

P254192302 BF II DE

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

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

## Instructions for Use



### Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

<b>ENGLISH</b>	2	<b>ČESKY</b>	9	<b>DANSK</b>	16	<b>DEUTSCH</b>	24
<b>EESTI KEEL</b>	32	<b>FRANÇAIS</b>	40	<b>ITALIANO</b>	48	<b>LATVISKI</b>	56
<b>LIETUVIŲ K.</b>	64	<b>MAGYAR</b>	71	<b>NEDERLANDS</b>	79	<b>NORSK</b>	87
<b>POLSKI</b>	94	<b>SLOVENČINA</b>	102	<b>SUOMI</b>	109	<b>SVENSKA</b>	116

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

## ■ INDICATIONS

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

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

## ■ CONTRAINDICATIONS

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

## ■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II for any purpose other than those listed in these instructions. Use TOKUYAMA BOND FORCE II only as directed herein.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.

- 3) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If TOKUYAMA BOND FORCE II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA BOND FORCE II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of TOKUYAMA BOND FORCE II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. Affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
  - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
  - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA BOND FORCE II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) DO NOT expose TOKUYAMA BOND FORCE II or the vapor to open flame because TOKUYAMA BOND FORCE II is flammable.
- 10) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator. Clean the dispensing well thoroughly with alcohol after each use.
- 11) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended.
- 12) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 13) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching,

grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.

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

## ■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

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

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

## ■ STORAGE

- 1) Store TOKUYAMA BOND FORCE II at a temperature between 0 to 25°C (32 to 77°F). Storage under inappropriate condition will accelerate the degradation of TOKUYAMA BOND FORCE II.

- 2) If not in use for a prolonged period of time, store in a cool dark place.
- 3) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
- 4) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

## ■ DISPOSAL

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

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

## ■ CLINICAL PROCEDURES

### 1. Cleaning

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

### 2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

### 3. Cavity preparation

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

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

### 4. Drying

Dry the cavity by blotting or with an air syringe.

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

## **5. Pulp Protection**

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

## **6. Dispensing**

### **6-1. Unit Dose**

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

- When opening the cap, make sure to verify the top and bottom of the container.
- To avoid cross infection, do not reuse the material on other patients.

### **6-2. Bottle**

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

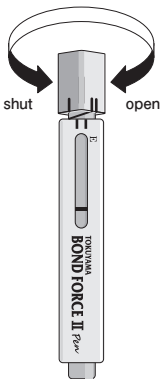
- Be sure to hold the Bottle of TOKUYAMA BOND FORCE II vertically when dispensing. Do not hold the Bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.
- Wipe off excess adhesive from the tip of the nozzle prior to closing.

### **6-3. Pen**

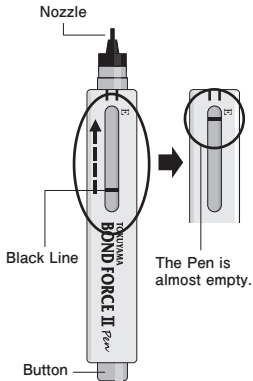
Open the Pen by removing the cap when the cap is facing up and dispense one or two drops of adhesive into the dispensing well by holding the Pen vertically and pushing on button repeatedly until adhesive starts to flow (3 or 2 pushes, \* This depends on how the button is pushed and the position that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

- Be sure to hold the Pen vertically when dispensing. Do not hold the Pen diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.
- Wipe off excess adhesive from the tip of the nozzle prior to closing.

## ■ How to open and close the Pen



## ■ Indicator



### Indicator:

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

## 7. Application

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

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

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

Bottle, Pen: use a light blocking plate.

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

## **8. Air Dry**

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

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

## **9. Light-cure**

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

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

## **10. Light-cured Composite**

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

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



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

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

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

## ČESKY

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

### **POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE**

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

### **INDIKACE**

Bondování světlem nebo duálně polymerovaného kompozitního materiálu:

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

## ■ KONTRAINDIKACE

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

## ■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. TOKUYAMA BOND FORCE II používejte podle zde uvedených pokynů.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II je určen k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
- 3) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVEJTE v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud TOKUYAMA BOND FORCE II způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s TOKUYAMA BOND FORCE II používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby nehrozily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud TOKUYAMA BOND FORCE II přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s TOKUYAMA BOND FORCE II.
  - Pokud dojde k vniknutí TOKUYAMA BOND FORCE II do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
  - Pokud dojde ke kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou. Koagulace proteinů může vést ke zbělení zasažených ploch, ale takové zbělení by mělo zmizet do 24 hodin. Pokud takové zbělení nezmizí do 24 hodin, neprodleně kontaktujte lékaře a stejnou radu dejte i pacientovi.
  - Pokud TOKUYAMA BOND FORCE II přijde do styku kůži nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
  - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.

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

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO LÉKY A MATERIÁLY**

- 1) Některé materiály a léky (hemostatický materiál) inhibují adhezi TOKUYAMA BOND FORCE II po prodlouženou dobu, a to i v případě opatrného očištění vodou. **NEPOUŽÍVEJTE** přípravky, které obsahují:
  - eugenol,
  - fluorid diamin-stříbrný [molekulární vzorec:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
  - fenoly, jako jsou parachlorfenol, guajakol, fenol
  - chlorid hlinitý,

- síran železitý,
- síran hlinitý,
- epinefrin.

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

- hydroxid vodíku (oxydol),
- chlornan sodný

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

## ■ SKLADOVÁNÍ

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

## ■ LIKVIDACE

Nepoužitý TOKUYAMA BOND FORCE II by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidovány v souladu s místními předpisy. Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

## ■ KLINICKÉ POSTUPY

### 1. Čištění

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

### 2. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

### 3. Preparace kavity

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

- Pokud je tu povrch pro lepení včetně neřezané skloviny, použijte na neřezanou sklovinu leptací přípravek.
- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovou spojovací reagentií podle pokynů jejich výrobce.

#### 4. Sušení

Kavitu vysušte technikou odsávání a vzduchem ze stříkačky.

- Vitální zub NEVYSUŠUJTE. Desikace může vést k pooperační citlivosti.
- Dále uvedené látky, které inhibují polymeraci a které je nutné z povrchu zubu odstranit důkladným očištěním povrchu zubu alkoholem, kyselinou citrónovou nebo nanesením kyseliny fosforečné na 2 až 3 sekundy před aplikací:
  - 1) olejová mlha z násadce,
  - 2) sliny, krev a exsudáty.

#### 5. Ochrana dřenež

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

#### 6. Dávkování

##### 6-1. Jednotková dávka

Nádobku jednotkové dávky otevřete otočením a ponořte jednorázový aplikátor.

- Když otvíráte víčko, musíte si ověřit horní a dolní stranu nádobky.
- Nepoužívejte opakovaně materiál na jiných pacientech, aby nedošlo ke křížové infekci.

##### 6-2. Lahvička

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

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

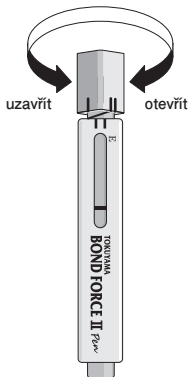
##### 6-3. Pero

Otevřete pero odstraněním uzávěru, když je uzávěr otočen směrem nahoru a dávkujte jednu nebo dvě kapky adhezivního materiálu do dávkovací jamky přidržením pera ve svislé poloze a

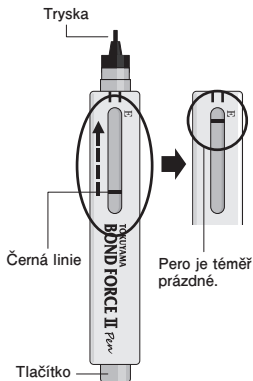
opakovaně zatlačte na tlačítko, dokud nezačne vytékat adhezivní materiál (2 nebo 3 stlačení, \* To závisí na tom, jak se tlačí tlačítko a na poloze, v které se pero drží). Bezprostředně po dávkování znovu pevně dotáhněte uzávěr pera.

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

#### ■ Jak pero otevřít a uzavřít



#### ■ Ukazatel



Ukazatel:

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

## 7. Aplikace

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

- Zajistěte, aby TOKUYAMA BOND FORCE II zakrýval všechny povrchy, na něž se bude nanášet kompozitní pryskyřice.
- Nadávkovaný adhezivním materiál a zasunutý aplikátor chraňte před světlem okolí před použitím desky bránící přístupu světla.

Nádobka jednotkové dávky: držte aplikátor v nádobce jednotkové dávky.

Lahvička, pero: použijte blokovací destičku.

- Protože TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje těkavý alkohol, dokončete aplikaci do 5 minut po dávkování.
- Dbejte na to, abyste neumožnili přebytku TOKUYAMA BOND FORCE II odtékat do subgingivální oblasti. Pokud bude TOKUYAMA BOND FORCE II odtékat do subgingivální oblasti, důkladně místo opláchněte a osušte.
- Pokud bude povrch pro lepení obsahovat keramiku, porcelán nebo kompozit, připravte povrch podle vhodných postupů před nanesením TOKUYAMA BOND FORCE II

## 8. Sušení vzduchem

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

- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zbělení tkáně nebo případnou alergickou reakci.
- Pokud se adhezivní materiál sleje na dně kavity nebo sevřeném povrchu kavity a jeho vrstva bude příliš silná na vysušení vzduchem, odsajte přebytek novým jednorázovým aplikátorem před použitím slabého toku vzduchu.
- Pokud sliny, krev nebo jiné tekutiny znečistí nanesený adhezivní materiál, důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu adhezivní materiál naneste.
- Neoplachujte nanesený adhezivní materiál vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.

## 9. Polymerace světlem

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

individuálně.

- Před použitím si ověřte, zda má jednotka polymerace světlem dostatečnou intenzitu (>300 mW/cm<sup>2</sup>). Nezapomeňte, že použití světelného vodiče s trhlinami intenzitu snižuje.

## 10. Světlem polymerovaný kompozit

Obnovte světlem polymerovanou kompozitní pryskyřici podle pokynů výrobce.

Přetékající kompozitní pryskyřici se musí důkladně dokončit a vyleštit.

- Když se do kavity vloží kompozitní pryskyřice s duální polymerací, první přídavek se musí polymerovat světlem za použití techniky pokládání ve vrstvách.
- Zde nepoužívejte samopolymerující kompozitní pryskyřice, protože monomerní kyselina fosforečná obsažená v TOKUYAMA BOND FORCE II může narušovat polymeraci samopolymerujících pryskyřic, což povede k jejich předčasnému oddělení.

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

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

**DANSK** .....

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

## **PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER**

1. TOKUYAMA BOND FORCE II er et selvætsende, lyshærdende enkomponent-dentaladhæsivsystem til etlagsapplicering med fremragende håndteringsmæssige og adhæsive egenskaber og en fortræffelig marginal integritet over for emalje og dentin, når det anvendes i kombination med lys- eller dobbelthærdende kompositmaterialer.
2. En lyshærdende enhed med et campherquinon- (CQ-) bølgelængdeområde (maksimalværdi: 470nm, spektrum: 400 til 500nm) kan anvendes til hærdning af TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II indeholder phosphorsyremonomer, bisphenol A di(2-



hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycol-dimethacrylat, 2-hydroxyethyl-methacrylat (HEMA), campherquinon, sprit og rensat vand. pH-niveauet umiddelbart efter udtrykning er ca. 2,8.

4. TOKUYAMA BOND FORCE II fås i tre praktiske dispenseringsystemer: flaske, pen og enhedsdosis. Kontakt din lokale forhandler vedrørende tilgængelighed.

## ■ INDIKATIONER

Bonding af lys- eller dobbelthærdende kompositmateriale til:

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

## ■ KONTRAINDIKATIONER

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

## ■ FORHOLDSREGLER

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. TOKUYAMA BOND FORCE II må kun anvendes som angivet heri.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II er kun beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg, ej heller er det egnet til anvendelse af andre personer.
- 3) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer TOKUYAMA BOND FORCE II for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at TOKUYAMA BOND FORCE II får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
  - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt

- med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
- Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført. Berørte områder kan blive hvide pga. proteinkoagulation, men en sådan hvidfarvning bør forsvinde inden for 24 timer. Hvis en sådan hvidfarvning ikke forsvinder inden for 24 timer, skal der straks søges lægehjælp, og patienten skal underrettes om dette.
  - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit.
  - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
  - 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af TOKUYAMA BOND FORCE II skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
  - 9) TOKUYAMA BOND FORCE II eller dampene heraf må IKKE udsættes for åben ild, da TOKUYAMA BOND FORCE II er brændbart.
  - 10) For at undgå krydsinfektion eller, at bondstyrken nedsættes, må engangsapplikatoren IKKE anvendes igen. Rengør dispenseringsbrønden grundigt med sprit efter hver brug.
  - 11) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE anvendes direkte på kaviteter, der er tæt på pulpa. Det anbefales at anvende pulpabeskyttelse med underføring af glasionomer eller calciumhydroxid.
  - 12) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
  - 13) Vær opmærksom på, at når der er gået en flis af restaureringen pga. skævt bid eller bruxisme (tænderskæren, tandpres), kan der igen gå en flis af den reparerede restaurering.
  - 14) TOKUYAMA BOND FORCE II må IKKE blandes med andre mærker primer eller adhæsiver.
  - 15) TOKUYAMA BOND FORCE II skal have stuetemperatur, før det anvendes, hvis det opbevares i køleskab.
  - 16) Hvis pen-dispenseringsystemet anvendes:
    - må knappen IKKE trykkes ned, når hættten er lukket;
    - må knappen IKKE trykkes ned, når dysen vender opad;
    - må pennen IKKE holdes diagonalt eller vandret, mens der dispensereres;
    - må pennen IKKE anvendes direkte i mundhulen;
    - må pennen ikke skilles ad.

## ■ FORHOLDSREGLER MHT. MEDIKAMENTER OG MATERIALER

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

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

## ■ OPBEVARING

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

## ■ BORTSKAFFELSE

Ubrugt TOKUYAMA BOND FORCE II skal absorberes i et inaktivt absorberende materiale som f.eks. gaze eller vat og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

## ■ KLINISKE PROCEDURER

### 1. Rengøring

Rens tandoverfladen grundigt med en gummikop med en fluoridfri pasta; skyl dernæst grundigt

efter med vand.

## **2. Tørlægning**

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

## **3. Kavitetpræparation**

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

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

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

## **4. Tørring**

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

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

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

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

## **5. Beskyttelse af pulpa**

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

## **6. Dispensering**

### **6-1. Enhedsdosis**

Skru enhedsdosisbeholderen åben og dyp engangsapplikatoren i den.

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

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

### **6-2. Flaske**

Åbn flasken ved at fjerne hættten og trykke en eller to dråber adhæsiv ud i

dispenseringsbrønden. Sæt flaskens hætte forsvarligt på igen straks efter udtrykningen.

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

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

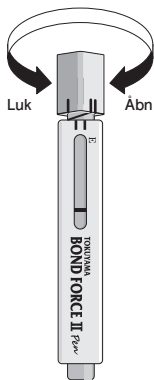
### 6-3. Pen

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

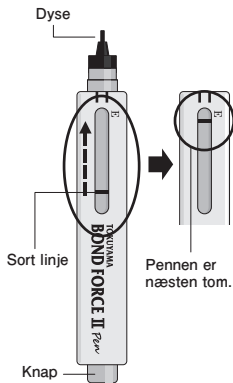
- Sørg for at holde pennen lodret ved dispensering. Hold ikke pennen diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få adhæsivet til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.

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

■ Sådan åbnes og lukkes pennen



■ Indikator



Indikator:

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

## 7. Applicering

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

- Sørg for, at TOKUYAMA BOND FORCE II dækker alle overflader, hvor kompositplasten bliver appliceret.
- Beskyt det dispensererede adhæsiv og den indsatte applikator mod omgivende lys før applicering.

Enhedsdosis: hold applikatoren i enhedsdosisbeholderen.

Flaske, pen: anvend en lysafdækningsplade.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 5 minutter efter udtrykning, da TOKUYAMA BOND FORCE II indeholder flygtigt sprit.
- Sørg for, at overskydende TOKUYAMA BOND FORCE II ikke løber ind i tankkødet. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II løber ind i tankkødet, skal området skylles og tørres grundigt.
- Hvis den klæbende overflade omfatter keramik, porcelæn eller komposit, præpareres overfladen i henhold til de behørigte procedurer for appliceringen af TOKUYAMA BOND FORCE II.

## 8. Lufttørring

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

- Hvis materialet ved et uheld sprøjter, kan det forårsage, at vævet bliver hvidt eller en mulig allergisk reaktion.
- Hvis adhæsivet samler sig i bunden af kaviteten eller i vinklen mellem kavitet og overflade og er for tykt til at blive fortyndet med luft, duppes det overskydende materiale op med en ny engangsapplikator, før der tilføres let luft.
- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer det applicerede adhæsiv, skal kaviteten skylles grundigt med vand, den skal tørres og nyt adhæsiv appliceres igen.
- Det applicerede adhæsiv må ikke skylles med vand, med undtagelse af ved utilsigtet kontaminering.

## 9. Lyshærdning

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

- Bekræft, at lyshærdningsenheden yder en tilstrækkelig intensitet ( $>300\text{mW/cm}^2$ ), før den anvendes. Bemærk, at det vil nedsætte intensiteten, hvis der anvendes en revnet lysleder.

## 10. Lyshærdende komposit

Restaurér med lyshærdende kompositplast i henhold til producentens anvisninger.

Dernæst skal kompositplasten finisheres og poleres.

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

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

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

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

## **DEUTSCH**

**Bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise durchlesen.**

### **PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

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



## ■ INDIKATIONEN

Bonding von licht- oder dualhärtendem Kompositmaterial an:

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

## ■ KONTRAIKATIONEN

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

## ■ VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

- Den Pen NICHT horizontal oder schräg halten beim Dispensieren des Adhäsivs.
- Den Pen NICHT direkt in der Mundhöhle verwenden.
- Den Pen NICHT zerlegen.

## ■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR MEDIKAMENTE UND MATERIALIEN

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

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

## ■ AUFBEWAHRUNG

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

## ■ ENTSORGUNG

Ungebrauchtes TOKUYAMA BOND FORCE II muss mit einem inerten, resorbierenden Material wie etwa Gaze oder Baumwolle aufgesaugt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt

werden.

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

## **■ KLINISCHE VERFAHREN**

### **1. Reinigung**

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

### **2. Isolierung**

Die Isolierung erfolgt vorzugsweise mit Kofferdam.

