuando dispensa o mezcla Tokuyama Universal Bond II. Si Tokuyama Universal Bond II no se dispensa en el mezclador de goma, podría ser difícil retirarlo del pocillo de mezcla cuando esté polimerizado. Tokuyama Universal Bond II se puede retirar invirtiendo la goma.
- 15) NO mezcle Tokuyama Universal Bond II con acondicionadores o adhesivos de otras marcas.
- 16) Para evitar salpicaduras de líquido, la botella de Tokuyama Universal Bond II no se debe abrir inmediatamente después de sacarla del refrigerador. Tokuyama Universal Bond II debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso. Después de sacar el producto del refrigerador, deje que se asiente durante 20 minutos o hasta que alcance la temperatura ambiente.
- 17) No use Tokuyama Universal Bond II con materiales de resina para los que se hayan especificado acondicionadores o adhesivos especiales.

## **■ PRECAUCIONES CON MEDICAMENTOS Y MATERIALES**

- 1) Algunos materiales y medicamentos (material hemostático) inhiben el endurecimiento/adhesión de Tokuyama Universal Bond II.  
NO USE productos que contengan:
  - eugenol,
  - cloruro de aluminio,
  - sulfato de hierro,
  - sulfato de calcio,
  - sulfato de aluminio,
  - fluoruro diamino de plata [fórmula molecular:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
- 2) Tokuyama Universal Bond II no se adhiere inmediatamente a la estructura del diente tras la

aplicación de materiales que contienen:

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

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

## ■ CONSERVACIÓN

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

## ■ ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

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

### 1. Limpieza

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

### 2. Aislamiento

El dique de goma es el método de aislamiento preferible.

### 3. Preparación de la caries

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

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

### 4. Secado

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



- NO deseque el diente vital. La desecación puede provocar sensibilidad posoperatoria.
- Las sustancias que se listan a continuación, las cuales inhiben la polimerización de Tokuyama Universal Bond II, se deben eliminar de la superficie del diente limpiando esta última minuciosamente con alcohol o ácido cítrico, o aplicando ácido fosfórico durante 2 o 3 segundos antes de la aplicación:

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

## **5. Grabado de la estructura del diente (opcional)**

### **(a.) Técnica de grabado selectivo del esmalte**

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

### **(b.) Técnica de grabado total**

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

## **6. Preparación de la superficie adhesiva durante la reparación**

### **6.1 Cerámica aparte de porcelana y materiales composite**

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

### **6.2 Restauraciones metálicas**

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

### **6.3 Porcelana**

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

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

- 1) Aceite pulverizado del instrumento rotatorio
- 2) Placa, tártaro, saliva, sangre y exudados

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

#### **7. Dispensación de Tokuyama Universal Bond II**

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

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B INMEDIATAMENTE después de dispensar el A. Tokuyama Universal Bond II A puede volverse rosa debido a la volatilización del solvente si se deja transcurrir demasiado tiempo. Si el Bond A se vuelve rosa, deséchelo y vuelva a dispensar Tokuyama Universal Bond II A y B nuevo.
- Cuando utilice el pocillo de mezcla, complete la aplicación antes de que transcurra 1 minuto tras la dispensación, ya que Tokuyama Universal Bond II contiene solventes volátiles. Después de la mezcla, el color de Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente según la reacción de su catalizador; esto es normal y no indica ningún problema con Tokuyama Universal Bond II.
- Cuando use el pocillo de mezcla desechable, complete la aplicación antes de que transcurran 3 minutos tras la dispensación.
- Durante la dispensación, asegúrese de sujetar las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B en posición vertical. No sujete las botellas diagonal u horizontalmente durante la dispensación; esto podría hacer que Tokuyama Universal Bond II retroceda hacia la boquilla y se contamine.
- NO toque la boquilla del pocillo de mezcla mientras dispensa. NO intercambie los tapones de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B. Si Tokuyama Universal Bond II A y B entran en contacto durante la dispensación, Tokuyama Universal Bond II puede polimerizar en la boquilla.
- Antes de cerrar, limpie el exceso de Tokuyama Universal Bond II de la punta de la boquilla y del interior de la tapa.
- Inmediatamente después de la dispensación, coloque y cierre fuertemente las tapas de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B.
- NO apriete demasiado los tapones de las botellas.

#### **8. Aplicación de Tokuyama Universal Bond II**

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

las superficies donde se vaya a aplicar.

- En caso de reparación intraoral de las restauraciones, si la superficie adhesiva incluye estructuras de dientes y restauraciones (cerámica, porcelana, metales o materiales de composite), aplique Tokuyama Universal Bond II mezclado a toda la superficie adhesiva simultáneamente. No se necesitan acondicionadores adicionales.
- Si el Tokuyama Universal Bond II aplicado se acumula en el suelo de la caries o en un ángulo cavosuperficial y está demasiado espeso para que su grosor se pueda reducir con aire, retire el exceso con una punta de papel o con un nuevo aplicador desechable.
- Cuidado de no dejar que el exceso de Tokuyama Universal Bond II fluya hacia la región subgingival. Si Tokuyama Universal Bond II fluye hacia la región subgingival, enjuague y seque el área minuciosamente.
- Si el Tokuyama Universal Bond II aplicado se contamina con saliva, sangre u otros líquidos, enjuague la cavidad minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar Tokuyama Universal Bond II nuevo.
- NO enjuague el Tokuyama Universal Bond II aplicado con agua, excepto en caso de contaminación por accidente.
- NO espere demasiado tiempo después de la aplicación de Tokuyama Universal Bond II. Seque con aire en un plazo de 30 segundos después de la aplicación para asegurar un grosor adecuado de la película.

#### **9. Secado con aire**

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

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

#### **10. Resina de composite**

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

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

## **■ APLICACIÓN CLÍNICA PARA LA CEMENTACIÓN DE RESTAURACIONES INDIRECTAS**

### **1. Preparación de la superficie adhesiva durante la restauración**

#### **1.1 Composite y materiales compuestos**

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

#### **1.2 Restauraciones metálicas**

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

#### **1.3 Porcelana**

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

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

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

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

### **2. Dispensación de Tokuyama Universal Bond II**

Deje que Tokuyama Universal Bond II alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Retire la tapa de la botella para abrirla y dispense una gota de Tokuyama Universal Bond II A y B en el

pocillo de mezcla o el pocillo de mezcla desechable. Mezcle bien con un aplicador desechable hasta que el agente de adhesión mezclado se vuelva verde.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B INMEDIATAMENTE después de dispensar el A. Tokuyama Universal Bond II A puede volverse rosa debido a la volatilización del solvente si se deja transcurrir demasiado tiempo. Si el Bond A se vuelve rosa, deséchelo y vuelva a dispensar Tokuyama Universal Bond II A y B nuevo.
- Cuando utilice el pocillo de mezcla, complete la aplicación antes de que transcurra 1 minuto tras la dispensación, ya que Tokuyama Universal Bond II contiene solventes volátiles. Después de la mezcla, el color de Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente según la reacción de su catalizador; esto es normal y no indica ningún problema con Tokuyama Universal Bond II.
- Cuando use el pocillo de mezcla desechable, complete la aplicación antes de que transcurran 3 minutos tras la dispensación.
- Durante la dispensación, asegúrese de sujetar las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B en posición vertical. No sujete las botellas diagonal u horizontalmente durante la dispensación; esto podría hacer que Tokuyama Universal Bond II retroceda hacia la boquilla y se contamine.
- NO toque la boquilla del pocillo de mezcla mientras dispensa. NO intercambie los tapones de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B. Si Tokuyama Universal Bond II A y B entran en contacto durante la dispensación, Tokuyama Universal Bond II puede polimerizar en la boquilla.
- Antes de cerrar, limpie el exceso de Tokuyama Universal Bond II de la punta de la boquilla y del interior de la tapa.
- Inmediatamente después de la dispensación, coloque y cierre fuertemente las tapas de las botellas de Tokuyama Universal Bond II A y B.
- NO apriete demasiado los tapones de las botellas.

### **3. Aplicación de Tokuyama Universal Bond II**

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

- Asegúrese de que Tokuyama Universal Bond II cubra todas las superficies donde se aplicará el cemento.
- NO aplique en exceso. Una aplicación de Tokuyama Universal Bond II es suficiente. Una capa demasiado espesa puede comprometer la adecuación de la restauración.
- NO deje que la saliva, la sangre, el aceite, el agua, etc. entren en contacto con la superficie

destinada a la adhesión. Si la superficie tratada se contamina, lave minuciosamente con agua, seque y vuelva a aplicar Tokuyama Universal Bond II fresco.

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

#### **4. Secado con aire**

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

#### **5. Cementación**

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

- NO aplique pasta de cemento de resina directamente en el diente preparado o en la cavidad tratada con Tokuyama Universal Bond II para evitar que la restauración se asiente de forma incorrecta.
- El curado puede ser más rápido según el cemento de resina usado. Para mantener un grosor adecuado de la película, asiente la restauración lo antes posible después de la aplicación del cemento de resina (antes de 1 minuto tras la dispensación), si no, es posible que la restauración no se asiente adecuadamente con la cementación.
- La capa de Tokuyama Universal Bond II puede parecer fluorescente bajo la irradiación de una lámpara dental.

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

### **1. Preparación de la superficie de adhesión**

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

### **2. Dispensación, aplicación y secado por aire**

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

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

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

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el

dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

El fabricante de Tokuyama Universal Bond II no se hace responsable de los daos materiales o lesiones provocados por el uso inadecuado de este producto. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el producto es adecuado para una aplicacin determinada antes de su empleo.

Las especificaciones de producto de Tokuyama Universal Bond II estn sujetas a modificacin sin previo aviso. Cuando se produzcan modificaciones en las especificaciones de producto, es posible que las instrucciones e indicaciones de precaucin tambin se modifiquen.

## **TÜRKÇE**

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

### **ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER**

1. Tokuyama Universal Bond II hem direkt hem indirekt restorasyonlar için Kendinden Pürüzlendirme, Seçimli Mine Pürüzlendirme ve Total Pürüzlendirme teknikleriyle kullanılabilen iki bileşenli, kendiliğinden sertleşen bir dental adeziv sistemidir. Üniversal bir adeziv olarak, Tokuyama Universal Bond II ışıkla sertleşen, kendiliğinden sertleşen ve dual sertleşen kompozit materyallerle tamamen uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.
2. Tokuyama Universal Bond II polimerize edilebilen rezin materyallerin (adeziv rezin siman, akrilik rezin ve kompozit rezin) cam-seramikler (porselen), oksit seramikler (zirkonya ve alümin), metaller (değerli ve değersiz) ve inorganik doldurucu içeren rezin materyaller gibi indirekt restoratif materyellere bağlanma dayanımını artırır.
3. Tokuyama Universal Bond II Fosforik asit monomeri, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA), MTU-6 (tiourasil monomeri), Silan bağlayıcı ajan, Peroksit, Borat katalizör, Aseton, Etanol ve Saf su içerir.

### **KULLANIM AMACI**

Kullanım amacı: Kendiliğinden Sertleşen Üniversal Dental Adeziv

Hasta hedef kitlesi: Tüm yaş grupları

### **ENDİKASYONLAR**

- Işıklı sertleşen, dual sertleşen ve kendiliğinden sertleşen materyallerle direkt anterior ve posterior

restorasyonlar

- Kompozit restorasyonların, metal destekli porselen, metal ve tam seramik restorasyonların ilave bir primer kullanılmaksızın intraoral onarımı
- Işıklı sertleşen, dual sertleşen ve kendiliğinden sertleşen rezin simanlarla birlikte indirect restorasyonların ve veneerlerin simantasyonu
- Kor yapım materyallerinden yapılan korların bondingi
- Protez rezininin metal kaideye, kroşeye veya bağlantıya bondingi
- Metal kaideli, kroşeli veya bağlantılı protezlerin onarımı
- Rezin fasetli kuronların yapımında opak rezinin metal kaideye bonding

## ■ KONTRENDİKASYONLAR

Tokuyama Universal Bond II metakrilik monomerler, peroksit, organik çözücüler ve asitler içerir. Tokuyama Universal Bond II'yi metakrilik monomerlere, ilişkili monomerlere, peroksite, organik çözücülere ve asitlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

## ■ ÖNLEMLER

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



- göz doktoru ile iletişime geçin.
- Tokuyama Universal Bond II mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyonu tamamladıktan sonra su ile iyice yıkayın. Etkilenen bölgeler protein koagülasyonu nedeniyle beyazlaşabilir ancak beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmalıdır. Beyazlaşma 24 saat içinde kaybolmazsa derhal bir doktora başvurun; aynı tavsiye hastaya da verilmelidir.
  - Tokuyama Universal Bond II ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın ve suyla yıkayın.
  - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) Tokuyama Universal Bond II yutulmamalı ve aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
  - 8) Tokuyama Universal Bond II'un istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
  - 9) Tokuyama Universal Bond II'ü veya buharını açık alevle maruz bırakmayın çünkü Tokuyama Universal Bond II yanıcıdır.
  - 10) Çapraz enfeksiyonu veya bağlanma dayanımının azalmasını önlemek için tek kullanımlık aplikatörü tekrar KULLANMAYIN. ve tek kullanımlık karıştırma godesini tekrar Karıştırma godesini her kullanımdan sonra alkol ile iyice temizleyin.
  - 11) Tokuyama Universal Bond II'ü pulpaya çok yakın yerde olan kaviteye doğrudan UYGULAMAYIN. Cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit ile pulpa koruması tavsiye edilir. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller Tokuyama Universal Bond II'un sertleşmesini engeller.
  - 12) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
  - 13) Başka üreticilerden temin edilen karıştırma godelerini KULLANMAYIN.
  - 14) Tokuyama Universal Bond II'ü çıkarırken veya karıştırırken verilmiş olan karıştırma godesini veya tek kullanımlık karıştırma godesini kullanın. Tokuyama Universal Bond II lastik gode içine çıkarılmadığı takdirde sertleşmiş Tokuyama Universal Bond II'ü karıştırma godesinden çıkarmak zor olabilir. Sertleşmiş Tokuyama Universal Bond II lastik gode ters çevrilerek çıkarılabilir.
  - 15) Tokuyama Universal Bond II'ü diğer markaların primer veya adezivleriyle karıştırmayın.
  - 16) Sıvının sıçramasını önlemek için Tokuyama Universal Bond II'un şişesi buzdolabından çıkarıldıktan hemen sonra açılmamalıdır. Tokuyama Universal Bond II kullanılmadan önce

oda sıcaklığına getirilmelidir. Buzdolabından çıkardıktan sonra materyalin oturması için 20 dakika veya oda sıcaklığına erişene kadar bekleyin.

- 17) Tokuyama Universal Bond II'yi özel yapıştırıcılar veya astarların mevcudiyetinin belirtildiği reçine malzemelerle kullanmayın.