### **3. Kavitätenpräparation**

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

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

### **4. Trocknen**

Trocknen Sie die Kavität durch Abtupfen oder mit einem Luftbläser.

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

### **5. Pulpaschutz**

Wenn die Kavität bis nahe an die Pulpa reicht, sollte eine Unterfüllung aus Glasionomer oder Calciumhydroxid appliziert werden. KEINE MATERIALIEN AUF EUGENOLBASIS

VERWENDEN, um die Pulpa zu schützen, da diese Materialien die Aushärtung von TOKUYAMA BOND FORCE II beeinträchtigen.

## **6. Entnahme**

### **6-1. Unit Dose**

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

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

### **6-2. Bottle**

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

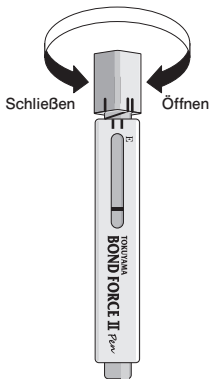
- Achten Sie darauf, die Flasche mit TOKUYAMA BOND FORCE II während des Dosierens senkrecht zu halten. Halten Sie die Flasche während des Dosierens weder diagonal noch waagrecht; hierdurch kann das Adhäsiv in die Düse zurückfließen und kontaminiert werden.
- Wischen Sie überschüssiges Adhäsiv von der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

### **6-3. Pen**

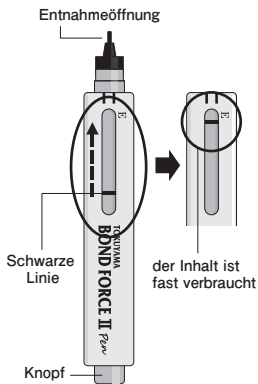
Öffnen Sie den Stift, indem Sie die Kappe entfernen, wobei die Kappe nach oben gerichtet sein sollte, und dosieren Sie einen oder zwei Tropfen des Adhäsivs in die Dosierschale, während Sie den Stift senkrecht halten und den Knopf dabei wiederholt drücken, bis das Adhäsiv zu fließen beginnt (3 oder 2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

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

## ■ Öffnen und Schließen des Pens



## ■ Anzeige



### Anzeige:

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

## 7. Applikation

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

- Stellen Sie sicher, dass TOKUYAMA BOND FORCE II die gesamte Fläche bedeckt, auf der das Kompositarz verwendet werden soll.
- Schützen Sie das entnommene Adhäsiv und den eingetauchten Applikator vor dem Auftragen

vor Umgebungslicht.

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

Bottle, Pen: Verwenden Sie eine Lichtschutzabdeckung.

- Beenden Sie die Applikation innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme, da TOKUYAMA BOND FORCE II einen flüchtigen Alkohol enthält.
- Achten Sie darauf, dass TOKUYAMA BOND FORCE II nicht übermäßig in den subgingivalen Bereich fließt. Wenn TOKUYAMA BOND FORCE II in den subgingivalen Raum fließt, spülen Sie gründlich und trocknen Sie den Bereich.
- Wenn die anhaftende Oberfläche Keramik, Porzellan oder Komposit enthält, bereiten Sie die Oberfläche vor der Anwendung von TOKUYAMA BOND FORCE II durch geeignete Maßnahmen vor.

## **8. Lufttrocknen**

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

- Sollten versehentlich Spritzer auftreten, kann dies zu einem Bleichen des Gewebes oder zu allergischen Reaktionen führen.
- Wenn sich das Adhäsiv auf dem Kavitätenboden oder den Ecken sammelt und zu dick ist, um mittels Luft verteilt zu werden, tupfen Sie das überschüssige Material mit einem neuen Einwegapplikator ab, bevor Sie vorsichtig Luft einsetzen.
- Wenn Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten das aufgetragene Adhäsiv kontaminieren, spülen Sie die Kavität gründlich mit Wasser, trocknen diese und applizieren Sie erneut Adhäsiv.
- Spülen Sie das aufgetragene Adhäsiv nicht mit Wasser, es sei denn, dass eine unbeabsichtigte Kontaminierung stattgefunden hat.

## **9. Lichthärten**

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

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

## 10. Lichthärtendes Komposit

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

- Wenn dualhärtende Komposite in eine Kavität eingebracht werden, muss die erste Schicht unter Anwendung einer Schichttechnik lichtgehärtet werden.
- Verwenden Sie hier keine selbthärtenden Komposite, da das in TOKUYAMA BOND FORCE II enthaltene Phosphorsäuremonomer die Polymerisation selbthärtender Komposite beeinträchtigen und so zum vorzeitigen Füllungsverlust führen kann.

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

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

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

## EESTI KEEL

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

### TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II on ühekomponendiline ühekihilise pealekandmisega isesöövitav valguskõvastav hammaste kinnitussüsteem, millel on emaili ja dentiiniga ühendamisel suurepäraseid käsitsemis- ja kinnitusomadused ja suurepärase piirjoonte terviklikkus lihvitud/lihvimata emaili suhtes, kui seda kasutatakse koos valgus- või kaksikkõvastavate komposiitmaterjalidega.
2. TOKUYAMA BOND FORCE II kõvastamiseks võib kasutada valguskõvastamiseadet kamperkinooni (CQ) lainepikkuste vahemikuga (tipp: 470nm, ulatus: 400 kuni 500nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II sisaldab fosforhappe monomeeri, bisfenool-A-di(2-hüdroksü-



propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati, 2-hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA), kamperkinooni, alkoholi ja puhastatud vett. pH tase kohe pärast väljutamist on ligikaudu 2,8.

4. TOKUYAMA BOND FORCE II on saadaval kolmes mugavas jaotussüsteemis: pudel, pentüpi ja ühikudosaator. Kontrollige saadavust kohaliku edasimüüja juures.

## ■ NÄIDUSTUSED

Valgus- või kaksikkõvastuva komposiitmaterjali ühendamine

- lihvitud/lihvimata emailiga,
- lihvitud/lihvimata dentiiniga,
- mõranenud portselani/komposiidi parandusega.

## ■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

## ■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II ainult nii, nagu siin kirjeldatud.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistidele. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui TOKUYAMA BOND FORCE II tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage TOKUYAMA BOND FORCE II-ga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui TOKUYAMA BOND FORCE II puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.  
- TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja

- pöörduge kohe silmaarsti poole.
- TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega. Ainega kokku puutunud alad võivad valkude koaguleerumise tõttu valgeks muutuda, kuid valge värvus peaks 24 tunni jooksul kaduma. Kui valge värvus ei kao 24 tunni jooksul, pöörduge kohe arsti poole ning soovitage patsiendil samuti seda teha.
  - TOKUYAMA BOND FORCE II kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholiga leotatud vatitupsu või marliga.
  - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) Ainelt TOKUYAMA BOND FORCE II ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
  - 8) Aine TOKUYAMA BOND FORCE II juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käulatusse.
  - 9) ÄRGE laske TOKUYAMA BOND FORCE II-l ega selle aurul kokku puutuda lahtise tulega, kuna TOKUYAMA BOND FORCE II on tuleohtlik.
  - 10) Ristsaastumise või kinnituse nõrgendamise vältimiseks ÄRGE kasutage ühekordset aplikaatorit korduvalt. Puhastage jaotusanum pärast iga kasutuskorda põhjalikult alkoholiga.
  - 11) ÄRGE kasutage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II otse augul, mis on pulbi lähedal. Pulpi on soovitatav kaitsta klaasionomeerivoodriga või kaltsiumhüdroksiidiga.
  - 12) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.
  - 13) Võtke arvesse, et kui taastus on murdunud vale hambumuse või bruksismi (hambaste kokkusurumine, krigistamine või üksteise vastu koputamine) tõttu, võib ka parandatud taastus murduda.
  - 14) ÄRGE segage ainet TOKUYAMA BOND FORCE II teiste brändide praimerite ega kinnitusainetega.
  - 15) TOKUYAMA BOND FORCE II peaks enne kasutamist tooma toatemperatuurile.
  - 16) Pen-tüüpi jaotussüsteemi kasutamisel
    - ÄRGE vajutage nuppu, kui kork on kinni.
    - ÄRGE vajutage nuppu, kui otsak on ülespoole suunatud.
    - ÄRGE hoidke peni väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt.
    - ÄRGE kasutage peni otse suuõõnes.
    - ÄRGE võtke peni koost lahti.

## ■ RAVIMITE JA MATERJALIDE ETTEVAATUSABINÕUD

1) Mõned materjalid ja ravimid (hemostaatiline materjal) takistavad TOKUYAMA BOND FORCE II kinnitumist pika aja jooksul ka pärast hoolikat ja põhjalikku veega puhastamist. ÄRGE KASUTAGE tooteid, mis sisaldavad:

- eugenooli,
- diamiin-hõbefluoriidi [molekulaarne valem:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
- fenooli nagu parakloorfenool, guaiakool, fenool,
- alumiiniumkloriidi,
- raudsulfaati,
- alumiiniumsulfaati,
- epinefriini.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II ei kinnitu hambastruktuurile kohe pärast materjalide pealekandmist, mis sisaldavad:

- vesinikperoksiidi (oxydol),
- naatriumhüpokloritit.

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

## ■ HOIUSTAMINE

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

## ■ KÕRVALDAMINE

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

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

## ■ KLIINILISED PROTSEDUURID

### 1. Puhastamine

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

## 2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

## 3. Augu ettevalmistamine

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

- Kui kinnituspind sisaldab lõikamata emaili, kandke lõikamata emailile söövitusainet.
- Porselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhapet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töodelge silaaniga ühendusreaktiiviga tootja juhtnõu järgi.

## 4. Kuivatamine

Kuivatage auk tupsutades või õhusüstla abil.

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

## 5. Pulbi kaitsmine

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

## 6. Väljutamine

### 6-1. Ühikudosaator

Keerake ühikudosaator lahti ja kastke ühekordne aplikaator sisse.

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

### 6-2. Pudel

Avage pudel, eemaldades kork, ning pange üks või kaks tilka kinnitusainet jaotusanumasse.

Sulgege pärast väljutamist pudeli kork kohe tugevasti.

- Hoidke aine TOKUYAMA BOND FORCE II pudelit väljutamisel kindlasti vertikaalasendis.

Ärge hoidke pudelit väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib panna kinnitusaine tagasi otsakusse voolama ja põhjustada saastumise.

- Pühkige enne sulgemist kinnitusaine jäägid otsaku otsalt ära.

### 6-3. Pen

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

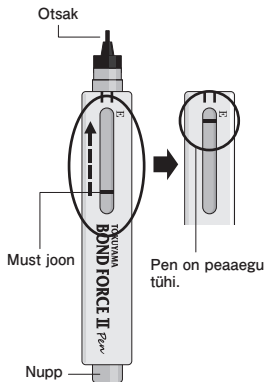
- Hoidke peni väljutamisel kindlasti vertikaalasendis. Ärge hoidke peni väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib panna kinnitusaine tagasi otsakusse voolama ja põhjustada saastumise.

- Pühkige enne sulgemist kinnitusaine jäägid otsaku otsalt ära.

## ■ Peni avamine ja sulgemine



## ■ Näidik



### Näidik:

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

### 7. Pealekandmine

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

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

Ühikudosaator: hoidke aplikaatorit ühikudosaatori anumas.

Pudel, pen: kasutage valgust blokeerivat plaati.

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

## 8. Õhuga kuivatamine

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

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

## 9. Valguskõvastamine

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

- Kontrollige enne kasutamist, et valguskõvastamisseadmel oleks piisav intensiivsus (>300 mW/cm<sup>2</sup>). Arvestage, et pragunenud valgusesuunaja kasutamine vähendab intensiivsust.

## 10. Valguskõvastuv komposiit

Taastage valguskõvastuva komposiitpolümeeriga selle tootja juhiste järgi.

Komposiitpolümeeri tuleb viimistleda ja poleerida.

- Kaksikkõvastavate komposiitpolümeeride panemisel auku tuleb esimene kiht valguskõvastada kihustehnika abil.
- Ärge kasutage siin isekõvastavaid komposiitpolümeere, kuna TOKUYAMA BOND FORCE II-s sisalduv fosforhape monomeer võib takistada isekõvastavate polümeeride kõvastumist ja põhjustada nende enneaegse lahtituleku.

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

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

## **FRANÇAIS**

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

### **DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GENERALE**

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

### **INDICATIONS**

Collage des matériaux photopolymérisables ou dual :

- de l'émail biseauté ou non,
- de la dentine biseauté ou non,



- réparation de céramique ou de composite.

## ■ CONTRE-INDICATIONS

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

## ■ PRECAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser TOKUYAMA BOND FORCE II dans un autre objectif que ceux listés dans ces instructions. Utiliser uniquement TOKUYAMA BOND FORCE II de manière conforme à ces instructions.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II a été conçu pour être utilisé par des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine. Ce produit n'est pas destiné à la vente ou à l'usage par des personnes n'étant pas des professionnels titulaires d'un diplôme de Docteur en Chirurgie dentaire ou en Médecine.
- 3) NE PAS utiliser TOKUYAMA BOND FORCE II si l'intégrité de l'emballage n'est pas respecté ou s'il semble endommagé.
- 4) Si TOKUYAMA BOND FORCE II entraîne une réaction allergique ou une hypersensibilité, interrompre immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) lorsque vous manipulez TOKUYAMA BOND FORCE II afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Notez que certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. En cas de contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les gants d'examen, retirez et évacuez ces derniers et lavez-vous les mains à grande eau le plus vite possible.
- 6) Évitez le contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
  - En cas de contact entre TOKUYAMA BOND FORCE II et les yeux, lavez ces derniers à grande eau et consultez immédiatement un ophtalmologiste.
  - En cas de contact de TOKUYAMA BOND FORCE II avec la muqueuse, nettoyez immédiatement la zone affectée, puis rincez abondamment avec de l'eau une fois la restauration terminée. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas,

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

## **■ PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX**

- 1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent l'adhésion de TOKUYAMA

BOND FORCE II pour une longue période, même après un nettoyage méticuleux avec de l'eau. NE PAS UTILISER les produits contenant les substances suivantes:

- eugénol,
- fluorure de diamine-argent [formule brute:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
- phénols tels que parachlorophénol, gaïacol, phénol,
- chlorure d'aluminium,
- sulfate de fer,
- sulfate d'aluminium,
- épinéphrine (adrénaline).

2) TOKUYAMA BOND FORCE II n'adhère pas à la structure de la dent immédiatement après l'application de matériaux contenant :

- eau oxygénée,
- hypochlorite de sodium,

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

## ■ STOCKAGE

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

## ■ ÉVACUATION

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

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

## ■ PROCEDURES CLINIQUES

### 1. Nettoyage

Nettoyez soigneusement la surface dentaire avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans

fluor, puis rincez à l'eau.

## **2. Isolation**

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

## **3. Préparation de la cavité**

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

- S'il existe une surface adhérente dont l'émail est non préparé, appliquez l'agent de mordantage sur l'émail non préparé.
- En cas de réparation de porcelaine/composite, abraser la surface avec une fraise ou un instrument diamanté afin de préparer la zone d'adhésion; appliquer de l'acide phosphorique pour nettoyer; rincer abondamment à l'eau; bien sécher avec un souffle d'air et traiter avec un agent de couplage respectant les instructions du fabricant.

## **4. Séchage**

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

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

## **5. Protection de la pulpe**

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

## **6. Application**

### **6-1. Unit Dose**

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

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

## 6-2. Bottle

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

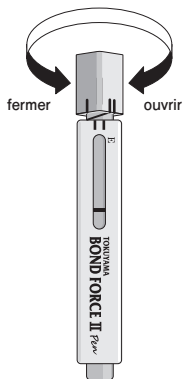
- Assurez-vous de tenir le de TOKUYAMA BOND FORCE II verticalement lors de la distribution. Ne tenez pas le flacon en diagonale ou horizontalement lors de la distribution, cela pourrait faire rentrer l'adhésif dans la buse et il sera par conséquent contaminé.
- Nettoyer l'excès de colle de la pointe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

## 6-3. Pen

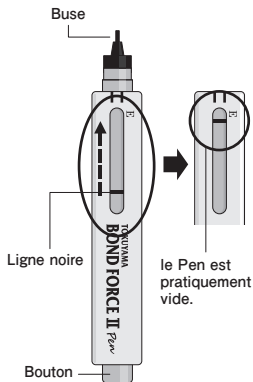
Ouvrir le Stylo en enlevant le bouchon orienté vers le haut. Déposer ensuite une ou deux gouttes de colle dans le godet en tenant le stylo verticalement et en pressant le bouton sans interruption jusqu'à ce que l'adhésif commence à couler (3 ou 2 pressions, \* cela dépend de la manière dont le bouton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

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

## ■ Comment ouvrir et fermer le Pen



## ■ Indicateur



### Indicateur :

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

## 7. Application

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

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

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

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

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

## 8. Séchage à l'air

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

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

## 9. Photopolymérisation

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

- Assurez-vous que la lampe à polymériser a bien l'intensité nécessaire (>300mW/cm<sup>2</sup>) avant l'utilisation. Notez que des fissures dans le guide lumineux conduisent à une réduction de l'intensité.

## 10. Composites photopolymérisables

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

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

polymérisation de ces produits, ce qui peut conduire à un décollement prématuré.

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

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

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

## **ITALIANO**

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

### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI**

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



## ■ INDICAZIONI

Adesione di composito fotopolimerizzabile o a indurimento duale a:

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

## ■ CONTROINDICAZIONI

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

## ■ PRECAUZIONI

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

- In caso di contatto di TOKUYAMA BOND FORCE II con la cute o gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta d'alcool.
  - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire o aspirare TOKUYAMA BOND FORCE II. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
  - 8) Non lasciare TOKUYAMA BOND FORCE II incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
  - 9) NON esporre a fiamme vive TOKUYAMA BOND FORCE II o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
  - 10) Per evitare eventuali contaminazioni crociate o di pregiudicare i valori di adesione, NON riutilizzare l'applicatore monouso incluso nella confezione di TOKUYAMA BOND FORCE II. Dopo ogni uso, pulire accuratamente l'erogatore con alcol.
  - 11) NON usare TOKUYAMA BOND FORCE II direttamente su cavità con esposizione della polpa dentale. Prima di applicare l'adesivo si consiglia di applicare un rivestimento vetroionomerico o idrossido di calcio.
  - 12) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.
  - 13) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare -i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.
  - 14) NON mischiare TOKUYAMA BOND FORCE II con primer o adesivi di altre marche.
  - 15) Se TOKUYAMA BOND FORCE II viene conservato in frigorifero, prima dell'uso occorre portarlo a temperatura ambiente e agitarlo.
  - 16) Se si utilizza il formato Pen-Type:
    - NON premere il pulsante quando il cappuccio è chiuso.
    - NON premere il pulsante quando l'ugello è rivolto verso l'alto.
    - NON tenere il Pen in posizione diagonale o orizzontale durante l'erogazione.
    - NON usare il Pen direttamente nella cavità orale.
    - NON smontare il Pen.