## ■ İLAÇLAR VE MATERYALLER İÇİN ÖNLEMLER

- 1) Bazı materyaller ve ilaçlar (hemostatik malzeme) Tokuyama Universal Bond II'un sertleşmesini/adezyonunu engellerler. Şunları içeren ürünleri KULLANMAYIN:

- Öjenol,
- Alüminyum klorür,
- Demir sülfat,
- Kalsiyum sülfat,
- Alüminyum sülfat,
- Gümüş diamin florür [moleküler formülü:  $Ag(NH_3)_2F$ ],

- 2) Tokuyama Universal Bond II, aşağıdakileri içeren materyallerin uygulamasından sonra diş yapısına hemen yapışmaz:

- Hidrojen peroksit (oksidol),
- Sodyum hipoklorit

Bu materyallerin simantasyonla aynı gün kullanılmasından kaçınılmasını tavsiye ederiz, ancak bu materyaller kök kanal tedavisi için kullanılabilir çünkü bu materyallerin sebep olduğu inhibisyon genellikle beş gün içinde buharlaşır.

## ■ SAKLAMA

- 1) Tokuyama Universal Bond II'yi 0 ila 25°C (32 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Isı, doğrudan güneş ışığı, kıvılcım veya açık alevlerden uzak tutun.
- 3) Şişe/ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

## ■ BERTARAF ETME

Kullanılmayan Tokuyama Universal Bond II gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

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

# ■ DİREKT RESTORASYONLAR VE RESTORASYONLARIN KOMPOZİT REZİNLE İNTRAORAL OLARAK ONARILMASI İÇİN KLİNİK UYGULAMA

## 1. Temizleme

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

## 2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

## 3. Kavite preparasyonu

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

- Tutucu yüzeyde kesilmemiş mine varsa, kesilmemiş mineye asitleme ajanı uygulayın. Bkz. "Seçimli mine pürüzlendirme tekniği" bölümü.

## 4. Kurutma

Kurutma kağıdı veya hava şırıngası tekniğiyle kaviteyi kurutun.

- Vital diş KURUTMAYIN. Desikasyon postoperatif hassasiyete yol açabilir.

- Tokuyama Universal Bond II'un sertleşmesini önleyen aşağıda belirtilmiş olan maddeler, uygulamadan önce diş yüzeyini alkol, sitrik asit veya 2 ila 3 saniye fosforik asit uygulamasıyla iyice temizleyip giderilmelidir:

1) Aeratörden gelen yağ,

2) Tükürük, kan ve eksuda.

## 5. Diş yapısının asitlenmesi (isteğe bağlı)

(a.) Seçimli mine pürüzlendirme tekniği

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

(b.) Total pürüzlendirme tekniği

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

aşırı kurutmayın.

## **6. Onarım sırasında adeziv yüzeyin hazırlanması**

### **6.1 Porselen haricindeki seramikler ve Kompozit materyaller**

Gerekiyorsa marjini bizote edin. Yüzeyi adezyona hazırlamak için bölgeyi hava abrazyonuyla veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

### **6.2 Metal restorasyonlar**

Yüzeyi adezyona hazırlamak için bölgeyi hava abrazyonuyla veya bir elmas frezle yavaş hızda zımparalayarak pürüzlendirin. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

### **6.3 Porselen**

Gerekiyorsa marjini bizote edin. Yüzeyi PÜRÜZLENDİRMEYİN; adezyon için temiz ve yeni bir yüzey hazırlamak amacıyla bölgeye polisaj uygulayın. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

- Hava abrazyonu kullanırken, en az 30 ila 50 mikron grenli alüminyum tozu kullanın.

- Aşağıda listelenen maddeler adezyonu engeller ve mekanik temizleme veya alkole batırma yöntemiyle adeziv yüzeyden uzaklaştırılmalıdır.

1) Aeratörden gelen yağ

2) Plak, tartar, tükürük, kan ve eksüda sıvıları

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

## **7. Tokuyama Universal Bond II'un Çıkarılması**

Kullanmadan önce Tokuyama Universal Bond II'un oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kapağını çıkararak şişeyi açın ve karıştırma godesinin veya tek kullanımlık karıştırma godesinin içine Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin her birinden bir damla çıkarın. Karıştırılan bonding ajamı yeşil renk alana dek tek kullanımlık bir aplikatörle iyice karıştırın.

- A'yı çıkardıktan HEMEN SONRA Tokuyama Universal Bond II B'yi de çıkarın. Çok uzun süre bekletilmesi durumunda Tokuyama Universal Bond II A çözücünün buharlaşması nedeniyle pembeleşebilir. Bond A pembeleşirse atın ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarın.

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

- Tek kullanımlık karıştırma godesini kullanırken materyali çıkardıktan sonra uygulamayı 3

dakika içinde tamamlayın.

- Materyali çıkarırken Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişelerini mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken şişeleri çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde Tokuyama Universal Bond II ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.
- Çıkarırken ağızlığı karıştırma godesine DOKUNDURMAYIN. Tokuyama Universal Bond II A ve B şişelerinin kapaklarını birbirleriyle DEĞİŞTİRMEYİN. Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarma sırasında temas ederse, Tokuyama Universal Bond II ağızlıkta sertleşebilir.
- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki ve kapağın iç kısmındaki Tokuyama Universal Bond II fazlasını silin.
- Ardından Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişe kapaklarını hemen sıkıca yerine takın.
- Şişe kapaklarını fazla SIKMAYIN.

#### **8. Tokuyama Universal Bond II'un Uygulanması**

Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, karıştırılan Tokuyama Universal Bond II'yi bütün tutucu yüzey veya yüzeyler üzerine uygulayın. Tokuyama Universal Bond II'nin uygulanması gereken tüm yüzeyleri kapladığından emin olun.

- Restorasyonların ağız içinde onarımı esnasında, adeziv yüzey dış yapısı ve restorasyonları (seramik, porselen, metal veya kompozit malzemeler) içeriyorsa, karıştırılan Tokuyama Universal Bond II'yi tüm adeziv yüzeylere tek seferde uygulayın. İlave bir primere gerek yoktur.
- Uygulanan Tokuyama Universal Bond II kavite tabanında veya cavosurface açısında toplanırsa ve havayla inceltmek için çok kalınsa, bir kağıt kon veya yeni bir tek kullanımlık aplikatörle fazlasını alın.
- Tokuyama Universal Bond II'un fazlasının dişeti altına akmasına imkan vermeyin. Tokuyama Universal Bond II subgingival alana akarsa, alanı iyice yıkayın ve kurutun.
- Uygulanan Tokuyama Universal Bond II tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa kaviteyi sui le iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II uygulayın.
- İstmeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan Tokuyama Universal Bond II'ü su ile YIKAMAYIN.
- Tokuyama Universal Bond II'un uygulanmasından sonra fazla uzun süre beklemeyin. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

#### **9. Havayla Kurutma**

Yağ içermeyen bir hava/su şırıngası kullanarak, acıkı Tokuyama Universal Bond II hareketsiz olarak aynı pozisyonda kalana kadar, Tokuyama Universal Bond II'un yüzeyine kesintisiz bir

şekilde zayıf hava akımı uygulayın. Yüzeze hafif hava akımı uygulayarak bitirin. Tokuyama Universal Bond II'un sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanın.

- Uygulanan Tokuyama Universal Bond II tükürük, kan veya başka sıvılarla kontamine olursa su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II uygulayın.
- İstmeden meydana gelen kontaminasyon haricinde uygulanan Tokuyama Universal Bond II'ü su ile yıkamayın.
- Kazara sıçrama olursa doku beyazlaşmasına veya alerjik reaksiyona sebep olabilir.