## **PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI**

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

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

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

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

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

## ■ CONSERVAZIONE

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

## ■ SMALTIMENTO

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

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

## ■ PROCEDURE CLINICHE

### 1. Pulizia

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

### 2. Isolamento

Il miglior metodo di isolamento è la diga in lattice.

### **3. Preparazione della cavità**

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

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

### **4. Asciugatura**

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

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

### **5. Protezione della polpa dentale**

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

### **6. Erogazione**

#### **6-1. Unit Dose**

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

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

#### **6-2. Bottle**

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

- Durante l'erogazione accertarsi di tenere il flacone di TOKUYAMA BOND FORCE II in

posizione verticale. Non tenere il flacone in diagonale o in orizzontale durante l'applicazione, in quanto l'adesivo potrebbe rifluire indietro nell'ugello e contaminarsi.

- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello.

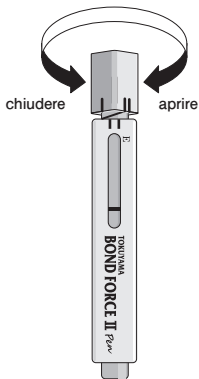
### 6-3. Pen-Type

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

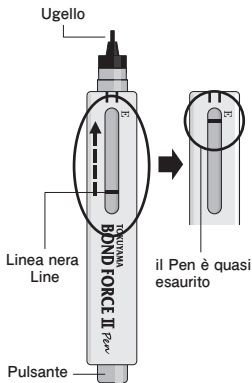
- Accertarsi di tenere il Pen in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il Pen in posizione diagonale o orizzontale durante l'erogazione; Questo può causare un riflusso dell'adesivo nell'ugello con conseguente possibile contaminazione.

- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello

■ Come aprire e chiudere il Pen



■ Indicator



Indicator:

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

## 7. Applicazione

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

- Accertarsi di avere distribuito TOKUYAMA BOND FORCE II su tutte le superfici in cui verrà applicata la resina composita.
- Proteggere l'adesivo erogato e l'applicatore dalla luce ambiente prima dell'applicazione.

Unitdose: tenere l'applicatore nel recipiente della dose unitaria.

Bottle, Pen: utilizzare una piastra foto-bloccante.

- Completare l'applicazione entro 5 minuti dall'erogazione poiché TOKUYAMA BOND FORCE II contiene alcool volatile.
- Prestare attenzione a che l'eccesso di TOKUYAMA BOND FORCE II non fluisca nell'area subgengivale. Se TOKUYAMA BOND FORCE II fluisce nell'area subgengivale, sciacquare accuratamente la zona interessata, asciugarla e ripetere l'applicazione.
- Se la superficie di adesione comprende ceramica o materiale composito, prima di applicare TOKUYAMA BOND FORCE II preparare la superficie da trattare secondo le procedure opportune.

## **8. Asciugatura con aria**

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

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

## **9. Fotopolimerizzazione**

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

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente ( $>300$  mW/cm<sup>2</sup>). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato riduce l'intensità.

## **10. Composito fotopolimerizzabile**

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

- Se si inseriscono in una cavità resine composita a indurimento duale, si consiglia di fotopolimerizzare il primo incremento e poi procedere con la tecnica incrementale.

- Non utilizzare resine composite autoindurenti poiché l'acido fosforico monomero contenuto nel TOKUYAMA BOND FORCE II può interferire con la polimerizzazione di tali resine, causandone il distacco prematuro.

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

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

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

## **LATVISKI**

**Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietvertu informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.**

### **PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA**

1. TOKUYAMA BOND FORCE II ir vienkomponeņa, tieša pielietojuma, paškodinoša, ar gaismu cietināma stomatoloģijas līmviela ar izcilām lietošanas un līmēšanas raksturlielņiem. Līmviela nodrošina lielisku pielipšanu pie emaljas un dentīna un vienmērīgas salaiduma vietas, ja tā tiek izmantota kopā ar divreiz cietināmiem vai ar gaismu cietināmiem kompozītmateriāliem.
2. Līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II cietināšanai var izmantot polimerizācijas lampu ar kamforkvinonam (CQ) atbilstošu viļņa garuma diapazonu (maksimums: 470nm, spektrs: no 400 līdz 500nm).
3. Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II satur fosforskābes monomēru, bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu, 2-hidroksietil metakrilātu (HEMA), kamforkvionu, spirtu un attīrītu ūdeni. Uzreiz pēc izspiešanas pH līmenis ir aptuveni 2,8.



4. Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II ir pieejama trīs dažādās dispensēšanas sistēmās: pudelē, pildspalvveida šļircē un vienas devas iepakojumā. Informāciju par pieejamību jautājiet vietējam izplatītāja pārstāvim.

## ■ INDIKĀCIJAS

Ar gaismu cietināma vai divreiz cietināma kompozītmateriāla pielīmēšana:

- šķeltai/nešķeltai emaljai;
- šķeltam/nešķeltam dentīnam;
- saplaisājušu porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācijai.

## ■ KONTRINDIKĀCIJAS

Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II satur metakrilāta monomērus, organiskos šķīdinātājus un skābes. NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret skābēm, metakrilāta monomēriem, saistītajiem monomēriem, organiskajiem šķīdinātājiem vai skābēm.

## ■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērta.
- 4) Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- 5) Strādājot ar līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
  - Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un

- nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
- Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni. Skartās vietas var kļūt bālas proteīnu koagulācijas dēļ, taču šis bālums izzūd 24 stundu laikā. Ja bālums neizzūd 24 stundu laikā, nekavējoties sazinieties ar ārstu (tas ir jāiesaka pacientam).
  - Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
  - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
  - 8) Lai nepieļautu līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II netīšu norīšanu, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
  - 9) NEPIEĻAUJIET līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II vai tā izgarojumu saskari ar atklātu liesmu, jo līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II ir viegli uzliesmojoša.
  - 10) Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās un nepasliktinātu saistvielas saķeres spējas, NELIETOJIET atkārtoti vienreizlietojamo aplikatoru. Pēc katras lietošanas notīriet dispensēšanas paliktni ar spirtu.
  - 11) NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II tieši mutes dobumā pulpas tuvumā. Ieteicams aizsargātu pulpu, izmantojot stikla jonomēra ieliktni vai kalcija hidroksīdu.
  - 12) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
  - 13) Ņemiet vērā! Ja nelīdzena sakodiena vai zobu griešanas (skrāpēšanas, sakodiena vai griešanas) dēļ atlūzīs daļa restaurācijas materiāla, atjaunotā restaurācijas daļa var vēlreiz atlūzt.
  - 14) NESAJAUCIET līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II ar citu zīmolu praimeriem vai līmvielām.
  - 15) Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II tiek glabāta ledusskapī, pirms tās lietošanas ir jāuzgaida, līdz tā sasniedz istabas temperatūru.
  - 16) Ja tiek lietota pildspalvveida šļirce
    - NESPIEDIET pogu, ja nav noņemts uzgalis.
    - NESPIEDIET pogu, ja sprausla ir pavērsta uz augšu.
    - Izspiešanas laikā NETURIET pildspalvveida šļirci slīpi vai horizontāli.
    - NELIETOJIET pildspalvveida šļirci tieši mutes dobumā.
    - NEIZJAUCIET pildspalvveida šļirci.

## ■ AR MEDIKAMENTIEM UN MATERIĀLIEM SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) Daži materiāli un medikamenti (hemostāzes materiāli) ilgstoši kavē līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II pielipšanu pat pēc rūpīgas notīrīšanas ar ūdeni. NELIETOJIET produktus, kas satur:
  - eugenolu;
  - diamīna sudraba fluorīdu (molekulārā formula:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ );
  - fenolus, piemēram, parahlorofenolu, gvajakolu, fenolu;
  - alumīnija hlorīdu;
  - dzelzs sulfātu;
  - alumīnija sulfātu;
  - epinefrīnu.
- 2) Līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nepielīp zoba struktūrai uzreiz pēc tādu materiālu uzklāšanas, kas satur:
  - ūdeņraža peroksīdu (oksidolu);
  - nātrija hipohlorītu.

Iepriekš minētos materiālus nav ieteicams izmantot cementēšanas dienā, tomēr tos var izmantot saknes kanāla ārstēšanai, jo šo materiālu iztaisītā cietēšanu kavējošā ietekme parasti izzūd piecu dienu laikā.

## ■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II 0–25°C temperatūrā (32–77°F). Glabājot līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II neatbilstošos apstākļos, var tikt paātrināts tās degradācijas process.
- 2) Ja izstrādājums netiks ilgstoši lietots, novietojiet to vēsā un tumšā vietā.
- 3) Sargājiet no karstuma, tiešas saules gaismas, dzirkstelēm un atklātām liesmām.
- 4) NELIETOJIET, ja ir beidzies uz pudeles/iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

## ■ ATBRĪVOŠANĀS

Uzsūciet neizlietoto līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un atbrīvojieties no šī materiāla saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

## ■ KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

### 1. Tīrīšana

Rūpīgi notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu pastu un pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni.

### 2. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

### 3. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet slīpas priekšējo zobu sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas un aizmugurējo zobu sagatavojamo daļu (I un II klases) malas. Slīpas malas palīdz nomaskēt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Ja virsma ir lipīga, tostarp pastāv neapgriezta emalja, attiecīgajā vietā lietojiet kodinātāju.

- Ja tiek veikta porcelāna vai kompozītmateriāla restaurācija, padariet virsmu raupju, izmantojot urbi vai dimanta uzgali, lai sagatavotu zonu līmēšanai; uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu šo virsmu; rūpīgi noskalojiet ar ūdeni; rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna pielīšanas veicināšanas reagentu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

### 4. Žāvēšana

Nožāvējiet dobumu, nosusinot vai pūšot gaisu ar šļirci.

- NEIZKALTĒJIET dzīvo zobu. Izkalšana var izraisīt jutību pēc procedūras.

- Tālāk norādītās vielas kavē sacietēšanu, tādēļ pirms līmvielas uzklāšanas tās ir jānoņem no zoba virsmas, rūpīgi notīrot zoba virsmu ar spirtu, citronskābi vai fosforskābi uz laiku no 2 līdz 3 sekundēm.

1) Eļļas migla no galviņas

2) Siekalas, asinis un eksudāti

### 5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds.

Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II sacietēšanu.

### 6. Izspiešana

6-1. Vienas devas iepakojums

Atveriet vienas devas iepakojumu, pariežot uzgali, un izvelciet vienreizlietojamo aplikatoru.

- Pagriežot uzgali, uzraugiet iepakojuma augšpusi un apakšpusi.

- Lai nepieļautu infekcijas izplatīšanos, atkārtoti nelietojiet materiālu citiem pacientiem.

## 6-2. Pudele

Atveriet pudeli, noņemot vāciņu, un izspiediet uz izspiešanas paliktņa vienu vai divus līmvielas pilienu. Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet pudeles vāciņu.

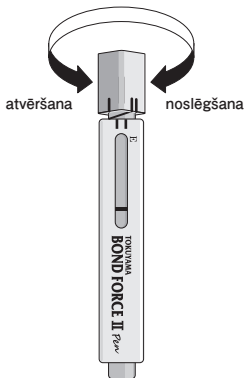
- Izspiešanas laikā noteikti turiet TOKUYAMA BOND FORCE II pudeli vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pudeli slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.
- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu no sprauslas gala.

## 6-3. Pildspalvveida šļirce

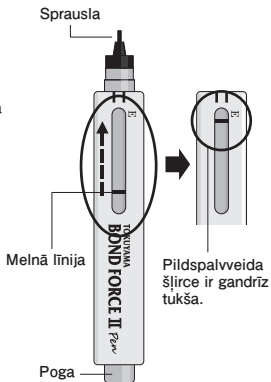
Atveriet pildspalvveida šļirci, noņemot uzgali (pirms noņemšanas uzgali pavērsiet uz augšu) un izspiediet uz izspiešanas paliktņa vienu vai divus līmvielas pilienu, turot pildspalvveida šļirci vertikāli un atkārtoti spiežot pogu, līdz līmviela tiek izspiesta (trīs vai divas \* reizes atkarībā no tā, kā poga tiek spiesta, un pildspalvveida šļirces turēšanas pozīcijas). Uzreiz pēc izspiešanas cieši uzlieciet pildspalvveida šļirces uzgali.

- Izspiešanas laikā noteikti turiet pildspalvveida šļirci vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pildspalvveida šļirci slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.
- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu no sprauslas gala.

## ■ Pildspalvveida šīrces atvēršana un noslēgšana



## ■ Indikators



### Indikators

Izmantojot indikatoru, lietotājs var uzraudzīt atlikušo līmvielas daudzumu. Jo mazāk ir atlicis līmvielas, jo melnā līnija atradīsies tuvāk atzīmei E. Ja melnā līnija atrodas gandrīz pie atzīmes E, pildspalvveida šīrce ir gandrīz tukša. Melnā līnija nav precīzs rādītājs, bet to var izmantot, lai aptuveni noteiktu atlikušā materiāla daudzumu.

### 7. Uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, uzklājiet līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II pielīmējamajai virsmai un vismaz 10 sekundes uzgaidiet.

- Nodrošiniet, ka ar līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II tiek pārklātas visas virsmas, kam tiks lietoti kompozītsveķi.
- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto līmvielu un tajā ievietoto aplikatoru pret apkārtējās vides apgaismojuma iedarbību.

Vienas devas iepakojums: glabājiet aplikatoru vienas devas iepakojumā.

Pudele un pildspalvveida šļirce: izmantojiet gaismu necaurlaidīgu plāksni.

- Pabeidziet uzklāšanu 5 minūšu laikā pēc izspiešanas, jo līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II satur spirtu, kas ātri iztvaiko.
- Uzmanieties, lai līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II pārpalikums nenokļūst subgingivālajā zonā. Ja līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II nokļūst subgingivālajā zonā, rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.
- Ja blakus ir virsma no keramikas, porcelāna vai kompozītmateriāla, pirms līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II lietošanas sagatavojiet virsmu, veicot atbilstošas procedūras.

## 8. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, ilgstoši apstrādājiet ar līmvielu TOKUYAMA BOND FORCE II pārklāto virsmu ar vidēji stipru gaisa pūsmu, līdz šķidrā līmviela TOKUYAMA BOND FORCE II vairs nemaina formu (parasti 5 sekundes). Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmvielas izšļakstīšanu.

- Netīša izšļakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai, iespējams, alergisku reakciju.
- Ja līmviela ir sakrājusies dobuma apakšdaļā vai uz dobuma malas slīpās virsmas un līmvielas slānis ir pārāk biezs, lai to izlīdzinātu ar gaisu, pirms apstrādes ar vidēji stipru gaisa pūsmu nosusiniet lieko līmvielu ar jaunu vienreizlietojamo aplikatoru.
- Ja uz uzklātās līmvielas nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrums, rūpīgi noskalojiet dobumu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet līmvielu.
- Neskalojiet uzklāto līmvielu ar ūdeni, izņemot ja konstatējat nejaušu piesārņojumu.

## 9. Cietināšana ar gaismu

Ar gaismu cietiniet virsmu 10 sekundes vai ilgāk, turot polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no virsmas. Ja dobums ir pārāk liels vai polimerizācijas lampas gals atrodas pārāk tālu (piemēram, MOD), sadaliet zonu segmentos un ar gaismu cietiniet katru segmentu atsevišķi.

- Pirms polimerizācijas lampas lietošanas pārlicinieties, vai tai ir pietiekama darbības intensitāte ( $>300 \text{ mW/cm}^2$ ). Ņemiet vērā, ka iekļūsuša gaismas vada izmantošana samazina intensitāti.

## 10. Ar gaismu cietināms kompozītmateriāls

Veiciet restaurāciju, izmantojot ar gaismu cietināmus kompozītsveķus saskaņā ar to ražotāja norādījumiem.

Liekie kompozītsveķi ir jānoslīpē un jānopulē.

- Ja dobums tiek papildīts ar divreiz cietināmiem kompozītsveķiem, pirmais uzliktais slānis ir jācietina ar gaismu, izmantojot slāņošanas metodi.

- Šajā gadījumā neizmantojiet pašcietējošus kompozītsveķus, jo līmvielas TOKUYAMA BOND FORCE II sastāvā esošais fosforskābes monomērs var traucēt pašcietējošo kompozītsveķu sacietēšanu, izraisot to priekšlaicīgu atdalīšanos.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

**SVARĪGA PIEZĪME.** Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārliciecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam. Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja izstrādājuma specifikācijas tiks mainītas, var tikt mainīta arī ar norādījumiem un piesardzības pasākumiem saistītā informācija.

## **LIETUVIŪ K.**

**Priēš naudodami, perskaitykite visā informacijā, atsargumo priemones ir pastabas.**

### **GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA**

1. TOKUYAMA BOND FORCE II yra vieno komponento, vieno sluoksnio, savaime ēsdinanti, šviesia kietinama odontologinio rišiklio sistema, pasižyminti puikiomis darbinėmis ir adhezijos savybėmis, ji ypač tvirtai jungiasi prie gręžto / negręžto emalio ir dentino ir pasižymi puikiu kraštinių vientisumu, naudojant su šviesia kietinamomis ar dviem būdais kietėjančiomis kompozitinėmis medžiagomis.
2. TOKUYAMA BOND FORCE II kietinti galima naudoti kamparo chinono (CQ) bangų ilgio diapazono kietinimo lempą (pikas – 470nm, spektras – 400–500nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II sudėtyje yra fosforo rūgšties monomerų, bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato, 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA), kamparo chinono, alkoholio ir išgrynintojo vandens. pH lygis po dozavimo yra maždaug 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II tiekiamas trijose patogiose dozavimo sistemose: buteliuke, švirškistiklyje ir atskiromis dozėmis. Dėl tiekimo teiraukitės savo vietinio platintojo.

### **INDIKACIJOS**

Šviesia ar dvigubu būdu kietėjančių kompozitinių medžiagų jungimas prie:  
- gręžto / negręžto emalio,



- gręžto / negręžto dentino,
- nuskilusios keramikos / kompozito.

## **■ KONTRAINDIKACIJOS**

TOKUYAMA BOND FORCE II sudėtyje yra metakrilato monomerų, organinių tirpiklių ir rūgščių. NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams, panašioms monomerams, organiniams tirpikliams ir rūgštims.

## **■ ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- 1) NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II joku kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite TOKUYAMA BOND FORCE II tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ir odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei TOKUYAMA BOND FORCE II sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su TOKUYAMA BOND FORCE II visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei TOKUYAMA BOND FORCE II patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniui.
- 6) Venkite TOKUYAMA BOND FORCE II patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
  - Jei TOKUYAMA BOND FORCE II pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
  - Jei TOKUYAMA BOND FORCE II pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu. Paveiktos sritys dėl baltymų koaguliacijos gali pabalti, bet pabalimas turi dingti per 24 valandas. Jei pabalimas nepraeina per 24 valandas, iškart kreipkitės į gydytoją, dėl to reikia įspėti pacientą.
  - Jei TOKUYAMA BOND FORCE II patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
  - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.

- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad TOKUYAMA BOND FORCE II nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) NELAIKYKITE TOKUYAMA BOND FORCE II ar jo garų arti atviros ugnies, nes TOKUYAMA BOND FORCE II yra degus.
- 10) Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos ir nesuprastintumėte jungimosi stiprumo, NENAUDOKITE vienkartinį aplikatorių pakartotinai. Po kiekvieno naudojimo kruopščiai išvalykite dozavimo šulinėlį alkoholiu.
- 11) NENAUDOKITE TOKUYAMA BOND FORCE II tiesiogiai ertmėje arti pulpos. Rekomenduojama apsaugoti pulpą stiklo jonomero pamušalu ar kalcio hidroksidu.
- 12) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 13) Turėkite omenyje, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskilti.
- 14) NEMAIŠYKITE TOKUYAMA BOND FORCE II su kitų prekės ženklų gruntais ar riškiais.
- 15) Jei TOKUYAMA BOND FORCE II laikomas šaltai, prieš naudojant jį reikia sušildyti iki kambario temperatūros.
- 16) Jei naudojamas švirkštiklis,
  - NESPAUSKITE mygtuko, kai dangtelis uždengtas.
  - NESPAUSKITE mygtuko, kai lašintuvus nukreiptas aukštyn.
  - NELAIKYKITE švirkštiklio įstrižai ar horizontaliai, kai lašinate.
  - NENAUDOKITE švirkštiklio tiesiogiai burnos ertmėje.
  - NEARDYKITE švirkštiklio.

## **■ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDŽIAGŲ ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- 1) Kai kurios medžiagos ir vaistiniai preparatai (hemostatinės medžiagos) ilgą laiką slopina TOKUYAMA BOND FORCE II jungimąsi net kruopščiai nuplovus vandeniu. NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:
  - eugenolio,
  - diamino sidabro fluorida (cheminė formulė  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ),
  - fenolių, pavyzdžiui, parachlorofenolio, gvajakolio, fenolio,
  - aliuminio chlorido,
  - geležies sulfato,

- aliuminio sulfato,
- adrenalino.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II nelimpa prie danties struktūrų panaudojus medžiagas, kurių sudėtyje yra:

- vandenilio peroksido (oksidolio),
- natrio hipochlorito.

Rekomenduojame nenaudoti šių medžiagų cementavimo dieną, tačiau šias medžiagas galima naudoti šaknų kanalams gydyti, nes jų sukeliamas slopinimas dažniausiai dingsta per penkias dienas.

## ■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite TOKUYAMA BOND FORCE II 0–25°C (32–77°F) temperatūroje. Laikant netinkamomis sąlygomis TOKUYAMA BOND FORCE II irs greičiau.
- 2) Jei nenaudosite ilgą laiką, laikykite vėsioje tamsioje vietoje.
- 3) Saugokite nuo šilumos, tiesioginės saulės šviesos, kibirkščių ir atviros ugnies.
- 4) NENAUDOKITE pasibaigus ant buteliuko / pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

## ■ UTILIZAVIMAS

Nepanaudotą TOKUYAMA BOND FORCE II reikia sugerti inertiška sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles.

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

## ■ KLINIKINĖS PROCEDŪROS

### 1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir pasta be fluorido, tada gausiai plaukite vandeniu.

### 2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

### 3. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Nusklembkite priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštus, taip pat suformuokite galinių dantų ertmių (I, II klasių) stačius kraštus. Tai padeda paslėpti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymasis.

- Jei reikia klijuoti prie negręžto emalio, ėsdinimo medžiaga tepkite ir negręžtą emalį.

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgštį, kad nuvalytumėte,

kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru arba apdorokite silano adhezijos agentu pagal jo gamintojo instrukcijas.

#### **4. Džiovinimas**

Išdžiovinkite ertmę sugerdami vandenį arba nupūsdami oro srove.

- NEPERDŽIOVINKITE gyvo danties. Perdžiovinus dantis po gydymo gali būti jautrus.
- Toliau išvardytas medžiagos, slopinančias kietėjimą, reikia pašalinti nuo danties paviršiaus kruopščiai valant danties paviršių alkoholiu, citrinų rūgštimi arba prieš tepant 2–3 sekundes užtepant fosforo rūgšties.

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

#### **5. Pulpos apsauga**

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonomero pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins TOKUYAMA BOND FORCE II kietėjimą.

#### **6. Dozavimas**

##### **6-1. Atskira dozė**

Atskirkite atskiros dozės talpą ir įmerkite vienkartinį aplikatorių.

- Atidarydami dangtelį patikrinkite, kur talpos viršus, kur apačia.
- Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, nenaudokite medžiagos pakartotinai kitiems pacientams.

##### **6-2. Buteliukas**

Atidarykite buteliuką nuimdami dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus rišiklio į dozavimo šulinėlį. Įlašinę iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.

- Lašindami būtinai laikykite TOKUYAMA BOND FORCE II buteliuką vertikaliai. Lašindami nelaikykite buteliuko įstrižai ar horizontaliai, nes rišiklis gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.
- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite rišiklio perteklių.

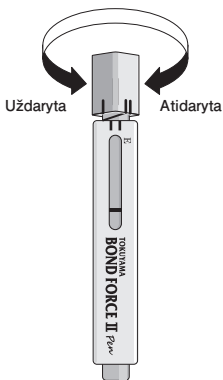
##### **6-3. Švirkštiklis**

Atidarykite švirkštiklį nuimdami aukštyn nukreiptą dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus rišiklio į dozavimo šulinėlį, laikydami švirkštiklį vertikaliai ir nuolat spaudydami mygtuką, kol rišiklis pradės tekėti (3 ar 2 paspaudimai, \* tai priklauso nuo to, kaip spaudžiamas mygtukas ir kaip laikomas švirkštiklis). Įlašinę iškart sandariai uždarykite švirkštiklio dangtelį.

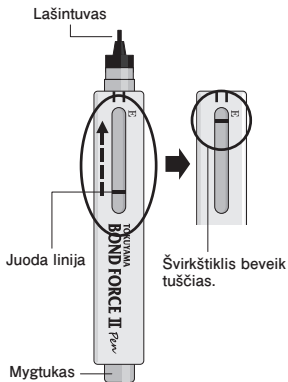
- Lašindami būtinai laikykite švirkštiklį vertikaliai. Lašindami nelaikykite švirkštiklio įstrižai ar horizontaliai, nes rišiklis gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.

- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite rišiklio perteklių.

■ Švirkštiklio atidarymas  
ir uždarymas



■ Indikatorius



### Indikatorius

Indikatorius leidžia naudotojams matyti likusį rišiklio kiekį. Mažėjant medžiagos kiekiui, juoda linija artėja prie E. Kai linija priartėja prie E, tai rodo, kad švirkštiklis beveik tuščias. Tai ne tikslus rodmuo, o tik apytikslis likusios medžiagos kiekis.

### 7. Tepimas

Naudodami vienkartinį aplikatorių tepkite TOKUYAMA BOND FORCE II ant reikiamo paviršiaus ir palaukite 10 ar daugiau sekundžių.

- Įsitikinkite, kad TOKUYAMA BOND FORCE II dengia visus paviršius, ant kurių bus dedamas dervinis kompozitas.
- Prieš tepdami apsaugokite įlašintą rišiklį ir įmerk tą aplikatorių nuo aplinkos šviesos.

Atskira dozė: laikykite aplikatorių atskiros dozės talpoje.

Buteliukas, švirškintiklis: naudokite šviesos apsauginę plokštelę.

- Baikite tepti per 5 minutes nuo dozavimo, nes TOKUYAMA BOND FORCE II sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Neleiskite TOKUYAMA BOND FORCE II pertekliui nutekėti po dantenomis. Jei TOKUYAMA BOND FORCE II nuteka po dantenomis, kruopščiai plaukite ir džiovinkite tą sritį.
- Jei adheziniai paviršiai yra keramika ar kompozitas, prieš tepdami TOKUYAMA BOND FORCE II, paruoškite paviršių pagal tinkamas procedūras.

#### **8. Džiovinimas oru**

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į TOKUYAMA BOND FORCE II paviršių, kol TOKUYAMA BOND FORCE II nebetekės (dažniausiai 5 sekundes). Naudokite vakuuminį siurbį, kad rišiklis nesitaškytų.

- Jei rišiklis netyčia ištykšta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.
- Jei ertmės dugne ar kampe susikaupia rišiklio perteklius ir jo negalima paskirstyti oro srove, prieš švelniai pūsdami perteklių sugerkite nauju vienkartiniumi aplikatoriumi.
- Jei užteptas rišiklis užteršiamas seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, ertmę kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite rišiklį.
- Neskalauskite užtepto rišiklio vandeniu, nebent netyčia užteršiama.

#### **9. Kietinimas šviesa**

Kietinkite paviršių 10 ar daugiau sekundžių laikydamis lempos galiuką 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Jei ertmė per didelė arba šviesolaidis per toli (pvz., MOD), suskirstykite sritį ir dalis ar kietinkite kiekvieną dalį šviesa atskirai.

- Prieš naudodami patikrinkite, ar kietinimo lempos intensyvumas pakankamas ( $>300\text{mW/cm}^2$ ). Atkreipkite dėmesį, kad dėl įskilusio šviesolaidžio intensyvumas sumažėja.

#### **10. Šviesa kietinamas kompozitas**

Atkurkite šviesa kietinamą derviniu kompozitu pagal jo gamintojo instrukcijas.

Dervinį kompozitą būtina apdoroti ir nupoliruoti.

- Į ertmę dedant dvigubu būdu kietėjančią dervinį kompozitą, pirmą sluoksnį reikia kietinti šviesa pagal sluoksniavimo techniką.
- Nenaudokite savaime kietėjančių dervinių kompozitų, nes TOKUYAMA BOND FORCE II fosforo rūgšties monomerai gali slopinti savaimę kietėjančių kompozitų kietėjimą, todėl jie gali greitai iškristi.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**SVARBI PASTABA.** Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė. Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

## **MAGYAR**

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

### **TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK**

1. A TOKUYAMA BOND FORCE II egy komponensű, egy rétegű alkalmazás, önsavazó, fényrekötő, fogászati adhezív rendszer kiváló kezelési és adhezív tulajdonságokkal, valamint kivételes széli integritással a preparált/preparálatlan zománc és dentin irányában, amikor fényrekötő vagy duálkötésű kompozit anyagokkal kombinációban használják.
2. A TOKUYAMA BOND FORCE II polimerizálásához kámforkinon (CQ) hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülék (csúc: 470nm, spektrum: 400–500nm) használható.
3. A TOKUYAMA BOND FORCE II foszforsav monomert, biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetakrilátot (Bis-GMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot, 2-hidroxietil-metakrilátot (HEMA), kámforkinont, alkoholt és tisztított vizet tartalmaz. A pH-szint közvetlenül az adagolás után körülbelül 2.8.
4. A TOKUYAMA BOND FORCE II három kényelmes adagolórendszerben kapható: üvegcse, toll és egyadagos kapszulák formájában. A rendelkezésre állást illetően tájékozódjon a területileg illetékes kereskedőnél.

### **JAVALLATOK**

Fényrekötő vagy duálkötésű kompozit anyag bondozása az alábbiakhoz:

- preparált/preparálatlan zománc,
- preparált/preparálatlan dentin,
- töredezett kerámia/kompozit javítása.

## ■ ELLENJAVALLATOK

A TOKUYAMA BOND FORCE II metakrilát monomereket, szerves oldószereket és savakat tartalmaz. NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t olyan pácienseknél, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a metakrilát monomerekre, az azokkal kapcsolatos monomerekre, szerves oldószerekre és savakra.

## ■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. A TOKUYAMA BOND FORCE II-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében a TOKUYAMA BOND FORCE II kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex). Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le és dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje a TOKUYAMA BOND FORCE II szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrrel és a ruházattal történő érintkezését.
  - Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
  - Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel. Az érintett területek a fehérjék kicsapódása miatt kifehéredhetnek, ennek azonban 24 órán belül el kell tűnnie. Ha ez a kifehéredés nem tűnik el 24 órán belül, azonnal forduljon orvoshoz; és a páciensnek ennek megfelelő felvilágosítást kell biztosítani.
  - Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II érintkezésbe kerül a bőrrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott vatta- vagy gézdarabbal.
  - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.



- 7) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) NE tegye ki a TOKUYAMA BOND FORCE II-t vagy a gőzt nyílt lángnak, mert a TOKUYAMA BOND FORCE II gyúlékony.
- 10) A keresztfertőződés, valamint a kötési szilárdság gyengülésének elkerülése érdekében NE használja fel ismételt az eldobható applikátort. Az adagolócellát minden használat után tisztítsa meg alaposan alkohollal.
- 11) NE használja a TOKUYAMA BOND FORCE II-t közvetlenül a pulpa közvetlen közelében található kavitáson. Ajánlott a pulpa üvegeionomer-alábéleléssel vagy kalcium-hidroxiddal való védelme.
- 12) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
- 13) Legyen tisztában azzal, hogy ha a restauráció letöredezik a rossz illeszkedésű okklúzióról vagy bruxizmusról (fogcsikorgatás, csiszolás, szúrscapolás), a kijavított restauráció újra letöredezhet.
- 14) NE keverje össze a TOKUYAMA BOND FORCE II-t más márkájú alapozókkal és adhezívekkel.
- 15) Ha hűtve tárolják, a TOKUYAMA BOND FORCE II-t használat előtt szobahőmérsékletűre kell melegíteni.
- 16) Ha a toll adagolórendszer használja:
  - NE nyomja meg a gombot, ha a kupak le van zárva.
  - NE nyomja meg a gombot, ha a csőcsonk felfelé néz.
  - NE tartsa a tollat rézsútosan vagy vízszintesen adagolás közben.
  - NE használja a tollat közvetlenül a szájüregben.
  - NE szedje szét a tollat.

## **■ A GYÓGYSZEREKRE ÉS AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- 1) Bizonyos anyagok és gyógyszerek (vérzéscsillapító anyag) hosszabb ideig gátolják a TOKUYAMA BOND FORCE II adhézióját még vízzel történő gondos, aprólékos tisztítás után is. NE HASZNÁLJON az alábbiakat tartalmazó termékeket:
  - eugenol,

- diamin-ezüst-fluorid [molekulaképlet:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
- fenolok, például paraklór-fenol, guajakol, fenol,
- alumínium-klorid,
- vas-szulfát,
- alumínium-szulfát,
- epinefrin.

2) A TOKUYAMA BOND FORCE II nem tapad a fogszerkezethez közvetlenül az alábbiakat tartalmazó anyagok alkalmazása után:

- hidrogén-peroxid (oxidol),
- nátrium-hipoklorit.

A cementezés napján javasolt ezeknek az anyagoknak a kerülése, ugyanakkor használhatók gyökércsatorna-kezeléshez, mivel az ezen anyagok által okozott gátlás általában öt napon belül megszűnik.

## ■ TÁROLÁS

- 1) A TOKUYAMA BOND FORCE II-t hűtve kell tárolni, 0 és 25°C (32 és 77°F) közötti hőmérsékleten. A nem megfelelő körülmények közötti tárolás felgyorsítja a TOKUYAMA BOND FORCE II lebomlását.
- 2) Ha hosszabb ideig nem használja, tartsa hűvös, sötét helyen.
- 3) Hőtől, közvetlen napfénytől, szikráktól és nyílt lángtól védve tárolandó.
- 4) NE használja a palackon/csomagon feltüntetett lejárati dátum után.

## ■ HULLADÉKKEZELÉS

A felhasználatlan TOKUYAMA BOND FORCE II-t semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy pamuttal itassa fel, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

## ■ KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### 1. Tisztítás

Alaposan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes pasztával, majd öblítse le vízzel.

### 2. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

### 3. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Preparálja ferdére az elülső fogak előkészített

területén (III., IV., V. osztály) a zománc széleit, valamint gömbölyítse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat. A ferde vállas és a legömbölyített vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, így mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Amennyiben van tapadó felület, beleértve a preparálatlan zománcot, vigyen fel a preparálatlan zománcra savazó anyagot.
- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fűrőval vagy gyémánt hegygel; végezzen foszforsavas tisztítást, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizáló reagenssel a gyártója utasításainak megfelelően.

#### **4. Szárítás**

Szárítsa meg a kavitást felitatással vagy levegőfecskendő segítségével.

- NE szárítsa ki az élő fogat. A kiszáradás posztoperatív érzékenységhez vezethet.
- Az alább felsorolt anyagok akadályozzák a kikeményedést, és ezeket el kell távolítani a fog felületéről annak alkohollal, citromsavval, történő alapos megtisztításával, vagy foszforsavnak a felvitel előtt történő, 2–3 másodpercig tartó alkalmazásával:
  - 1) a kézidarabból származó olajköd,
  - 2) nyál, vér és váladékok.

#### **5. Pulpavédelem**

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, üvegiomer-alábélelést vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a TOKUYAMA BOND FORCE II kikeményedését.

#### **6. Adagolás**

##### **6-1. Egyadagos kapszula**

Csavarja le az egyadagos kapszula kupakját, és merítse bele az eldobható applikátort.