## 10. Kompozit rezin

Işıkla sertleşen, kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bir kompozit rezinle üreticisinin talimatları doğrultusunda restore edin. Fazla doldurulmuş kompozit rezin iyice uyumlaşmalı ve polisajı yapılmalıdır.

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

# ■ İNDİREKT RESTORASYONLARIN SİMENTASYONU İÇİN KLİNİK UYGULAMA

## 1. Restorasyonun adeziv yüzeyinin hazırlanması

### 1.1 Porselen haricindeki seramikler ve Kompozit materyaller

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

Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

### 1.2 Metal restorasyonlar

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

### 1.3 Porselen

Yüzeyi PÜRÜZLENDİRMEYİN; Adezyon için temiz ve yeni bir yüzey hazırlamak amacıyla bölgeye polisaj uygulayın. Yüzeyi iyice yıkayın ve kurutun.

- Kuşlama cihazı veya hava abrazyonu kullanırken, en az 30 ila 50 mikron grenli alüminyum tozu kullanın.
- Adeziv yüzeyi pürüzlendirmek veya polisaj uygulamak mümkün değilse, bölgeyi adezyon için fosforik asitle asitleyin, sonra iyice yıkayın ve kurutun.
- Aşağıda listelenen maddeler adezyonu engeller ve mekanik temizleme veya alkole batırma yöntemiyle adeziv yüzeyden uzaklaştırılmalıdır. Ayarı tamamlandıktan sonra restorasyonu

temizleyin.

- 1) Alçı ve revetman
- 2) Uyum kontrolü materyalinden kaynaklanan yağ
- 3) Aeratörden gelen yağ
- 4) Plak, tartar, tükürük, kan ve eksüda sıvılar
- 5) Geçici restorasyon ve geçici siman

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

## 2. Tokuyama Universal Bond II'un Çıkarılması

Kullanmadan önce Tokuyama Universal Bond II'un oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kapağını çıkararak şişeyi açın ve karıştırma godesinin veya tek kullanımlık karıştırma godesinin içine Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin her birinden bir damla çıkarın. Karıştırılan bonding ajanı yeşil renk alana dek tek kullanımlık bir aplikatörle iyice karıştırın.

- A'yı çıkardıktan HEMEN SONRA Tokuyama Universal Bond II B'yi de çıkarın. Çok uzun süre bekletilmesi durumunda Tokuyama Universal Bond II A çözücünün buharlaşması nedeniyle pembeleşebilir. Bond A pembeleşirse atın ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarın.

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

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

- Materyali çıkarırken Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişelerini mutlaka dik tutun. Materyali çıkarırken şişeleri çaprazlama veya yatay olarak tutmayın; aksi halde Tokuyama Universal Bond II ağızlığın içine geri akabilir ve kontamine olabilir.

- Çıkarırken ağızlığı karıştırma godesine DOKUNDURMAYIN. Tokuyama Universal Bond II A ve B şişelerinin kapaklarını birbirleriyle DEĞİŞTİRMEYİN. Tokuyama Universal Bond II A ve B çıkarma sırasında temas ederse, Tokuyama Universal Bond II ağızlıkta sertleşebilir.

- Kapatmadan önce ağızlığın ucundaki ve kapağın iç kısmındaki Tokuyama Universal Bond II fazlasını silin.

- Ardından Tokuyama Universal Bond II A ve B'nin şişe kapaklarını hemen sıkıca yerine takın.

- Şişe kapaklarını fazla SIKMAYIN.

### 3. Tokuyama Universal Bond II'un Uygulanması

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

- Tokuyama Universal Bond II'un siman uygulanacak olan tüm yüzeyleri kapladığından emin olun.
- Aşırı miktarda UYGULAMAYIN. Tokuyama Universal Bond II'un bir kez uygulanması yeterlidir. Tabakanın fazla kalın olması restorasyonun uyumunu bozabilir.
- Tükürük, kan, yağ, su, vs.nin bağlanacak yüzeye temas etmesine izin VERMEYİN. Eğer işlem gören yüzey kontamine olursa, su ile iyice yıkayın, kurutun ve tekrar yeni Tokuyama Universal Bond II uygulayın.
- Tokuyama Universal Bond II'un uygulanmasından sonra fazla uzun süre beklemeysin. Uygun film kalınlığını sağlamak için uygulamadan sonra 30 saniye içinde hava ile kurutun.

### 4. Havaıyla kurutma

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

### 5. Simantasyon

Bir rezin siman ile üreticisinin talimatlarına uygun şekilde simante edin.

- Restorasyonun hatalı oturmasından kaçınmak için prepare edilmiş dişe veya Tokuyama Universal Bond II ile işlem görmüş kaviteye doğrudan rezin siman pasta UYGULAMAYIN.
- Kullanılan rezin simana bağlı olarak sertleştirme hızlandırılabilir. Uygun film kalınlığını muhafaza etmek için rezin siman uygulanmasından sonra mümkün olan en kısa zamanda (materyali çıkardıktan sonra 1 dakika içinde) restorasyonu yerine oturtun, aksi halde restorasyonun simantasyonla gerektiği gibi oturmama olasılığı vardır.
- Tokuyama Universal Bond II tabakası, dental ışık cihazı ile ışınlama altında floresan görünebilir.

## ■ AKRİLİK REZİNİN METAL KAİDEYE, KROŞEYE VEYA BAĞLANTIYA BONDİNGİ İÇİN KLİNİK UYGULAMA

### 1. Adeziv yüzeyin hazırlanması

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

### 2. Materyalin çıkarılması, Uygulama ve Havaıyla kurutma

İNDİREKT RESTORASYONLARIN SİMENTASYONU İÇİN KLİNİK UYGULAMA bölümünde anlatılan prosedürleri aynen kullanın.



### 3. Akrilik rezinin uporaba, sertleştirme, krpma ve bitirilmesi

Polimerize edilen akrilik rezin kullanımına ilişkin olarak üreticinin talimatları doğrultusunda prosedüre devam edin.

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

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

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

## HRVATSKI

**Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.**

### POPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

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

### NAMJENSKA UPORABA

Namjenska uporaba: Samozdravljenje dentalni univerzalni adheziv

Ciljana skupina pacijenata: Sve dobne skupine

## ■ INDIKACIJE

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

## ■ KONTRAINDIKACIJE

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

## ■ MJERE OPREZA

- 1) Tokuyama Universal Bond II NEMOJTE koristiti ni u koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. Tokuyama Universal Bond II koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) Tokuyama Universal Bond II je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti je prikladan da ga koriste osobe koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti Tokuyama Universal Bond II ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako Tokuyama Universal Bond II izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite njegovu primjenu.
- 5) Pri rukovanju s Tokuyama Universal Bond II cijelo vrijeme koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija metakrilnih monomera. Napomena: Određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt Tokuyama Universal Bond II s očima, sluznicom, kožom i odjećom.