- A kupak felnyitásakor mindenképp ellenőrizze a kapszula alját és tetejét.
- A keresztfertőzések elkerülése érdekében ne használja fel ismételtlen az anyagot más pácienseken.

##### **6-2. Üvegcese**

Nyissa ki az üvegesét a kupak eltávolításával, és tegyen egy vagy két csepp adhezívet az adagolócellába. Az üvegcese kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja vissza.

Figyeljen arra, hogy a TOKUYAMA BOND FORCE II üvegcséjét adagolás közben függőlegesen tartsa. Figyeljen arra, hogy az üvegesét ne tartsa rézsútosan vagy vízszintesen

adagolás közben, mert ez azt eredményezheti, hogy az adhezív visszafolyik a csőcsonkba, és szennyeződik.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges adhezívet a csőcsonk csúcsáról.

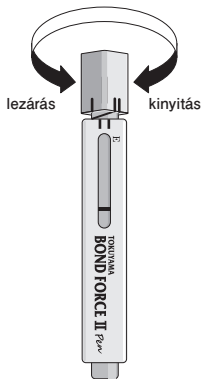
### 6-3. Toll

Nyissa ki a tollat a kupak eltávolításával, miközben a toll felfelé néz, és adagoljon ki egy vagy két csepp adhezívet az adagolócellába úgy, hogy a tollat függőlegesen tartva ismételtlen megnyomja a gombot, amíg az adhezív el nem kezd folyni (3 vagy 2 nyomás – \* Ez attól függ, hogy hogyan nyomja le a gombot, és milyen helyzetben tartja a tollat.). A toll kupakját adagolás után azonnal szorosán zárja vissza.

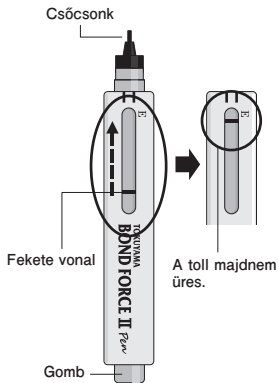
- Ügyeljen arra, hogy a tollat adagolás közben függőlegesen tartsa. Figyeljen arra, hogy a tollat ne tartsa rézsútosan vagy vízszintesen adagolás közben, mert ez azt eredményezheti, hogy az adhezív visszafolyik a csőcsonkba, és szennyeződik.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges adhezívet a csőcsonk csúcsáról.

■ A toll kinyitása és lezárása



■ Kijelző



Kijelző:

A kijelző lehetővé teszi a használók számára az adhezív fennmaradó mennyiségének nyomon követését. Az anyag mennyiségének csökkenésével a fekete vonal közelebb kerül az „E”-hez. Amikor a vonal megközelíti az „E”-t, az azt jelzi, hogy a toll majdnem üres. Ez nem jelent pontos leolvasást, csupán a maradék anyagra vonatkozó jelzésnek tekinthető.

**7. Alkalmazás**

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel a TOKUYAMA BOND FORCE II-t a bondozandó felületre, és várjon legalább 10 másodperct.

- Győződjön meg arról, hogy a TOKUYAMA BOND FORCE II a teljes felületet lefedi, amelyen a kompozíciós műanyagot alkalmazni fogják.
- A kiadagolt adhezívet és a behelyezett applikátort az alkalmazás előtt fényvédő lemezzel védje a környező fénytől.

Egyadagos kapszula: tartsa az applikátort az egyadagos kapszulában.

Üvegcese, toll: használjon fényvédő lemezt.

- Az alkalmazást az adagolás után 5 percen belül fejezze be, mert a TOKUYAMA BOND FORCE II illékony alkoholt tartalmaz.
- Ügyeljen arra, hogy a felesleges TOKUYAMA BOND FORCE II-t ne hagyja az íny alá folyni. Ha a TOKUYAMA BOND FORCE II az íny alá folyrna, alaposan öblítse le és szárítsa meg a területet.
- Ha a tapadó felület kerámiát, porcelánt vagy kompozitot tartalmaz, a TOKUYAMA BOND FORCE II alkalmazása előtt készítse elő a felületet a megfelelő eljárások szerint.

## **8. Szárítás légbefúvással**

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon folyamatos, enyhe légáramot a TOKUYAMA BOND FORCE II felületén, amíg a folyékony TOKUYAMA BOND FORCE II ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül (általában 5 másodpercig). Az adhezív összefröcskölésének megakadályozására használjon vákuumszívót.

- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.
- Ha az adhezív összegyűlik a kavitás alján vagy a kavitás felületének sarkában, és túl vastag a vékonyan történő szellőztetéshez, az enyhe légáram alkalmazása előtt itassa fel a felesleget egy új eldobható applikátor segítségével.
- Ha a felvitt adhezív nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a kavitást vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel ismét új adhezívet.
- A felvitt adhezívet csak véletlen szennyeződés esetén öblítse le vízzel.

## **9. Fénypolimerizálás**

Végezzen fénypolimerizálást a felületen legalább 10 másodpercig, miközben a polimerizáló lámpa csúcsát a felülettől kevesebb mint 2 mm távolságra tartja. Ha a kavitás túl nagy, vagy a fényforrás csúcsa túl távol van (pl. MOD), ossza fel a területet szegmensekre, és az egyes szegmenseket külön-külön fénypolimerizálja.

- Alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy a fénypolimerizáló készülék megfelelő erősségű (>300mW/cm<sup>2</sup>). Ne feledje, hogy a törött fényvezető használata csökkenti az intenzitást.

## **10. Fényrekötő kompozit**

A helyreállítást fényrekötő kompozíciós műanyaggal végezze, gyártója utasításainak megfelelően.

A kompozíciós műanyagnak finírozva és polírozva kell lennie.

- Ha duálkötésű kompozíciós műanyagokat helyeznek egy kavitásba, az első réteg

fénypolimerizálását rétegtechnika alkalmazásával kell végezni.

- Ennek során ne használjon önkötő kompozíciós műanyagokat, mert a TOKUYAMA BOND FORCE II-ben található foszforsav monomer zavarhatja az önkötő gyanták kikeményedését, ami korai leválásukat okozhatja.

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

**FONTOS MEGJEGYZÉS:** A gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra. A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosíthatók. A termékspecifikációk megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

## **NEDERLANDS**

Lees vóór het gebruik alle informatie, waarschuwingen en opmerkingen.

### **PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE**

1. TOKUYAMA BOND FORCE II is een één-component, éénlaags, zelftsend, lichtuithardend tandheelkundig hechtmiddel met uitstekende gebruiks- en hechtingseigenschappen en randaansluiting voor geprepareerd en ongeprepareerd glazuur en dentine indien gebruikt in combinatie met licht- of dual-cured composietmaterialen.
2. Een lichtuithardingslamp met kamferchinon (CQ) golflengte (piek: 470nm, spectrum: 400 tot 500nm) kan worden gebruikt voor het uitharden van TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II bevat fosforzuurmonomeer, Bisfenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), Triethyleenglycoldimethacrylaat, 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), kamferchinon, alcohol en gezuiverd water. Direct na bereiding is de pH waarde 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen: Bottle, Pen-Type en Unit Dose. Raadpleeg uw lokale distributeur.

### **INDICATIES**

Hechting van lichtuithardend of dual-cured composietmateriaal aan:

- geprepareerd en ongeprepareerd glazuur,
- geprepareerd en ongeprepareerd dentine,
- reparatie van gebroken porselein/composiet.

## ■ CONTRAINDICATIES

TOKUYAMA BOND FORCE II bevat methacrylmonomeren, organische oplosmiddelen en zuren. GEBRUIK TOKUYAMA BOND FORCE II NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacrylmonomeren, verwante monomeren, organische oplosmiddelen en zuren.

## ■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) GEBRUIK TOKUYAMA BOND FORCE II NIET voor andere doeleinden dan in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Gebruik TOKUYAMA BOND FORCE II uitsluitend zoals hierin vermeld.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II is uitsluitend ontwikkeld voor de verkoop aan en het gebruik door bevoegde tandheelkundige beroepsbeoefenaren. Het is niet gemaakt of te koop voor niet-tandheelkundigen.
- 3) GEBRUIK TOKUYAMA BOND FORCE II NIET als de verzegeling is verbroken of anderszins is gemanipuleerd.
- 4) Als TOKUYAMA BOND FORCE II een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, moet u het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met TOKUYAMA BOND FORCE II werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties ontwikkelt op methacrylmonomeren. Opmerking: Bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als TOKUYAMA BOND FORCE II in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek deze dan uit en gooi ze meteen weg. Was de handen zo spoedig mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact met TOKUYAMA BOND FORCE II met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
  - Als TOKUYAMA BOND FORCE II in contact komt met de ogen, dient u deze grondig met water uit te spoelen en onmiddellijk contact op te nemen met een oogarts.
  - Als TOKUYAMA BOND FORCE II in contact komt met het mondslijmvlies, veegt u het betreffende gebied onmiddellijk schoon en spoelt u na het restaureren grondig met water. De aangedane gebieden kunnen wit worden door eiwitcoagulatie, maar een dergelijke bleekheid verdwijnt binnen 24 uur. Als de bleekheid niet binnen 24 uur verdwijnt, dient u onmiddellijk



- contact op te nemen met een arts. U dient dit de patiënt te adviseren.
- Als TOKUYAMA BOND FORCE II in aanraking komt met de huid of kleding, dient u het gebied onmiddellijk te bevochtigen met een in alcohol gedrenkt gaas.
  - Verzoek de patiënt zijn mond direct na de behandeling te spoelen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
  - 8) Om onbedoeld inslikken van TOKUYAMA BOND FORCE II te vermijden, dient u het product buiten het bereik van patiënten en kinderen bewaren.
  - 9) STEL TOKUYAMA BOND FORCE II of de damp ervan NIET BLOOT aan open vuur vanwege de brandbaarheid van TOKUYAMA BOND FORCE II.
  - 10) Om kruisinfectie of een verminderde hechtsterkte te voorkomen, mag de disposable applicator niet opnieuw gebruikt worden. Reinig het dispenserbakje goed met alcohol na ieder gebruik.
  - 11) Gebruik TOKUYAMA BOND FORCE II NIET rechtstreeks in de caviteit als deze zich dichtbij de pulpa bevindt. Aanbevolen wordt de pulpa te beschermen met een glasionmeer liner of calciumhydroxide.
  - 12) Wanneer u een lichtuithardingslamp gebruikt, dient u te allen tijde een beschermingsbril te dragen of een beschermerschild te gebruiken.
  - 13) Let op: wanneer een restauratie is afgebroken als gevolg van malocclusie of bruxisme (tandenknarsen, over elkaar heen schuiven of op elkaar klemmen), kan de herstelde restauratie opnieuw afbreken.
  - 14) Meng TOKUYAMA BOND FORCE II NIET met andere merken primers of hechtmiddelen.
  - 15) TOKUYAMA BOND FORCE II moet op kamertemperatuur worden gebracht voor gebruik indien het gekoeld wordt bewaard.
  - 16) Bij gebruik van de pen,
    - Druk NIET op de knop als de dop is gesloten.
    - Druk NIET op de knop als het mondstuk omhoog steekt.
    - HOUD de Pen NIET diagonaal of horizontaal tijdens het doseren.
    - Gebruik de Pen NIET direct in de mondholte.
    - Haal de Pen NIET uit elkaar.

## **■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR MEDICAMENTEN EN MATERIALEN**

- 1) Sommige materialen en medicamenten (hemostatisch materiaal) remmen de adhesie van TOKUYAMA BOND FORCE II gedurende langere tijd, zelfs na grondig reinigen met water.

GEBRUIK GEEN producten die de volgende stoffen bevatten:

- eugenol,
- diammine zilver fluoride [moleculair formule:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
- fenolen zoals parachloorfenol, guajacol, fenol,
- aluminiumchloride,
- ijzersulfaat,
- aluminiumsulfaat,
- epinefrine.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II hecht niet onmiddellijk aan de tandstructuur na gebruik van materialen die onderstaande stoffen bevatten:

- waterstofperoxide,
- natriumhypochloriet,

Wij raden u aan dit soort materialen niet op de dag van cementeren te gebruiken. Deze materialen kunnen echter worden gebruikt voor wortekanaalbehandelingen aangezien de door deze materialen veroorzaakte inhibitie doorgaans binnen een tijdsbestek van vijf dagen verdwijnt.

## ■ BEWAREN

- 1) Bewaar TOKUYAMA BOND FORCE II op kamertemperatuur tussen de 0 en 25°C (32 tot 77°F). Een verkeerde opslag versnelt de degradatie van TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Als het product langere tijd niet wordt gebruikt, donker en koel bewaren.
- 3) Weg houden van warmte, direct zonlicht, vonken en open vuur.
- 4) NIET GEBRUIKEN na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de flacon/verpakking.

## ■ VERWIJDEREN

Ongebruikt TOKUYAMA BOND FORCE II dient geabsorbeerd te worden in een inert absorberend materiaal zoals gaas of wattenrol en afgevoerd te worden volgens de plaatselijke voorschriften.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

## ■ KLINISCHE PROCEDURES

### 1. Reinigen

Reinig het tandoppervlak zorgvuldig met een rubber cup en fluoridevrije tandpasta. Vervolgens spoelen met water.

## **2. Isolatie**

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

## **3. Prepareren caviteit**

Prepareer de caviteit en spoel met water. Maak bevelds voor de glazuurranden van preparaties in het front (klasse III, IV, V), alsmede chamfers voor de randen van posterior preparaten (klasse I, II). Deze camoufleren de overgangen tussen caviteitrand en restauratie wat zowel gunstig is voor het esthetische aspect als voor de retentie.

- In het geval van een hechtoppervlak op ongeprepareerd glazuur ets u het ongeprepareerde glazuur.
- In het geval van porselein/composiet reparaties ruwt u het oppervlak op met een boor of diamantpunt om het gebied te prepareren voor bonding; breng ets aan om te reinigen; spoel grondig met water; grondig luchtdrogen en behandelen met een silaniseermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

## **4. Drogen**

Droog de caviteit door middel van deppen of een luchtpuit.

- Laat de vitale tand NIET uitdrogen. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.
- Onderstaande stoffen, die het uitharden remmen, dienen van het tandoppervlak verwijderd te worden door een grondige reiniging van het tandoppervlak met alcohol, citroenzuur, of het aanbrengen van fosforzuur gedurende 2 of 3 seconden voor applicatie:

- 1) Olienevel uit handstuk,
- 2) Speeksel, bloed en exsudaat.

## **5. Pulpa bescherming**

Glasionomeer liner of calciumhydroxide dienen te worden aangebracht als de caviteit zich dichtbij de pulpa bevindt. **GEBRUIK GEEN MATERIAAL OP BASIS VAN EUGENOL** om de pulpa te beschermen, deze materialen remmen de uitharding van **TOKUYAMA BOND FORCE II**.

## **6. Doseren**

### **6-1. "Unit Dose"**

Draai de Unit Dose container open en doop de disposable applicator hierin.

- Let op de boven- en onderkant van de container wanneer u de dop opent.
- Om kruisinfectie te voorkomen mag u het materiaal niet opnieuw gebruiken bij andere patiënten.

### **6-2. "Bottle"**

Open de flacondop en laat een of twee druppels van het adhesief in het dispenserbakje

druppelen. Sluit hierna de dop direct stevig.

- Houd de flacon TOKUYAMA BOND FORCE II verticaal tijdens het doseren. Houd de flacon niet diagonaal of horizontaal tijdens het doseren; dit kan ertoe leiden dat het adhesief terugloopt in het mondstuk en besmet raakt.

- Veeg vóór het sluiten het overtollige adhesief van de tip van het mondstuk.

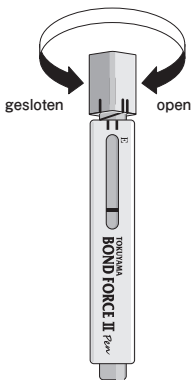
#### 6-3. Pen

Open de pen met de dop naar boven gericht en breng een of twee druppels aan in het dispenserbakje door de pen verticaal te houden en herhaaldelijk op de knop te drukken tot het adhesief begint te vloeien (3 of 2 keer drukken, \* Afhankelijk van hoe de knop wordt ingedrukt en de stand waarin de pen wordt gehouden). Sluit hierna de dop van de pen direct stevig.

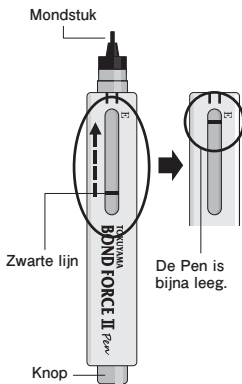
- Zorg er voor dat u de Pen verticaal houdt tijdens het doseren. Houd de Pen niet diagonaal of horizontaal tijdens het doseren; dit kan ertoe leiden dat het adhesief terugloopt in het mondstuk en besmet raakt.

- Veeg vóór het sluiten het overtollige adhesief van de tip van het mondstuk.

## ■ De Pen openen en sluiten



## ■ Indicator



### Indicator:

Aan de hand van de indicator kan de gebruiker de resterende hoeveelheid adhesief controleren. De zwarte lijn beweegt naar de E toe als de hoeveelheid materiaal vermindert. Als de lijn de E nadert betekent het dat de Pen bijna leeg is. Dit is geen nauwkeurige aflezing maar alleen een indicatie van het resterende materiaal.

## 7. Applicatie

Breng TOKUYAMA BOND FORCE II aan op het te hechten oppervlak met de disposable applicator en laat minstens 10 seconden inwerken.

- Zorg ervoor dat TOKUYAMA BOND FORCE II alle oppervlakken bedekt waar composiet zal worden aangebracht.
- Bescherm vóór de applicatie het gereedliggende adhesief en de ingestoken applicator tegen omgevingslicht.

“Unit Dose”: bewaar de applicator in de bijbehorende verpakking.

“Bottle”, “Pen”: Gebruik een lichtschermplaat.

- Voltooi de applicatie binnen 5 minuten na klaarleggen omdat TOKUYAMA BOND FORCE II een vluchtig alcohol bevat.

Zorg dat er geen overtollig TOKUYAMA BOND FORCE II subgingivaal vloeit. Als TOKUYAMA BOND FORCE II subgingivaal vloeit, het betreffende gebied grondig spoelen en drogen.

- Als het hechtoppervlak keramiek, porselein of composiet bevat, het oppervlak volgens de desbetreffende procedures voorbereiden vóór het aanbrengen van TOKUYAMA BOND FORCE II.

## **8. Droogblazen**

Gebruik een olievrije lucht/waterspuit en blaas voorzichtig over het oppervlak tot het vloeibare TOKUYAMA BOND FORCE II adhesief niet meer wegloopt (meestal na 5 seconden). Gebruik een afzuiger om spetteren van het adhesief te voorkomen.

- Als het adhesief mocht spetteren, kunnen de zachte weefsels wit worden of kan er een allergische reactie optreden.
- Indien het adhesief zich op de caviteitbodem of de opstaande wand verzamelt en te dik is om dun uit te blazen, dept u de overtollige hoeveelheid weg met een nieuwe disposable applicator voor u de zachte luchtstroom toepast.
- Indien speeksel, bloed of andere vloeistoffen het aangebrachte adhesief vervuilen, dient u de caviteit grondig met water te spoelen, te drogen en opnieuw adhesief aan te brengen.
- Spoel het aangebrachte adhesief niet af met water tenzij er sprake is van onbedoelde vervuiling.

## **9. Lichtuitharding**

Hardt het oppervlak met licht uit gedurende 10 seconden of meer, waarbij de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van het oppervlak wordt gehouden. Indien de caviteit te groot is of te ver weg ligt (bijv. MOD), verdeel het gebied dan in segmenten en licht ieder segment afzonderlijk uit.

- Controleer of de lichtuithardingsunit voldoende intensief is ( $>300\text{mW/cm}^2$ ) voordat u begint. Denk er aan dat het gebruik van een beschadigde lichtgeleider de intensiteit verlaagt.

## **10. Lichtuithardend composiet**

Restaureer met lichtuithardend composiet volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Het composiet dient te worden afgewerkt en gepolijst.

- Wanneer dual-cure composiet in een caviteit wordt aangebracht, dient de eerste laag uitgehard

te worden volgens een layering-techniek (lichiuitharding).

- Gebruik geen chemisch uithardende composieten omdat het fosforzuurmonomeer in TOKUYAMA BOND FORCE II kan interfereren met de uitharding van de zelfuithardende harsen, waardoor er vroegtijdige onthechting kan optreden.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

De fabrikant van de TOKUYAMA BOND FORCE II is niet verantwoordelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik na te gaan of dit product geschikt is voor de gewenste applicatie. Productspecificaties van de TOKUYAMA BOND FORCE II kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties wijzigen, kunnen instructies en waarschuwingen tevens wijzigen.

## **NORSK** .....

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

### **PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON**

1. TOKUYAMA BOND FORCE II er et 1-komponents, 1-lags, selvetsende, lysherdende dentalt adhesivsystem med ypperlige bruksegenskaper og adhesive egenskaper, og med unik marginal integritet overfor skåret/uskåret emalje og dentin når det brukes i kombinasjon med lys- eller dualherdende komposittmaterialer.
2. En herdelampe med kamferkinon (CQ) bølglengdeområde (peak: 470nm, spekter: 400 til 500 nm) kan brukes til herding av TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II inneholder fosforsyremonomer, bisfenol A-di-(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), trietylglykol-dimetakrylat, 2-hydroksyetyl-metakrylat (HEMA), kamferkinon, alkohol og rensed vann. pH-verdien rett etter dispensering er ca. 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II er tilgjengelig i tre praktiske dispensingsystemer: flaske, penn og enhetsdose. Din lokale forhandler kan informere om hvilke systemer som er tilgjengelige.

### **INDIKASJONER**

Binding av lys- eller dualherdende komposittmateriale på:

- skåret/uskåret emalje
- skåret/uskåret dentin
- reparasjon av frakturert porselen/komposit

## ■ KONTRAINDIKASJONER

TOKUYAMA BOND FORCE II inneholder metakrylate monomerer, organiske løsemidler og syrer. IKKE bruk TOKUYAMA BOND FORCE II på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylate monomerer, relaterte monomerer, organiske løsemidler og syrer.

## ■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk TOKUYAMA BOND FORCE II til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke TOKUYAMA BOND FORCE II i samsvar med instruksjonene.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE TOKUYAMA BOND FORCE II hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkeshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer TOKUYAMA BOND FORCE II, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkeshansker. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med undersøkeshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
  - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
  - Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført. De berørte områdene kan blekes på grunn av koagulert protein, men blekingen skal i regelen forsvinne igjen innen 24 timer. Hvis slik bleking ikke forsvinner innen 24 timer, må



- du umiddelbart ta kontakt med lege, og pasienten skal gis tilsvarende råd.
- Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
  - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
  - 8) For å unngå utilsiktet svelging av TOKUYAMA BOND FORCE II, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
  - 9) IKKE eksponer TOKUYAMA BOND FORCE II eller damp fra produktet for åpen ild, for TOKUYAMA BOND FORCE II er brannfarlig.
  - 10) Engangsapplikatoren skal IKKE brukes om igjen, for å unngå kryssinfeksjon eller reduksjon av bindestyrken. Rengjør dispenserskålen grundig med alkohol etter hver bruk.
  - 11) IKKE bruk TOKUYAMA BOND FORCE II direkte på pulpanære kaviteter. Det anbefales å bruke pulpabeskyttelse med glassionomerføring eller kalsiumhydroksid.
  - 12) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.
  - 13) Vær oppmerksom på at når en fylling brekkes på grunn av feiljustert okklusjon eller skjæring av tenner (sammenbiting, gnissing eller banking), kan den reparerte fyllingen brenne på nytt.
  - 14) IKKE bland TOKUYAMA BOND FORCE II med primere eller adhesiver av andre merker.
  - 15) La TOKUYAMA BOND FORCE II få romtemperatur før det brukes etter oppbevaring i kjøleskap.
  - 16) Ved bruk av penn som dispensersystem
    - må du IKKE trykke på knappen når hetten er satt på.
    - IKKE trykk på knappen når dysen vender opp.
    - IKKE hold pennen diagonalt eller horisontalt under dispenseringen.
    - IKKE bruk pennen direkte i munnhulen.
    - Ta IKKE pennen fra hverandre.

## **■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR LEGEMIDLER OG MATERIALER**

- 1) Noen materialer og legemidler (hemostatisk materiale) hemmer adhesjonen til TOKUYAMA BOND FORCE II i lengre tid, selv etter omhyggelig rengjøring med vann. IKKE BRUK produkter som inneholder:
  - eugenol
  - sølvdiaminfluorid [molekylformel:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
  - fenoler, f.eks. paraklorfenol, guaiakol, fenol

- aluminiumklorid
- jernsulfat
- aluminiumsulfat
- epinefrin

- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II hefter ikke på tannstruktur rett etter applisering av materialer som inneholder:
- hydrogenperoksid (oksydol)
  - natriumhypokloritt

Vi anbefaler å unnlate å bruke disse materialene den dagen sementeringen finner sted, men materialene kan brukes til behandling av rotkanaler, ettersom hemmingen som disse materialene forårsaker vanligvis fordampner innen fem dager.

## ■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevar TOKUYAMA BOND FORCE II ved en temperatur fra 0 til 25°C (32 til 77°F). Oppbevaring under ukorrekte betingelser vil fremskynde nedbrytningen av TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Skal oppbevares på et kjølig, mørkt sted hvis produktet ikke er i bruk i et lengre tidsrom.
- 3) Skal holdes på avstand fra varme, direkte sollys, gnister og åpen ild.
- 4) IKKE bruk produktet etter angitt utløpsdato på flasken/forpakningen.

## ■ AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukt TOKUYAMA BOND FORCE II skal absorberes i inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter. Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

## ■ KLINISKE PROSEDYRER

### 1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

### 2. Tørlegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørleggingen.

### 3. Preparering av kaviteten

Preparerer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarginene til anteriore fyllinger (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene til posteriore fyllinger (klasse I, II). Skrå og skjeve kanter bidrar til å utjevne demarkasjoner mellom kavitetsmarginer og fyllingen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Hvis det finnes en tilstøtende overflate med uskåret emalje, må du påføre etsemiddel på den uskårede emaljen.
- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du ruge opp overflaten med et bor eller en diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Bruk fosforsyre til rengjøringen. Skyll grundig med vann og lufttørk grundig før behandling med et silanbasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.

#### **4. Tøking**

Tørk kaviteten med absorpsjon eller med en luftsprøyte.

- Du må IKKE tørke den vitale tannen. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.
- Substansene som er angitt nedenfor hemmer herdingen og skal fjernes fra tannen ved at tannoverflaten rengjøres grundig med alkohol, sitronsyre eller bruk av fosforsyre i 2 til 3 sekunder før applisering:
  - 1) Oljetåke fra håndstykket.
  - 2) Spytt, blod og sårveske.

#### **5. Pulpabeskyttelse**

Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis kaviteten er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av TOKUYAMA BOND FORCE II.

#### **6. Dispensering**

##### **6-1. Enhetsdose**

Vri åpen beholderen med enhetsdosen og dypp engangsapplikatoren i den.

- Når du åpner hetten, må du passe på å kontrollere toppen og bunnen av beholderen.
- Du må ikke bruke materialet på andre pasienter, slik at du unngår kryssinfeksjon.

##### **6-2. Flaske**

Åpne flasken ved å fjerne lokket og tilfør en eller to dråper adhesiv i dispenserskålen. Sett flaskelokket tett på igjen rett etter dispenseringen.

- Pass på å holde flasken med TOKUYAMA BOND FORCE II vertikalt når du dispenserer adhesivet. Du må ikke holde flasken diagonalt eller horisontalt når du dispenserer adhesivet, for da kan det renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.
- Tørk overflødig adhesiv bort fra spissen av dysen før du lukker flasken.

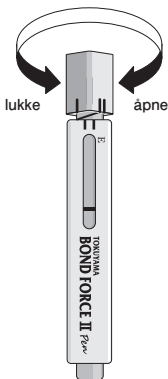
##### **6-3. Penn**

Åpne pennen ved å fjerne hetten mens hetten vender opp, og tilfør en eller to dråper adhesiv i dispenserskålen ved å holde pennen vertikalt og trykke gjentatte ganger på knappen, helt til

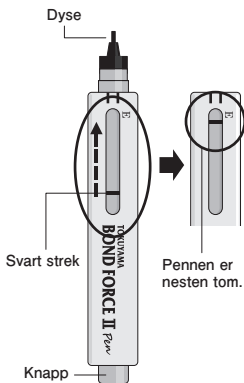
adhesivet begynner å strømme (3 eller 2 trykk. \* Dette avhenger av hvordan knappen trykkes og av hvilken stilling pennen holdes i.). Sett hetten tett på pennen igjen rett etter dispensereringen.

- Pass på å holde pennen vertikalt når du dispenserer adhesivet. Du må ikke holde pennen diagonalt eller horisontalt når du dispenserer adhesivet, for da kan det renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.
- Tørk overflødig adhesiv bort fra spissen av dysen før du lukker flasken.

#### ■ Hvordan du åpner og lukker pennen



#### ■ Indikator



#### Indikator:

Indikatoren gir brukeren anledning til å overvåke gjenværende mengde adhesiv. Den svarte streken beveger seg nærmere E etterhvert som materialmengden avtar. Når linjen nærmer seg "E", indikerer det at pennen nesten er tom. Dette er ikke en nøyaktig måling, bare en

indikasjon om gjenværende materiale.

## **7. Applisering**

Appliser TOKUYAMA BOND FORCE II på overflaten som bondingen skal utføres på ved hjelp av engangsapplikatoren og vent i minst 10 sekunder.

- Sørg for at TOKUYAMA BOND FORCE II dekker alle overflater hvor den resinbaserte kompositten skal appliseres.
- Beskytt det dispenserte adhesivet og den innsatte applikatoren mot omgivelseslys før appliseringen.

Enhetsdose: Hold applikatoren i beholderen med enhetsdosen.

Flaske, penn: Bruk en lystett plate.

- Fullfør appliseringen innen 5 minutter etter at adhesivet dispensereres, ettersom TOKUYAMA BOND FORCE II inneholder flyktig alkohol.
- Pass på at overflødig TOKUYAMA BOND FORCE II ikke strømmer til det subgingivale området. Hvis TOKUYAMA BOND FORCE II strømmer til det subgingivale området, må du skylle og tørke området grundig.
- Hvis den tilgrensende overflaten har keramikk, porselen eller kompositt, må du preparere overflaten iht. egnede prosedyrer for TOKUYAMA BOND FORCE II appliseres.

## **8. Lufttøking**

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann, tilfør kontinuerlig en mild luftstrøm på TOKUYAMA BOND FORCE II-overflaten til det flytende TOKUYAMA BOND FORCE II forblir i samme posisjon uten bevegelser (vanligvis i 5 sekunder). Bruk en vakuumsuger for å hindre at adhesivet spruter.

- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.
- Hvis adhesivet danner pytter på bunnen av kaviteten eller i hjørner av kavitetens overflate og er for tykk til å tørkes med luft, må du absorbere det overflødig materialet med en ny engangsapplikator før du bruker en mild luftstrøm.
- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer det appliserte adhesivet, må du skylle kaviteten grundig med vann, tørke og applisere nytt adhesiv en gang til.
- Du må ikke skylle applisert adhesiv med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.

## **9. Lysherding**

Lysherd overflaten i minst 10 sekunder. Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra overflaten. Hvis kaviteten er for stor eller lampespissen er for langt borte (f.eks. MOD), må du dele området inn i segmenter og lysherde hvert segment individuelt.

- Kontroller at herdelampen har tilstrekkelig intensitet ( $>300\text{mW/cm}^2$ ) før bruk. Vær oppmerksom på at en sprukket lysleder vil redusere intensiteten.

## 10. Lysherdende kompositt

Restaurer med lysherdende resinbasert kompositt i samsvar med produsentens bruksanvisning. Den resinbaserte kompositten må pusses og poleres.

- Når dualherdende resinbasert kompositt plasseres i en kavitet, må det første sjiktet lysherdes ved hjelp av lagdelingsteknikk.
- Ikke bruk selvherdende resinbasert kompositt her, ettersom forsyremonomer i TOKUYAMA BOND FORCE II kan hindre herdingen av det selvherdende kunststoffet, og det vil føre til at det løser før tiden.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

**VIKTIG MERKNAD:** Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes. Spesifikasjonene kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

## **POLSKI** .....

**Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z poniższą treścią, środkami ostrożności i uwagami.**

## **OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE**

1. TOKUYAMA BOND FORCE II to jednoskładnikowy, aplikowany jednowarstwowo, samowytrawiający, polimeryzowany światłem, stomatologiczny system adhezyjny o doskonałych właściwościach roboczych i adhezyjnych oraz wyjątkowej szczelności brzeżnej w stosunku do preparowanego/niepreparowanego szkliwa i zębiny w połączeniu z materiałami kompozytowymi światłoutwardzalnymi i o podwójnym mechanizmie wiązania.
2. Do utwardzania TOKUYAMA BOND FORCE II można stosować sprzęt światłoutwardzalny, wykorzystujący fotoinicjator zwany kamforchinonem (CQ) i emitujący fale w zakresie: pik - 470nm, spektrum od 400 do 500nm.

3. TOKUYAMA BOND FORCE II zawiera monomer kwasu fosforowego, Bisfenol A di(2-hydroksy propoksy) dimetakrylan (Bis-GMA), Trietylenoglikol dimetakrylan, 2-Hydroksyetyl metakrylanu, Kamforochinon, alkohol i wodę destylowaną. pH roztworu zaraz po przygotowaniu wynosi około 2.8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II jest dostępny w trzech wygodnych typach opakowań: buteleczce(Bottle), piórze(Pen-Type) i opakowaniach z jedną dawką(Unit Dose). Proszę sprawdzić ich dostępność u lokalnego dystrybutora.

## ■ WSKAZANIA

Łączenie światło- lub podwójnie utwardzalnego materiału kompozytowego z:

- opracowanym/nieopracowanym szkliwem,
- opracowaną/nieopracowaną zębina,
- naprawa pękniętej porcelany/ kompozytów.

## ■ PRZECIWSKAZANIA

TOKUYAMA BOND FORCE II zawiera monomery metakrylu, rozpuszczalnik organiczny i kwasy. Zestaw TOKUYAMA BOND FORCE II NIE MOŻE BYĆ STOSOWANY u pacjentów uczulonych lub z nadwrażliwością na monomery metakrylu, inne monomery z tej samej grupy, rozpuszczalniki organiczne i kwasy.

## ■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE NALEŻY stosować TOKUYAMA BOND FORCE II w celach innych niż wymienione w niniejszej instrukcji. TOKUYAMA BOND FORCE II należy stosować ściśle według przedstawionych tutaj wskazań.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II jest przeznaczony do sprzedaży i użytku wyłącznie przez dyplomowanych specjalistów stomatologii. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do użytku przez specjalistów innych dziedzin niż stomatologia.
- 3) NIE NALEŻY STOSOWAĆ TOKUYAMA BOND FORCE II w przypadku, gdy zabezpieczenie opakowania uległo uszkodzeniu lub naruszeniu.
- 4) W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub nadwrażliwości na TOKUYAMA BOND FORCE II należy natychmiast zaprzestać jego aplikacji.
- 5) W celu uniknięcia reakcji alergicznych związanych z monomerami metakrylu, podczas pracy z zestawem TOKUYAMA BOND FORCE II, należy używać rękawic laboratoryjnych (foliowych, winylowych lub gumowych). WAŻNE: Pewne substancje/materiały mogą przeniknąć przez rękawice. W przypadku kontaktu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II

- z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie niezwłocznie, starannie przemyć ręce wodą.
- 6) Należy unikać kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II z oczami, błoną śluzową, skórą i odzieżą.
    - W razie przypadkowego kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II z oczami, należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
    - W razie kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II z błoną śluzową należy niezwłocznie przetrzeć tę okolicę, po czym po zakończeniu odbudowy dokładnie wypłukać wodą. Miejsca, które weszły w kontakt z produktem mogą ulec odbarwieniu w wyniku koagulacji białka. Powinno to jednak ustąpić po upływie 24 godzin. W przypadku, gdy powstałe odbarwienie skóry nie ustąpi po upływie 24 godzin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
    - W razie kontaktu TOKUYAMA BOND FORCE II ze skórą lub odzieżą, należy natychmiast nasycić miejsce wacikiem lub gazą nasączoną alkoholem.
    - Należy zalecić pacjentowi, aby po zabiegu natychmiast wypłukał usta.
  - 7) W żadnym wypadku produkt TOKUYAMA FORCE II FORCE nie powinien być wdychany ani spożyty. Połknięcie produktu lub jego wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
  - 8) W celu ochrony przed nieumyślnym spożyciem produktu TOKUYAMA BOND FORCE II, należy przechowywać go poza zasięgiem pacjentów i dzieci.
  - 9) Chronić TOKUYAMA BOND FORCE II i jego opary przed ogniem, gdyż jest to produkt łatwopalny.
  - 10) NIE WOLNO używać ponownie jednorazowego aplikatora, aby nie doszło do infekcji krzyżowej lub zmniejszenia siły wiązania. Po każdym użyciu dokładnie oczyścić podstawkę do aplikacji za pomocą alkoholu.
  - 11) NIE wolno aplikować TOKUYAMA BOND FORCE II bezpośrednio do ubytku w pobliżu miazgi. Zaleca się zabezpieczenie miazgi za pomocą podkładu z cementu szklano-jonomerowego lub wodorotlenku wapnia.
  - 12) Podczas używania światłoutwardzacza należy przez cały czas mieć założone okulary ochronne, przyłbice stomatologiczne, okulary lub gogle.
  - 13) Należy mieć świadomość, że jeśli wypełnienie złamało się na skutek wady zgryzu lub bruksizmu (zaciskania, zgrzytania lub stukania zębami), po naprawie może dojść do jego ponownego odprysnięcia.
  - 14) NIE WOLNO mieszać TOKUYAMA BOND FORCE II z primerami lub systemami adhezyjnymi innych marek.