- Ako Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
  - Ako Tokuyama Universal Bond II dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije. Zahvaćena područja mogu se izbjeliti od koagulacije proteina; međutim, bijele površine trebale bi nestati u roku od 24 sata. Ako do toga ne dođe u roku od 24 sata, odmah se obratite liječniku, a pacijentu treba savjetovati da učini isto.
  - Ako Tokuyama Universal Bond II dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah natopite to područje alkoholom natopljenom vatom ili gazom i isperite vodom.
  - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) Tokuyama Universal Bond II se ne smije gutati niti aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
  - 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje Tokuyama Universal Bond II, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvata pacijenata i djece.
  - 9) NE izlažite Tokuyama Universal Bond II ili njegove pare otvorenom plamenu jer je Tokuyama Universal Bond II zapaljiv.
  - 10) Da biste izbjegli unakrsnu infekciju ili smanjili čvrstoću veze, NEMOJTE ponovo rabiti aplikator za jednokratnu uporabu i posudicu za jednokratno miješanje. Nakon svake uporabe posudicu za miješanje temeljito očistite alkoholom.
  - 11) NEMOJTE koristiti Tokuyama Universal Bond II izravno u kavitetu koji se nalazi u neposrednoj blizini pulpe. Preporuča se zaštita pulpe podlogom od stakleno ionomernog cementa ili kalcijevim hidroksidom. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVI EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje Tokuyama Universal Bond II.
  - 12) Imajte na umu da kada se dio restauracije odvoji od neusklađene okluzije ili bruksizma (stezanje, brušenje ili kuckanje), popravljena restauracija može se ponovno usitniti.
  - 13) NEMOJTE koristiti posudice za miješanje drugih proizvođača.
  - 14) Za doziranje i miješanje Tokuyama Universal Bond II koristite predviđenu posudicu za miješanje ili jednokratnu posudicu za miješanje. Ako se Tokuyama Universal Bond II ne dozira u gumu, možda će biti teško ukloniti stvrdnuti Tokuyama Universal Bond II iz posudice za miješanje. Vezani Tokuyama Universal Bond II može se ukloniti okretanjem gume.
  - 15) NEMOJTE miješati Tokuyama Universal Bond II s inicijatorima (primerima) ili adhezivima drugih brendova.
  - 16) Da ne biste nepotrebno rasipali tekućinu, bocu Tokuyama Universal Bond II ne treba otvarati

odmah nakon vađenja iz hladnjaka. Tokuyama Universal Bond II prije uporabe treba dovesti na sobnu temperaturu. Nakon vađenja iz hladnjaka, ostavite da proizvod stoji 20 minuta ili dok ne postigne sobnu temperaturu.

- 17) Ne koristite Tokuyama Universal Bond II sa smolastim materijalima za koje su određeni posebni adhezivi i inicijatori (primeri).

## ■ MJERE OPREZA U POGLEDU LIJEKOVA I MATERIJALA

- 1) Neki materijali i lijekovi (hemostatski materijal) inhibiraju vezivanje/prianjanje Tokuyama Universal Bond-a II.

NE KORISTITE proizvode koji sadrže:

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

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

- vodikov peroksid (oksidol),
- natrijev hipoklorit

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

## ■ POHRANA

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

## ■ ZBRINJAVANJE

Neiskorištenim Tokuyama Universal Bondom II treba natopiti inertni upijajući materijal kao što je gaza ili pamuk i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

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

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

## 1. Čišćenje

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

## 2. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je koferdam.

## 3. Priprema kaviteta

Preparirajte zubni kavitet i isperite vodom. Nakosite rubove cakline na preparacijama u anteriornoj regiji (razred III, IV, V), kao i utore na marginama preparacija u posteriornoj regiji (razred I, II), jer kosine i utori pomažu da se granice između rubova kaviteta i restauracije ne vide, čime se poboljšava estetiku i retencija ispuna.

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

## 4. Sušenje

Osušite kavitet kuglicom vate ili zrakom iz pustera.

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

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

- 1) uljna maglica iz nasadnog instrumenta,
- 2) slina, krv i eksudati.

## 5. Jetkanje strukture zuba (nije obavezno)

(a.) Selektivna tehnika jetkanja cakline

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

(b.) Tehnika potpunog jetkanja

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

## **6. Priprema površine za reparaturu keramike**

### **6.1 Keramika, osim porculana, i kompozitni materijali**

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

Temeljito isperite i osušite površinu.

### **6.2 Metalne restauracije**

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

### **6.3 Porculan**

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

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

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

1) uljna maglica iz nasadnog instrumenta

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

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

## **7. Doziranje Tokuyama Universal Bond II**

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

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

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

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

- Pazite da bočice Tokuyama Universal Bond II A i B prilikom doziranja držite okomito. Bočice

nemojte držati dijagonalno ili vodoravno dok dozirate; to bi moglo uzrokovati povratak Tokuyama Universal Bond-a II u mlaznicu i kontaminaciju.

- Dok dozirate mlaznicom NEMOJTE dodirivati jažicu za miješanje. NEMOJTE zamijeniti poklopce boca Tokuyama Universal Bond II A i B. Ako Tokuyama Universal Bond II A i B dođu u kontakt tijekom doziranja, Tokuyama Universal Bond II se može stvrdnuti u mlaznici.
- Prije zatvaranja obrišite višak Tokuyama Universal Bond-a II s vrha mlaznice i s unutarnje strane poklopca.
- Odmah nakon doziranja dobro učvrstite poklopce bočica Tokuyama Universal Bond II A i B.
- NEMOJTE prekomjerno zategnuti čepove.

## **8. Nanošenje Tokuyama Universal Bond II**

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

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

## **9. Sušenje zrakom**

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

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

## **10. Kompozitna smola**

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

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

# **KLINIČKA PRIMJENA ZA CEMENTIRANJE INDIREKTNIH RESTAURACIJA**

## **1. Priprema adhezivne površine restauracije**

### **1.1 Keramika, osim porculana i kompozitni materijali**

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

### **1.2 Metalne restauracije**

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

### **1.3 Porculan**

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

Temeljito isperite i osušite površinu.

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



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

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

## **2. Doziranje Tokuyama Universal Bond II**

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nemojte prekomjerno zategnuti čepove.

## **3. Nanošenje Tokuyama Universal Bond II**

Pomoću jednokratnog aplikatora nanesite pomiješani Tokuyama Universal Bond II na cijelu(e)

površinu(e).

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

#### **4. Sušenje zrakom**

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

#### **5. Cementiranje**

Cementirajte sa kompozitnim cementom sukladno uputama proizvođača.

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

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

### **1. Priprema površine za nanošenje**

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

### **2. Doziranje, nanošenje i sušenje zrakom**

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

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

Nastavite s postupkom sukladno uputama proizvođača za uporabu polimerizirajuće akrilne

smole.

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

**VAŽNA NAPOMENA:** Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost korisnika osigurati da je ovaj proizvod prikladan za odgovarajuću primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci uređaja predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

## **SLOVENŠČINA**

**Pred uporabo preberite vse informacije, previdnostne ukrepe in opozorila.**

### **OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE**

1. Univerzalni adheziv Tokuyama Universal Bond je dvokomponentni samostrjujoči sistem zobnega adheziva za indirektno in direktno restavracije in se lahko uporablja v postopku »samojedkanja«, »selektivnega jedkanja« in »totalnega jedkanja«. Kot univerzalni adheziv je Tokuyama Universal Bond popolnoma združljiv s kompozitnimi materiali, ki se strjujejo z lučko, sami ali so dvojnoprjujoči.
2. Tokuyama Universal Bond II izboljša moč vezave smolnih polimerizajočih materialov (lepljivi smolni cementi, akrilna smola in kompozitna smola) na indirektno restavracije materialov kot so steklo-keramika (porcelan), oksidna keramika (cirkonij in aluminijev oksid), kovine (žlahtne in nežlahtne) in materialov iz smole ki vključujejo anorganska polnila.
3. Tokuyama Universal Bond II vsebuje monomer fosforjeve kisline, bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 2-hidroksietil metakrilat (HEMA), MTU-6 (tiouracil monomer), sredstva za spajanje silana, peroksid, borat katalizator, aceton, etanol in prečiščeno vodo.