- 15) Jeśli materiał TOKUYAMA BOND FORCE II jest przechowywany w lodówce, przed użyciem należy ogrzać go do temperatury pokojowej.
- 16) W przypadku stosowania materiału w postaci pióra:
- NIE naciskać na przycisk, jeśli zakrętka jest zakręcona.
  - NIE naciskać na przycisk, gdy wylot aplikatora skierowany jest do góry.
  - NIE należy trzymać aplikatora Pen skośnie lub w pozycji poziomej podczas rozprowadzania preparatu.
  - NIE stosować aplikatora Pen bezpośrednio w jamie ustnej
  - NIE rozmontowywać aplikatora Pen.

## **INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I SUBSTANCJAMI**

- 1) Niektóre substancje i leki (środki hemostatyczne) hamują przyczepność TOKUYAMA BOND FORCE II jeszcze przez długi okres czasu po starannym oczyszczenia wodą. NIE STOSOWAĆ PRODUKTÓW, które zawierają:
- eugenol,
  - fluor diamina srebra [wzór cząsteczkowy:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
  - fenole typu parachlorofenol, guajakol, fenol,
  - chlorek glinu,
  - siarczan żelazowy,
  - siarczan glinu,
  - epinefryna.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II nie przykleja się do tkanek zęba bezpośrednio po aplikacji materiałów zawierających:
- wodę utlenioną,
  - podchloryn sodu,

Nie zalecamy stosowania takich materiałów w dniu cementowania, choć można używać ich w ramach leczenia kanałowego, ponieważ efekt hamujący wywierany przez te materiały zwykle ustępuje w ciągu pięciu dni.

## **PRZECHOWYWANIE**

- 1) Materiał TOKUYAMA BOND FORCE II należy przechowywać w temperaturze od 0 do 25°C (32 do 77°F). Przechowywanie w niewłaściwych warunkach przyspiesza rozkład materiału TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Jeśli materiał nie jest stosowany przez dłuższy czas, należy go przechowywać w chłodnym,

ciemnym miejscu.

3) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego nasłonecznienia, iskier i ognia.

4) NIE STOSOWAĆ po terminie ważności umieszczonym na butelce/opakowaniu.

## **■ UTYLIZACJA**

W celu usunięcia niewykorzystanego TOKUYAMA BOND FORCE II należy nasączyć nim obojętny absorbent, np. gazę lub wacik i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

## **■ ZASADY POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO**

### **1. Ocyszczanie**

Dokładnie oczyścić powierzchnię zęba za pomocą szlifierki z gumowym pierścieniem i pasty niezawierającej fluoru, wypłukać wodą.

### **2. Odizolowanie**

W celu odizolowania zębów zaleca się użycie koferdamu.

### **3. Przygotowanie ubytku**

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. Pobrzeże szkliwa w ubytkach w odcinku przednim (klasa III, IV, V) należy zukośnić. W ubytkach w odcinku bocznym (klasa I, II) należy opracować stopień typu chamfer. Zukośnienie i stopień typu chamfer sprzyjają zatarciu linii demarkacyjnej pomiędzy pobrzeżem ubytku i wypełnieniem, co korzystnie wpływa zarówno na estetykę, jak i retencję.

- Jeśli powierzchnia, do której chcemy uzyskać adhezję, obejmuje nienaruszone szkliwo, należy poddać je działaniu wytrawiacza.

- W przypadku porcelanowej/kompozytowej odbudowy, w celu przygotowania powierzchni adhezyjnej, nadać powierzchni szorstkość, używając wiertła lub końcówki diamentowej. Do oczyszczenia użyć kwasu fosforowego, dokładnie przepłukać wodą, całkowicie wysuszyć i zastosować silanowy środek wiążący (ang.: silane coupling agent), tak jak opisano w instrukcji producenta.

### **4. Suszenie**

Osuszyć ubytek wacikiem lub strumieniem powietrza.

- NIE przesuszyć zęba z żywą miazgą – może to doprowadzić do pozabiegowej wrażliwości.

- Wymienione poniżej substancje hamują polimeryzację i powinny zostać usunięte z powierzchni zęba poprzez jego dokładne oczyszczenie za pomocą alkoholu, kwasu cytrynowego lub przez naniesienie kwasu fosforowego na 2-3 sekundy przed aplikacją:

- 1) smar z kątnicy,
- 2) ślina, krew i wydzieliny.

## 5. Ochrona miążgi zębowej

Jeśli ubytek jest w bliskim kontakcie z miazgą zębową, należy zastosować wyściółkę szkło-jonomerową lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miążgi NIE STOSOWAĆ PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż mogą one hamować utwardzanie produktu TOKUYAMA BOND FORCE II.

## 6. Sporządzenie

### 6-1. Unit Dose

Odkręcić pojemnik i zanurzyć aplikator dołączony do opakowania.

- Zdejmując pokrywkę, należy mieć pewność, że pojemnik znajduje się we właściwej pozycji.
- W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego, nie używać tego samego preparatu do leczenia innych pacjentów.

### 6-2. Bottle

Otworzyć buteleczkę, zdejmując korek, i nanieść jedną lub dwie krople systemu łączącego na podstawkę do aplikacji. Natychmiast po nakropieniu szczelnie zamknąć buteleczkę korkiem.

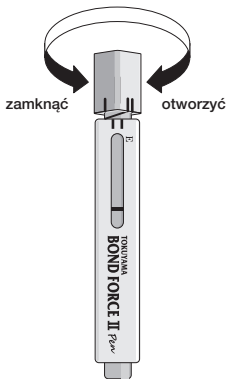
- Należy pamiętać, aby podczas nakrapiania materiału TOKUYAMA BOND FORCE II trzymać buteleczkę pionowo. Nie wolno nakrapiać materiału trzymając buteleczkę skośnie ani poziomo. Może to doprowadzić do spływania materiału z powrotem do dyszy i jego skażenia.
- Przed zamknięciem należy wytrzeć nadmiary materiału z dyszy.

### 6-3. Pen

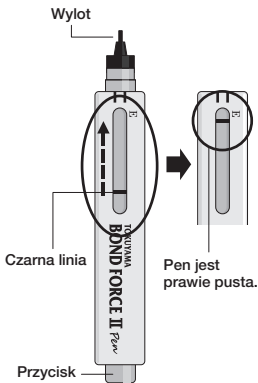
Otworzyć pióro, zdejmując zatyczkę w ustawieniu do góry. Nakropić jedną lub dwie krople systemu łączącego na podstawkę do aplikacji, trzymając pióro pionowo i kilkakrotnie wciskając przycisk do momentu, kiedy materiał zacznie wypływać (3 lub 2 naciśnięcia, \* W zależności od sposobu naciskania przycisku i pozycji, w jakiej trzyma się pióro). Bezpośrednio po nakropieniu szczelnie zamknąć zatyczkę pióra.

- Podczas rozprowadzania preparatu należy upewnić się, że aplikator Pen znajduje się w pozycji pionowej. Nie należy trzymać aplikatora Pen skośnie lub w pozycji poziomej w czasie rozprowadzania preparatu, gdyż mogłoby to spowodować powrót materiału łączącego do końcówki wylotowej oraz jego zakażenie.
- Wytrzeć nadmiar materiału z końcówki wylotu przed jej założeniem.

■ W jaki sposób otworzyć i zamknąć aplikator Pen



■ Wskaźnik



Wskaźnik:

Wskaźnik umożliwia użytkownikom sprawdzanie pozostającej w aplikatorze ilości materiału łączącego. Czarna linia zbliża się do punktu “E” w miarę ubywania materiału. Gdy linia znajdzie się w pobliżu “E” oznacza to, że aplikator Pen jest prawie pusty. Nie jest to dokładny odczyt, tylko informacja o przybliżonej ilości pozostałego materiału.

## 7. Aplikacja

Za pomocą jednorazowego aplikatora nanieść materiał TOKUYAMA BOND FORCE II na powierzchnię, do której chcemy uzyskać adhezję i odczekać co najmniej 10 sekund.

- Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie, na które będzie наносzony materiał kompozytowy, zostały pokryte preparatem TOKUYAMA BOND FORCE II.
- Przed nałożeniem, należy chronić preparat oraz aplikator przed światłem.

Unit Dose: aplikator umieścić w pojemniku z dawką jednorazową

Bottle, Pen: stosować światłoszczelną płytkę.

- Preparat nałożyć w ciągu 5 minut od sporządzenia, gdyż TOKUYAMA BOND FORCE II zawiera lotny alkohol.
- Należy zwrócić uwagę, aby nie doszło do zapływania nadmiarów materiału TOKUYAMA BOND FORCE II poniżej brzegu dziąsłowego. W razie spłynięcia TOKUYAMA BOND FORCE II do szczeliny dziąsłowej należy starannie przepłukać i osuszyć tę okolice.
- Jeśli powierzchnia, do której chcemy uzyskać adhezję, obejmuje ceramikę, porcelanę lub materiał kompozytowy, należy przygotować powierzchnię zgodnie z odpowiednimi procedurami przed naniesieniem TOKUYAMA BOND FORCE II

#### **8. Suszenie powietrzem**

Za pomocą dmuchawki z mieszaniną wodno-powietrzną niezawierającą oleju dmuchać umiarkowanie silnym strumieniem powietrza na powierzchnię materiału TOKUYAMA BOND FORCE II do momentu, kiedy przestanie się ona poruszać (zwykle przez 5 sekund). Używać ssaka, aby uniknąć rozpryskiwania.

- W przypadku rozprysnięcia materiału może dojść do zbielenia tkanek lub do reakcji alergicznej.
- Jeśli system łączący zbiera się na dnie ubytku lub w kątach preparacji, albo jeśli jego warstwa jest zbyt gruba, aby osuszyć ją strumieniem powietrza, należy przed zastosowaniem łagodnego strumienia powietrza odsączyć nadmiar nowym jednorazowym aplikatorem.
- W przypadku zanieczyszczenia zaaplikowanego systemu łączącego śliną, krwią lub innym płynem należy dokładnie wypłukać ubytek wodą, osuszyć go i nanieść nową warstwę systemu łączącego.
- Nie należy splukiwać systemu łączącego wodą, chyba że doszło do przypadkowego zanieczyszczenia.

#### **9. Światłoutwardzanie**

Zastosować światłoutwardzacz przez 10 sekund lub więcej, trzymając końcówkę lampy polimeryzacyjnej w odległości 2 mm od powierzchni. Jeśli ubytek jest zbyt duży, albo końcówka światłowodów znajduje się zbyt daleko (np. ubytki MOD), należy podzielić powierzchnię na segmenty i każdy z nich polimeryzować oddzielnie.

- Przed użyciem należy się upewnić, czy lampa polimeryzacyjna ma odpowiednią moc ( $>300\text{mW/cm}^2$ ). Uwaga: używanie pękniętej lampy polimeryzacyjnej osłabia moc.

#### **10. Kompozyty światłoutwardzalne**

Odbudowy ubytku przy pomocy światłoutwardzalnych kompozytów żywicznych należy zawsze dokonywać według instrukcji producenta. Materiał kompozytowy musi zostać wykończony i

wypolerowany.

- Gdy ubytki wypełniane są podwójnie utwardzalnym kompozytem żywicznym, pierwsza warstwa musi być warstwą światłoutwardzaną naniesioną techniką warstwową.
- Stosując zestaw TOKUYAMA BOND FORCE II, nie należy stosować samoutwardzalnych kompozytów żywicznych, ponieważ monomer kwasu fosforowego zawarty w TOKUYAMA BOND FORCE II może zakłócać proces utwardzania samoutwardzalnych kompozytów żywicznych, doprowadzając do ich przedwczesnego odczepienia się.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

Odpowiedzialność za produkt TOKUYAMA BOND FORCE II ponosi osoba stosująca produkt. Specyfikacja produktu TOKUYAMA BOND FORCE II może bez uprzedzenia ulec zmianie. Jeśli zmienia się specyfikacja produktu, instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą również ulec zmianie.

## SLOVENČINA

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

### OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. TOKUYAMA BOND FORCE II je jednozložkový samoleptací dentálny adhezívny systém vytvrdzovaný svetlom, s aplikáciou v jednej vrstve, s vynikajúcim spracovaním i adhezívnymi vlastnosťami a výnimočnou integritou hraníc so zbrúsenou/ nezbrúsenou sklovinou a dentínom, ak sa používa v kombinácii s kompozitnými materiálmi vytvrdzovanými svetlom alebo duálne.
2. Na vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA BOND FORCE II sa môže použiť polymerizačná lampa s rozsahom vlnových dĺžok pre gáforchinon (CQ) (max.: 470nm, spektrum: 400 až 500 nm).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje monomér kyseliny fosforečnej, bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (Bis-GMA), trietylén-glykol-dimetakrylát, 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA), gáforchinón, alkohol a čistenú vodu. Hodnota pH hneď po dávkovaní je asi 2,8.

4. TOKUYAMA BOND FORCE II sa dodáva v troch výhodných dávkovacích systémoch: fľaška, typ pera a jednotková dávka. Dostupnosť si overte u svojho lokálneho distribútora.

## ■ INDIKÁCIE

Bondovanie kompozitného materiálu vytvrdzovaného svetlom alebo duálne k:

- zbrúsenej/ nezbrúsenej zubnej sklovine,
- zbrúsenému/ nezbrúsenému dentínu,
- zlomenému porcelánu/ kompozitu pri oprave.

## ■ KONTRAINDIKÁCIE

TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje metakrylové monoméry, organické rozpúšťadlá a kyseliny. TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivených na kyseliny, metakrylové monoméry, podobné monoméry, organické rozpúšťadlá a kyseliny.

## ■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. TOKUYAMA BOND FORCE II používajte výhradne podľa tohto návodu.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II je určený na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak TOKUYAMA BOND FORCE II vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom TOKUYAMA BOND FORCE II zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), a tak zabránite možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa TOKUYAMA BOND FORCE II dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu TOKUYAMA BOND FORCE II s očami, sliznicou, kožou a odevom.
  - Ak produkt TOKUYAMA BOND FORCE II príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
  - Ak produkt TOKUYAMA BOND FORCE II príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou. Zasiahnuté miesta môžu zblednúť koaguláciou bielkovín, ale toto zblednutie by sa malo do 24 hodín stratiť. Ak sa

- toto zblednutie do 24 hodín nestratí, hneď sa obráťte na lekára a pacienta náležite informujte.
- Ak TOKUYAMA BOND FORCE II príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampóna alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
  - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II sa nemá požívať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
  - 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
  - 9) TOKUYAMA BOND FORCE II ani jeho výpary NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu, lebo produkt TOKUYAMA BOND FORCE II je horľavý.
  - 10) Jednorazový aplikátor NEPOUŽÍVAJTE opakovane, aby nedošlo ku krížovej infekcii alebo sa neznižila sila väzby bondu. Dávkovaciu podložku očistite dôkladne po každom použití alkoholom.
  - 11) TOKUYAMA BOND FORCE II NEPOUŽÍVAJTE priamo do kavity, ktorá je v tesnej blízkosti pulpy. Odporúčaná je ochrana pulpy výstelkou skleným ionomérom alebo hydroxidom vápenatým.
  - 12) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
  - 13) Uvedomte si, že keď sa výplň odštiepi chybným skusom či bruxizmom (zvieraním, škripaním zubov, či poklopkávaním na ne), opravená výplň sa môže odštiepiť znova.
  - 14) TOKUYAMA BOND FORCE II NEMIEŠAJTE s prímerni ani adhezívami iných značiek.
  - 15) Ak sa TOKUYAMA BOND FORCE II uchováva v chladničke, má sa pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu.
  - 16) Ak používate dávkovací systém typu pera:
    - NESTLÁČAJTE tlačidlo, ak je uzáver zatvorený.
    - NESTLÁČAJTE tlačidlo, ak tryska smeruje nahor.
    - Počas dávkovania NEDRŽTE pero diagonálne ani horizontálne.
    - NEPOUŽÍVAJTE pero priamo v ústnej dutine.
    - Pero NEDEMONTUJTE.

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE LIEKY A MATERIÁLY**

- 1) Niektoré materiály a lieky (hemostatický materiál) inhibujú adhéziu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II dlhšiu dobu, a to aj po pedantnom očistení vodou. NEPOUŽÍVAJTE produkty, ktoré obsahujú:



- eugenol,
- diaminofluorid strieborný [molekulárny vzorec:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ],
- fenoly, napr. parachlórfenol, guajakol, fenol,
- chlorid hlinitý,
- síran železitý,
- síran hlinitý,
- epinefrín.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II sa nenalepi na štruktúru zubov hneď po aplikáciách materiálov obsahujúcich:

- peroxid vodíka (oxydol),
- chlórnan sodný.

Odporúčame vyhnúť sa použitiu týchto materiálov v deň cementovania, hoci tieto materiály sa môžu použiť na ošetrovanie zubných kanálikov, lebo inhibícia vyvolaná týmito materiálmi sa obvykle stratí do piatich dní.