### **PREDVIDENI NAMEN**

Predvideni namen: Samostrjujoči univerzalni adheziv

Ciljna skupina bolnikov: Vse starostne skupine

### **INDIKACIJE**

- Direktno restavracije sprednjega in zadnjega sektorja s kompozitnimi materiali, ki so svetlobno

- polimerizajoči, samopolimerizajoči ali z dvojnimi strjevanjem.
- Intraoralna popravila kompozitnih restavracij, porcelana, spojenega s kovino, in polno keramičnih ogrodij brez dodatnega primerja
  - Cementiranje indirektnih restavracij in lusk v kombinaciji s cementi, ki se strjujejo z lučko, sami ali so dvojnostrjujoči.
  - Vezava zatičkov iz vlaken.
  - Vezava protezne smole na kovinsko podlago, spoj ali fiksacijo
  - Popravila protezne smole s kovinsko osnovo, spoj ali fiksacijo
  - Vezava opačne smole na kovinsko osnovo v izdelavi s smolo obloženih kron.

## ■ KONTRAINDIKACIJE

Tokuyama Universal Bond II VSEBUJE metakrilne monomere, peroksid, organska topila in kisline. NE uporabljajte adheziva Tokuyama Universal Bond II pri pacientih, ki so alergični ali preobčutljivi na metakrilne monomere, povezane monomere, peroksid, organska topila in kisline.

## ■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte adheziva Tokuyama Universal Bond II v drugačne namene kot so opisani v teh navodilih. Uporabljajte Tokuyama Universal Bond II samo kot je določeno tukaj.
- 2) Tokuyama Universal Bond II lahko prodajajo in uporabljajo samo licencirani prodajalci in zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte veziva Tokuyama Universal Bond II, če so varnostna tesnila poškodovana ali če se zdi, da jih je nekdo poskušal odstraniti.
- 4) Če adheziv Tokuyama Universal Bond II povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma prenehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte rokavice za pregled pacienta (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas dela z adhezivom Tokuyama Universal Bond II, da preprečite možnost alergične reakcije zaradi metakrilnega monomera. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi rokavice za pregled pacientov. Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odložite med odpadke, roke pa čim prej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik adheziva Tokuyama Universal Bond II z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
  - Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se

nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.

- Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik s sluznično membrano, takoj po zaključeni restavraciji prizadeto območje in ga sperite z vodo. Prizadeta območja se lahko pobelijo zaradi koagulacije proteinov, vsekakor pa bo pobeljenost minila v roku 24 ur. Če pobeljenost ne mine v roku 24 ur, nemudoma stopite v stik z zdravnikom, kar je treba svetovati tudi pacientom.
  - Če adheziv Tokuyama Universal Bond II pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol, in sperite z vodo.
  - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) Veziva Tokuyama Universal Bond II ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
  - 8) Ne puščajte adheziva Tokuyama Universal Bond II brez nadzora ter na ta način preprečite neželeno zaužitje ali vdihavanje s strani otrok in drugih pacientov.
  - 9) Adheziv Tokuyama Universal Bond II je vnetljiv, zato ga ne izpostavljajte odprtemu plamenu.
  - 10) Da preprečite križne okužbe ali zmanjšanje moči adheziva, aplikatorja za enkratno uporabo in posodice za mešanje NE uporabite večkrat ali neočiščeno. Posodico za mešanje dobro sperite z alkoholom po vsaki uporabi.
  - 11) NE uporabljajte adheziva Tokuyama Universal Bond II neposredno v kaviteti zaradi bližine zobne pulpe. Priporočamo zaščito s steklenimi ionomeri ali kalcijevim hidroksidom. NE uporabljajte MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe, ker ti materiali preprečujejo strjevanje adheziva Tokuyama Universal Bond II.
  - 12) Vedeti morate, da če se je restavracija okužila zaradi neporavnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), se bo lahko tudi popravljena restavracija krušila.
  - 13) NE uporabljajte posodice za mešanje drugih proizvajalcev.
  - 14) Za mešanje veziva Tokuyama Universal Bond II uporabite posodico za mešanje ali posodico za mešanje za enkratno uporabo. Če veziva Tokuyama Universal Bond II ne nanesete v gumo, boste strjeni adheziv Tokuyama Universal Bond II težko odstranili iz posodice za mešanje. Strjeni adheziv Tokuyama Universal Bond II lahko odstranite tako, da gumo obrnete.
  - 15) NE mešajte veziva Tokuyama Universal Bond II z primeri ali adhezivi drugih proizvajalcev.
  - 16) Da preprečite razlivanje tekočine, stekleničke z Tokuyama Universal Bond II ne odprite takoj, ko jo vzamete iz hladilnika. Tokuyama Universal Bond II je pred uporabo treba prinesti na sobno temperaturo in počakati 20 minut, da se ogreje na sobno temperaturo.
  - 17) Ne uporabljajte Tokuyama Universal Bond II pri materialih iz smole, za katere so določeni posebni pimerji in adhezivi.

## ■ PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ZDRAVILA IN MATERIALE

1) Nekateri materiali in zdravila (hemostatični material) preprečujejo strjevanje/lepljenje Tokuyama Universal Bond II.

NE UPORABLJAJTE izdelkov, ki vsebujejo:

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

2) Adheziv Tokuyama Universal Bond II se ne zlepi na strukturo zoba neposredno po aplikaciji materialov, ki vsebujejo:

- vodikov peroksid (oksidol),
- natrijev hipoklorit

Priporočamo, da na dan cementiranja ne uporabljate teh materialov. Ti materiali se lahko uporabljajo za zdravljenje koreninskih kanalov in zaviranje strjevanja, ki ga povzročajo ti materiali običajno mine v roku petih dni.

## ■ SHRANJEVANJE

- 1) Adheziv Tokuyama Universal Bond II shranjujte pri temperaturah med 0 in 25°C (32 do 77°F).
- 2) Hranite stran od virov vročine, isker, odprtih plamenov, luči in drugih virov vžiga.
- 3) NE uporabljajte ga po pretečenem datumu uporabe, ki je označen na steklenički/embalazi.

## ■ ODLAGANJE MED ODPADKE

Neporabljeno adheziv Universal Bond II morate absorbirati z absorpcijskim materialom, kot so gaze ali bombaž, ki jih odložite med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

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

## ■ KLINIČNA APLIKACIJA ZA INDIREKTNE RESTAVRACIJE IN INTRAORALNA POPRAVILA RESTAVRACIJ S KOMPOZITNO SMOLO

### 1. Čiščenje

Površino zoba dobro očistite s polirno gumico in pasto, ki ne vsebuje fluorida, nato jo splaknite z vodo.

## **2. Izolacija**

Za izolacijo področja priporočamo uporabo koferdama.

## **3. Priprava kavitete**

Pripravite kaviteto in jo sperite z vodo. Dodatno obrusite robove sklenine za pripravo v sprednjem sektorju (razred III, IV, V), in obrusite površino robov za pripravo v zadnjem sektorju j (razred I, II), ker je brušenje robov oziroma površine postopek, ki pomaga zabrisati meje med robom kavitete in restavracijo in tako izboljša estetiko in retencijo.

- Če površina vključuje nebrušeno sklenino, uporabite sredstvo za jedkanje na tam delu. Glej poglavje »Selektivne tehnike jedkanja sklenine«.

## **4. Sušenje**

Osušite kaviteto z zrakom ali z vatnimi kroglicami.

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

- Spodaj naštete snovi, ki preprečujejo strjevanje adheziva Tokuyama Universal Bond II, je treba odstraniti iz površine zoba z alkoholom, citronsko kislino ali aplikacijo fosforne kisline za 2 do 3 sekunde pred aplikacijo:

- 1) Oljna meglica z ročnika,
- 2) Slina, kri in eksudati.

## **5. Jedkanje površine strukture zob (opcija)**

a) Selektivne tehnike jedkanja sklenine

Nanesite gel s fosforno kislino samo na sklenino okrog roba kavitete in pustite gel fosforne kisline delovati 10-15 sekund. Jedkano površino natančno spirajte (najmanj 15 sekund) z vodo in jo osušite z blagim zrakom.

(b.) Tehnika popolnega jedkanja

Uporabite gel s fosforno kislino najprej na pripravljeni sklenini in nato na zobovini. Jedkalo pustite delovati na sklenini in zobovini 10-15 sekund. Dobro sperite (najmanj 15 sekund) z vodo in osušite z blagim zrakom ali z bombažno palčko; ne presušite.

## **6. Priprava površine za lepljenje med popraviлом**

6.1 Keramike, različne od porcelana in kompozitnih materialov

Obrusite rob, če je potrebno. Območje mora biti hrapavo, zato ga postrgajte ali obrusite z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da ga pripravite na lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

6.2 Kovinske obnove

Območje mora biti hrapavo, zato ga obrusite z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da pripravite površino za lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

### 6.3 Porcelan

Obrusite rob, če je potrebno. Površina NE sme biti hrapava; območje polirajte, da pripravite čisto in svežo površino za lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

- Če uporabljate abrazijo z zrakom, uporabite aluminijev prah z najmanj 30 do 50 mikroni.
- Spodaj naštetje snovi preprečujejo lepljenje in jih je treba s površine za lepljenje odstraniti z mehanskim čiščenjem in alkoholom.

1) Oljna meglica z ročnika,

2) Plak, zobne obloge, slina, kri in eksudatne tekočine

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

### 7. Doziranje iz stekleničk

Pred uporabo pustite, da se adheziv Tokuyama Universal Bond II ogreje na sobno temperaturo. Odprite stekleničko, tako da odstranite pokrovček in kapnite po eno kapljico vsakega adheziva Tokuyama Universal Bond II A in B v posodico za mešanje ali posodico za mešanje za enkratno uporabo. Dobro premešajte z aplikatorjem za enkratno uporabo, dokler se mešana zmes adheziva ne obarva zeleno.

- Dodajte adheziv Tokuyama Universal Bond II B TAKOJ potem, ko ste dodali A. Tokuyama Universal Bond II A se lahko obarva roza zaradi volatlnosti topila, če ga pustite stati dalj časa. Če se adheziv A obarva roza, ga zavržite in ponovno dodajte sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II A in B.

- Adheziv uporabite v roku 1 minute če uporabljate posodico za mešanje, ker Tokuyama Universal Bond II vsebuje volatlna topila. Po mešanju se barva adheziva Tokuyama Universal Bond II postopoma spremeni zaradi reakcije katalizatorja Tokuyama Universal Bond II. To je običajno in ne predstavlja težave z adhezivom Tokuyama Universal Bond II.

- Dokončajte aplikacijo v roku 3 minut, če uporabljate posodico za mešanje za enkratno uporabo.

- Pazite, da med dodajanjem adheziva Tokuyama Universal Bond II stekleničke A in B držite navpično.

Stekleničk med dodajanjem ne držite vodoravno ali horizontalno; zaradi tega bi lahko adheziv Tokuyama Universal Bond II teklo nazaj v stekleničko in bi se onesažilo.

- NE dotikajte se posodice za mešanje s odprtino stekleničke med dodajanjem. NE zamenjajte pokrovčkov stekleničk Tokuyama Universal Bond II A in B. Če komponenti Tokuyama Universal Bond II A in B prideta v stik med dodajanjem, se lahko Tokuyama Universal Bond II strdi v odprtini stekleničke.



- Obrišite odvečno adheziv Tokuyama Universal Bond II iz odprtine stekleničke in z notranjosti pokrovčka, preden ga zaprete.
- Takoj po dodajanju adheziva dobro privijte pokrovček nazaj na Tokuyama Universal Bond II A in B.
- pokrovčka stekleničke NE privijte premočno.

## **8. Aplikacija Tokuyama Universal Bond II**

Če uporabljate aplikator za enkratno uporabo, nanesite zmes Tokuyama Universal Bond II na celotno površino za lepljenje. Pazite, da ne izpustite nobene površine, na kateri je treba uporabiti adheziv Tokuyama Universal Bond II.

- V primeru intraoralnih popravil obnov, če površina za lepljenje vključuje strukturo zoba in obnov (keramika, porcelan, kovine ali kompozitni materiali), uporabite zmes Tokuyama Universal Bond II za vso površino za lepljenje naenkrat. Posebni premazi niso potrebni.
- Če se uporabljeno adheziv Tokuyama Universal Bond II zbira na tleh votline ali na vogalu njene površine in je predebelo, obrišite odvečno adheziv s konico papirja ali novim aplikatorjem za enkratno uporabo.
- Pazite, da odvečno adheziv Tokuyama Universal Bond II ne bo odteklo subgingivalno. Če bi adheziv Tokuyama Universal Bond II odteklo subgingivalno, dobro splaknite in območje osušite.
- Če slina, kri ali druga tekočina onesnaži uporabljeno adheziv Tokuyama Universal Bond II, votlino dobro sperite z vodo, osušite in ponovno nanesite sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II.
- NE spirajte uporabljenega veziva Tokuyama Universal Bond II z vodo, razen v primeru neželene kontaminacije.
- NE čakajte predolgo po nanosu veziva Tokuyama Universal Bond II. Posušite na zraku v roku 30 sekund po nanosu, da boste zagotovili ustrezno debelino nanosa.

## **9. Sušenje z zrakom**

Uporabite zračno/vodno brizgo brez olja in s šibkim brizganjem zraka neprekinjeno sušite adheziv Tokuyama Universal Bond II na površini, dokler ne ostane nepremično na svojem mestu. Zaključite s sušenjem z blagim zrakom na površini. Uporabite sesalnik, da preprečite škropljenje veziva Tokuyama Universal Bond II.

- Če slina, kri ali druga tekočina kontaminira uporabljeno adheziv Tokuyama Universal Bond II, dobro sperite z vodo, osušite in ponovno uporabite sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II.
- Ne spirajte uporabljenega veziva Tokuyama Universal Bond II z vodo, razen v primeru

neželene kontaminacije.

- Če pride do škropljenja po nesreči, lahko pride do pobeljenja tkiva ali do alergijskih reakcij.

## **10. Kompozitna smola**

Restavracije s kompozitno smolo, ki se strjuje z lučko, sama ali je dvojnustrjujoča morate izvajati v skladu z navodili proizvajalca. Odvečno kompozitno smolo je treba v celoti odstraniti in splirati.

- Plast adheziva Tokuyama Universal Bond II se lahko obarva fluorescentno, ko ga obsevate z lučko za strjevanje.

# **KLINIČNA APLIKACIJA ZA CEMENTIRANJE INDIRECTNIH RESTAVRACIJ**

## **1. Priprava površine za lepljenje obnove**

### **1.1 Keramika različna od porcelana in kompozitnih materialov**

Notranjost restavracije mora biti hrapava, kar dosežete s peskanjem (0,1 do 0,2 MPa), z abrazijo z zrakom ali brušenjem z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da jo pripravite na lepljenje.

Površino dobro splaknite in osušite.

### **1.2 Kovinske površine**

Območje mora biti hrapavo, zato ga obrusite s peskanjem (0,3 do 0,5 MPa), abrazijo z zrakom ali brušenjem z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da ga pripravite na lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

### **1.3 Porcelan**

Površina NE sme biti hrapava, območje polirajte, da pripravite čisto in svežo površino za lepljenje.

Površino dobro splaknite in osušite.

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

- Če površine ne morete narediti hrapave ali je ne morete polirati, jedkajte površino za lepljenje s fosforno kislino in jo nato dobro splaknite in osušite.

- Spodaj naštete snovi preprečujejo lepljenje in jih je treba iz površine odstraniti z mehanskim čiščenjem ali alkoholom. Očistite restavracijo, ko zaključite s prilagajanjem.

1) Mavec in obloge

2) Silikonsko olje materiala za preverjanje prilagajanja

3) Oljna meglica z ročnika

4) Plak, zobne obloge, slina, kri in eksudatne tekočine

5) Začasni cement

Po potrebi zaščitite površino, na katero bond ne bo apliciran z uporabo kovinskih ločevalnikov, parafinskega filma, vazelina itd.

## **2. Doziranje adheziva Tokuyama Universal Bond II iz stekleničke**

Pred uporabo pustite, da se adheziv Tokuyama Universal Bond II ogreje na sobno temperaturo. Odprite stekleničko, tako da odstranite pokrovček in kapnite po eno kapljico vsakega veziva Tokuyama Universal Bond II A in B v posodico za mešanje ali v posodico za mešanje za enkratno uporabo. Dobro mešajte z aplikatorjem za enkratno uporabo, dokler se mešano adheziv ne obarva zeleno.

- Dodajte adheziv Tokuyama Universal Bond II B TAKOJ potem, ko ste dodali A. Tokuyama Universal Bond II A se lahko obarva roza zaradi volatilnosti topila, če ga pustite stati dalj časa. Če se adheziv A obarva roza, ga zavrzite in ponovno dodajte sveže adheziv Tokuyama Universal Bond II A in B.

- Dokončajte aplikacijo v roku 1 minute po dodajanju, če uporabljate posodico za mešanje, ker Tokuyama Universal Bond II vsebuje volatilna topila. Po mešanju se barva veziva Tokuyama Universal Bond II postopoma spremeni zaradi reakcije katalizatorja Tokuyama Universal Bond II, to je povsem običajno in ne pomeni težav s Tokuyama Universal Bond II.

- Dokončajte aplikacijo v roku 3 minut po dodajanju, če uporabljate posodico za mešanje za enkratno uporabo.

- Pazite, da držite stekleničke veziva med dodajanjem Tokuyama Universal Bond II A in B navpično.

Stekleničk med dodajanjem ne držite diagonalno ali horizontalno; zaradi tega bi lahko Tokuyama Universal Bond II odtekal nazaj v šobo in bi prišlo do onesnaženja.

- NE dotikajte se posodice za mešanje s šobo med dodajanjem. NE zamenjajte pokrovčkov stekleničk Tokuyama Universal Bond II A in B. če komponente veziva Tokuyama Universal Bond II A in B prideta v stik med dodajanjem, se lahko Tokuyama Universal Bond II strdi v šobi.

- Obrišite odvečno adheziv Tokuyama Universal Bond II s šobe in z notranjosti pokrovčka, preden pokrovček zaprete.

- Takoj po dodajanju veziva, dobro privijte pokrovček nazaj na Tokuyama Universal Bond II A in B.

- Pokrovčka stekleničke NE privijte premočno.

### **3. Aplikacija Tokuyama Universal Bond II**

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

- Zagotovite, da adheziv Tokuyama Universal Bond II prekriva celotno površino, kjer boste uporabili cement.
- NE uporabljajte prekomerno. En nanos veziva Tokuyama Universal Bond II zadostuje. Prevelika debelina plasti lahko negativno vpliva na prileganje obnove.
- NE dovolite, da slina, kri, olje, voda itd. pridejo v stik s površino, kjer bo potekala vezava. Če se obdelana površina kontaminira, jo dobro splaknite z vodo, osušite in nanesite svež adheziv Tokuyama Universal Bond II.
- NE čakajte predolgo po nanosu veziva Tokuyama Universal Bond II. Sušite z zrakom v roku 30 sekund po nanosu, da boste zagotovili ustrezno debelino nanosa.

### **4. Sušenje z zrakom**

Uporabite zračno/vodno brizgo brez olja in na površini uporabite blagi zrak. Uporabite sesalnik, da preprečite škropljenje veziva Tokuyama Universal Bond II.

### **5. Cementiranje**

Cementiranje restavracij s cementom, ojačanim s smolo izvajajte po navodilih proizvajalca.

- NE nanašajte cementa v pasti neposredno na pripravljen zob ali kaviteto pripravljeno z adhezivom Tokuyama Universal Bond II, da bi se izognili nepravilni namestitvi restavracije.
- Strjevanje se lahko pospeši, kar je odvisno od uporabljenega smolnega cementa. Da bo debelina filma ustrezna, namestite restavracijo čim prej po nanosu smolnega cementa (v 1 minuti po nanosu), sicer obstaja velika možnost, da se restavracija ne bo prilegala pravilno.
- Plast veziva Tokuyama Universal Bond II se lahko obarva fluorescentno, ko ga obsevate s svetlobo za strjevanje.

## **■ KLINIČNA UPORABA ZA VEZAVO AKRILNE SMOLE NA KOVINSKO OSNOVO, SPOJ ALI FIKSACIJO**

### **1. Priprava površine za lepljenje**

Območje mora biti hrapavo, zato ga peskajte (0,1 do 0,2 MPa ), ali obrusite z diamantnim rezkalom pri nizki hitrosti, da pripravite površino za lepljenje. Površino dobro splaknite in osušite.

### **2. Porazdelitev, nanos sušenje z zrakom**

Uporabite enake postopke, kot so opisani v poglavju KLINIČNA APLIKACIJA ZA CEMENTIRANJE POSREDNIH OBNOV.

### **3. Aplikacija, strjevanje, obrezovanje in finiširanje akrilne smole**

Postopajte v skladu z navodili proizvajalca za uporabo polimerizirajoče akrilne smole.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih incidentih, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

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

# Packaging waste disposal guide

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

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

Bottle (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Case body for applicators	CP7 (Cellulose propionate): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case cap for applicators	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

## БЪЛГАРСКИ

### Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Бутилка (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Корпус на кутия за апликатори	СР7 (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	РАР21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	РАР22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon (bouchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Corps de boîte pour applicateurs	CP7 (Propionate de cellulose) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Couvercle de boîte pour applicateurs	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.



# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

Φιάλη (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Σώμα θήκης για εφαρμογείς	CP7 (Προπιονική κυτταρίνη) Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Καπάκι θήκης για εφαρμογείς	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Corpo custodia per applicatori	CP7 (Propionato di cellulosa): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Tappo custodia per applicatori	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

# PORTUGUÊS

## Guia de eliminação de resíduos de embalagens

Frasco (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Corpo de caixa para aplicadores	CP7 (Propionato de celulose): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Tampa de caixa para aplicadores	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não canelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

# ROMÂNĂ

## Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

Sticlă (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Carcasă pentru aplicatoare	CP7 (Propionat celuloză): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Capac de carcasă pentru aplicatoare	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

# ESPAÑOL

## Guía de eliminación del embalaje de desecho

Bote (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Cuerpo de estuche para aplicadores	CP7 (Propionato de celulosa): 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 (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Aplikatörler için kutu gövdesi	CP7 (Selüloz propiyonat): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Aplikatörler için kutu kapağı	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Olumsuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

# HRVATSKI

## Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

Bočica (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
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.

# SLOVENŠČINA

## Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

Steklenica (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Škatlica, telo za aplikatorje	CP7 (celulozni propionat): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica, kapica za aplikatorje	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.