## ■ UCHOVÁVANIE

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE II uchovávať pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F). Uchovávanie v nevhodných podmienkach urýchli degradáciu produktu TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Ak sa produkt dlhšiu dobu nepoužíva, uchovávať ho na chladnom a tmavom mieste.
- 3) Držte bokom od tepla, slnečného žiarenia, iskier a otvoreného ohňa.
- 4) Produkt NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke/ balení.

## ■ LIKVIDÁCIA

Nepoužitý TOKUYAMA BOND FORCE II treba absorbovať inertným absorpčným materiálom, napr. gázou či vatou, a zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

## ■ KLINICKÉ POSTUPY

### 1. Čistenie

Povrch zuba dôkladne očistite gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom opláchnite vodou.

### 2. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

### 3. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy. Tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- Ak existuje priľnavá plocha zahŕňajúca nezbrúsenú sklovinu, leptajúci prípravok naneste na nezbrúsenú sklovinu.
- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsňte povrch vrtáčikom alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; dôkladne vypláchnite vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetríte silánovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

### 4. Sušenie

Kavitu vysušte odsátim absorpčným materiálom alebo vzduchovou striekačkou.

- NEPRESÚŠAJTE vitálny zub. Nadmerné vysušanie môže viesť k citlivosti po zákroku.
- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú vytvrdzovanie, by sa mali odstrániť z povrchu zuba dôkladným očistením povrchu alkoholom, kyselinou citrónovou, alebo použitím kyseliny fosforečnej počas 2 až 3 sekúnd pred aplikáciou:
  - 1) olejová hmla z nadstavca,
  - 2) sliny, krv a exsudáty.

### 5. Ochrana pulpy

Ak je kavity v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomérom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA BOND FORCE II inhibovať.

### 6. Dávkovanie

#### 6-1. Jednotková dávka

Otočením otvorte nádobku s jednotkovou dávkou a ponorte jednorazový aplikátor.

- Pri otváraní uzáveru si určite skontrolujte vrch a spodok nádobky.
- Materiál nepoužívajte u iných pacientov, aby ste sa vyhli krížovej infekcii.

#### 6-2. Fľaštička

Fľaštičku otvorte zložením uzáveru a na dávkovacia podložku nakvapkajte jednu či dve kvapky adhezíva. Hneď po nakvapkaní uzáver fľaštičky dobre uzavrite.

- Pri dávkovaní držte fľaštičku TOKUYAMA BOND FORCE II určite zvisle. Počas dávkovania NEDRŽTE fľaštičku diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť

zatečenie adhezíva späť do trysky a kontamináciu.

- Pred zatvorením zotrite nadbytok adhezíva na konci trysky.

### 6-3. Pero

Pero otvorte zložením uzáveru, pričom uzáver smeruje nahor a a na dávkovaciu podložku nakvapkajte jednu či dve kvapky adhezíva, pričom pero držíte zvislo a opakovane stláčate tlačidlo, až kým adhezívum nezačne tiecť (3 či 2 stlačenia. \* Závisí to od toho, ako sa tlačidlo stláča a od polohy, v akej sa pero drží). Hneď po nakvapkaní uzáver pera dobre uzavrite.

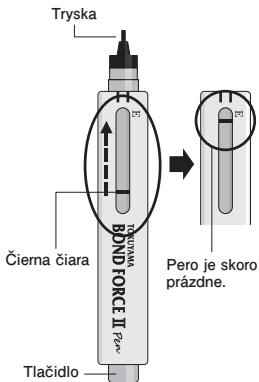
- Pri dávkovaní držte pero určite zvisle. Počas dávkovania nedržte pero diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva späť do trysky a kontamináciu.

- Pred zatvorením zotrite nadbytok adhezíva na konci trysky.

■ Ako sa pero otvára  
a zatvára



■ Indikátor



Indikátor:

Indikátor umožňuje používateľovi, aby sledoval zostávajúci zvyšok adhezíva. Čierna čiara sa pohybuje bližšie k E, keď sa množstvo materiálu znižuje. Keď je čiara blízko "E", značí to, že pero je skoro prázdne. Nie je to presná hodnota, ale len naznačenie zostávajúceho materiálu.

## **7. Aplikácia**

Jednorazovým aplikátorom naneste TOKUYAMA BOND FORCE II na povrch, ktorý sa má bondovať, a počkajte 10 sekúnd alebo viac.

- Zaisťte, aby OKUYAMA BOND FORCE II pokrýval všetky plochy, kde sa bude používať kompozitná živica.
- Pred nanesením chráňte nakvapkané adhezívum a vložený aplikátor pred okolitým svetlom.  
Jednotková dávka: aplikátor držte v nádobke s jednotkovou dávkou.  
Flaštička, pero: použite platničku na blokovanie svetla.
- Aplikáciu ukončite do 5 minút po dávkovaní, lebo TOKUYAMA BOND FORCE II obsahuje prchavý alkohol.
- Dávajte pozor, aby nadbytok produktu TOKUYAMA BOND FORCE II nezatekal na miesta pod d'asami. Ak TOKUYAMA BOND FORCE II zatečie na miesta pod d'asami, miesta dôkladne vypláchnite a vysušte.
- Ak príľahlé miesto zahŕňa keramiky, porcelán či kompozit, povrch pripravte podľa príslušných postupov ešte pred aplikáciou produktu TOKUYAMA BOND FORCE II.

## **8. Sušenie vzduchom**

Použitím striekačky na vodu/vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch produktu TOKUYAMA BOND FORCE II, až kým tekutý produkt TOKUYAMA BOND FORCE II nezostane na svojom mieste bez pohybu (obvykle 5 sekúnd). Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu adhezíva.

- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.
- Ak sa adhezívum akumuluje na spodku kavity alebo v uhle povrchu kavity a je príliš husté, aby tieklo pomocou vzduchu, odsajte nadbytok novým jednorazovým aplikátorom a až potom použite slabý prúd vzduchu.
- Ak sa už nanosené adhezívum znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite kavitu vodou, vysušte a naneste znova nové adhezívum.
- Nanosené adhezívum nevyplachujte vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).

## **9. Vytvrzovanie svetlom**

10 sekúnd alebo dlhšie vytvrdzujte povrch svetlom, pričom koniec lampy držte do 2 mm od povrchu. Ak je kavita príliš veľká alebo koniec lampy príliš vzdialený (napr. MOD), rozdeľte

plochu na segmenty a vytvrdzujte svetlom každý segment individuálne.

- Pred použitím skontrolujte, či polymerizačná lampa má dostatočnú intenzitu (>300mW/cm<sup>2</sup>).
- Uvedomte si, že prasknutý svetlovod intenzitu znižuje.

#### **10. Kompozit vytvrdzovaný svetlom**

Výplň kompozitnou živicom vytvrdzovanou svetlom vykonajte podľa pokynov výrobcu živice.

Kompozitná živica musí byť konečne opracovaná a vyleštená.

- Ak sa kavita vyplní kompozitnou živicom vytvrdzovanou duálne, prvý prídavok musí byť vytvrdzovaný svetlom použitím techniky vrstvenia.
- Nepoužívajte tu samočinne vytvrdzované kompozitné živice, lebo monomér kyseliny fosforečnej obsiahnutý v produkte TOKUYAMA BOND FORCE II môže narúšať vytvrdzovanie samočinne vytvrdzovaných živíc a spôsobiť predčasné oddelenie.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

**DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE:** Výrobca nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím. Technické údaje sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

**SUOMI** .....

**Lue kaikki infomatio, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä**

#### **TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO**

1. TOKUYAMA BOND FORCE II on yksikomponenttinen, yksikerroksisesti levitettävä ja itsestaava valokovetteinen sidosmuovi yhdistelmämuovitäytteitä varten. Sillä on erinomaiset käsittely- ja tartuntaominaisuudet ja sillä saadaan aikaan ainutlaatuisen saumatiiviys käsiteltävään dentiiniin ja kiilteeseen. Tuote sopii käytettäväksi sekä valokovetteisten että kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.
2. TOKUYAMA BOND FORCE II sopii käytettäväksi valokovetuslaitteella, joka on tarkoitettu kamforikinoniin (CQ) perustuville yhdistelmämuoveille spektreiltään 400 °C 500nm parhaan arvon ollessa 470nm.

3. TOKUYAMA BOND FORCE II sisältää fosforihappomonomeeriä, Bisfenol A:ta di(2-hydroksi propoxy) dimetakrylaattia/Bis-GMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia, 2-hydroksietyyli metakrylaattia (HEMA), kamforikinonia, alkoholia ja puhdasta vettä. pH -arvo välittömästi annostelun jälkeen on n. 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotetta myydään kolmessa kätevässä annostelupakkauksessa: pullo (Bottle), kynä (Pen-Type) ja yksittäispakkaus (Unit Dose). Kysy paikalliselta jälleenmyyjältä mitkä näistä ovat saatavissa.

## ■ INDIKATIOT

Valo- tai kaksoiskovetteisten yhdistelmämuoviuen sidostamiseen:

- preparoituun tai preparoimattomaan hammaskiilteeseen
- preparoituun tai preparoimattomaan dentiiniin
- murtuneen posliiniin/yhdistelmämuovin korjaukseen.

## ■ KONTRAINDIKATIOT

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

## ■ VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA BOND FORCE II:ta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin näissä ohjeissa on mainittu. Käytä TOKUYAMA BOND FORCE II:ta vain näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II on suunniteltu ja tarkoitettu myytäväksi vain hammasalan ammattilaisille. Se ei sovellu mihinkään muuhun käyttöön/käyttäjälle.
- 3) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA BOND FORCE II:ta mikäli turvasinetti on murtunut tai pakkaus vaikuttaa vahingoittuneelta.
- 4) Mikäli TOKUYAMA BOND FORCE II aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyttä, lopeta käyttäminen välittömästi.
- 5) Käytä kertakäyttökäsineitä (muovi, vinyyli tai latex) aina käsitellessäsi TOKUYAMA BOND FORCE II:ta välttääksesi metakryylimonomeerin mahdollista allergista reaktiota. Huomaa: että tuotteen jotkut komponentit voivat päästä suojakäsineiden läpi. Mikäli tuotetta joutuu suojakäsineisiin, vaihda ne ja pese kädet välittömästi vedellä.
- 6) Vältä TOKUYAMA BOND FORCE II:n kontaktia limakalvoille, iholle, silmiin ja vaatekseen.
  - Jos TOKUYAMA BOND FORCE II joutuu silmään huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
  - Jos TOKUYAMA BOND FORCE II joutuu kosketuksiin limakalvon kanssa, pyyhi aineelle

- altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä paikkauksen jälkeen.
- Kontaktoitunut alue voi vaalentua proteiinin koaguloitumisen seurauksena, mutta sen tulisi häipyä 24 tunnissa. Ellei, neuvo potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin.
  - Jos TOKUYAMA BOND FORCE II joutuu kosketuksiin ihon tai vaatepuksen kanssa pyyhi välittömästi alkoholiin kostutetulla vanulla tms.
  - Neuvo potilasta huuhtelemaan suu välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II:ta ei pidä niellä eikä hengittää. Tämä voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
  - 8) Vältäaksesi epätoivottuja vaikutuksia älä jätä tuotetta potilaitten tai lasten saataville.
  - 9) ÄLÄ TUO TOKUYAMA BOND FORCE II:ta tai sen höyryä avotulen lähetyville, koska materiaali on syttyvä.
  - 10) Risti-infektioiden tai heikon adheesion estämiseksi ÄLÄ käytä kertakäyttöistä annostelijaa (tikkua) uudelleen. Puhdistaa sekoitusastia huolellisesti alkoholilla jokaisen käyttökerran jälkeen.
  - 11) ÄLÄ levitä TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotetta suoraan sellaiseen kaviteettiin, joka on hyvin lähellä pulpaa. Pulpan suojaus lasi-ionomeerieristeellä tai kalsiumhydroksidillä on suositeltavaa.
  - 12) Valokovintia käytettäessä on suositeltavaa käyttää suojalaseja ja/tai kasvosuojusta.
  - 13) Huomaa, että kun restauraatio rikkoutuu väärästä purennasta tai hampaiden narskuttelusta johtuen (pureminen, hiominen tai napauttelu), korjattu restauraatio saattaa rikkoutua uudelleen.
  - 14) ÄLÄ sekoita TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotetta muun merkkisten esikäsitteilyaineiden tai sidosaineiden kanssa.
  - 15) Ennen TOKUYAMA BOND FORCE II -tuotteen käyttöä on odotettava, että siitä tulee huoneenlämpöinen, mikäli sitä säilytetään jääkaapissa.
  - 16) Kun käytät kynä-annostelupakkausta,
    - ÄLÄ paina annostelunappia suojatulpan ollessa kiinni.
    - ÄLÄ paina annostelunappia kun pakkauksen kärki osoittaa ylöspäin.
    - ÄLÄ pidä kynäpakkausta vaakasuorassa annostellessasi.
    - ÄLÄ annostelee kynäpakkauksesta suoraan suuhun.
    - ÄLÄ vaurioita kynäpakkausta.

## **VAROITUKSET ERI LÄÄKEAINEISTA JA MATERIAALEISTA**

- 1) Jotkut kemikaalit ja lääkkeet (hemostaatit) saattavat estää TOKUYAMA BOND FORCE II:n adheesiota myöskin pitkällä aikavälillä ja vedellä puhdistamisenkin jälkeen. ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka sisältävät:
  - eugenolia (neilikkaöljyä)
  - diamiini hopeafluoridia  $[Ag(NH_3)_2F]$ ,
  - fenoleita kuten parakloorifenolia, guaiacolia, fenolia,

- alumiinikloridia,
- rautasulfaattia,
- alumiinisulfaattia,
- epinefriiniä.

2) TOKUYAMA BOND FORCE II ei kiinnity hampaan rakenteeseen heti, jos levitetty materiaali sisältää:

- vetyperoksidia (oxydol),
- natriumhypokloriittia

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

## ■ VARASTOINTI

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

## ■ HÄVITTÄMINEN

Käyttämätön TOKUYAMA BOND FORCE II tulee imeyttää huokoiseen materiaaliin ja hävittää paikallisten ohjeitten mukaisesti.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

## ■ KLIINiset TOIMENPITEET

### 1. Puhdistus

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

### 2. Suojaaminen

Kofferdamin käyttö on suositeltavaa.

### 3. Kaviteetin preparointi

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

- Jos kiinnityspinnalla on ehjää kiillettä, etsä se tarkoitukseen soveltuvalla fosforihapolla. Etsaaminen parantaa edelleen täyteen kiinnittyvyyttä.
- Posliinia ja yhdistelmämuovia korjattaessa karhenna pinnat timanttikoralla adheesion parantamiseksi. Etsä sitten fosforihapolla, huuhtelee hyvin vesisprayllä, kuivaa puustilla ja



käsitteille sitten silaanilla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### **4. Kuivaus**

Kuivaa kaviteetti ilmapuustilla.

- ÄLÄ kuivaa vitaalini hampaan dentiiniä liikaa. Liiallinen kuivaus saattaa johtaa hampaan postoperatiiviseen herkistymiseen.

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

1) Käsikappaleesta mahdollisesti päässyt öljy.

2) Sylki, veri ja muut mahdolliset epäpuhtaudet.

#### **5. Pulpan suojaus**

Aivan lähelle pulpaa ulottuvan täytteen eristämiseen suositellaan käytettäväksi lasi-ionomeeriin tai kalsiumhydroksidiin perustuvaa eristysmateriaalia.

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

#### **6. Annostelu**

##### **6-1. Pakkaus(Unit Dose)**

Kierrä korkki auki ja annostelet kertakäyttöiseen annostuskuppiin.

- Avaa korkki tuotteen ollessa pystyasennossa.

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

##### **6-2. Pullopakkaus(Bottle)**

Avaa pullo poistamalla korkki ja annostelet yksi tai kaksi tippaa sidosainetta sekoitusastiaan.

Aseta korkki tiukasti paikoilleen heti annostelun jälkeen.

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

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

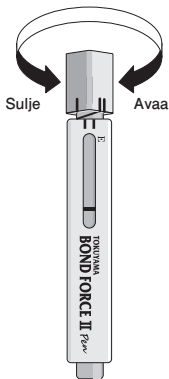
##### **6-3. Kynä(Pen-Type)**

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

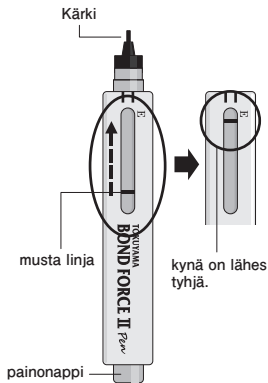
- Varmista, että annostellessasi pidät kynää (Pen) kohtisuorassa asennossa. Älä pidä kynää vinottain tai vaakasuorassa, koska adhesiivi saattaa silloin valua takaisin kärkikappaleeseen ja kontaminoitua.

- Pyyhi liika adhesiivi pois kynän kärjestä ennen kuin suljet korkin.

## ■ Miten avaan ja suljen kynän



## ■ Indikaattori



### Indikaattori:

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

## 7. Annostelu

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

- Varmista, että TOKUYAMA BOND FORCE II peittää kaikki pinnat, joihin yhdistelmämuovia levitetään.
- Älä altista adhesiiviä kovetusvalolle ennen käsittelyä.

Kertakäyttöpakkaus (Unit Dose): Säilytä tuotetta alkuperäisessä pakkauksessaan.

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

- Käytä annosteltu sidosaine 5 minuutin kuluessa koska TOKUYAMA BOND FORCE II

sisältää haihtuvaa alkoholia.

- Varo, ettei ylimääräistä TOKUYAMA BOND FORCE II -ainetta joudu ikenen alle. Jos näin tapahtuu, huuhtelee ja kuivaa alue huolellisesti.
- Jos kiinnityspinta on keramiikkaa, posliinia tai yhdistelmämuovia, valmistele pinta asianmukaisella tavalla ennen TOKUYAMA BOND FORCE II -aineen levitystä

## 8. Ilmakuivaa

- Puustaa kevyesti ilmaa TOKUYAMA BOND FORCE II -pintaan öljyttömällä puustilla kunnes nestemäinen TOKUYAMA BOND FORCE II jähmettyy paikoilleen (yleensä noin 5 sekunnin kuluttua). Käytä kohdeimuria, jotta sidosaine ei roisku.
- Jos roiskumista tapahtuu, ienkudos voi muuttua valkoiseksi tai tästä voi aiheutua allerginen reaktio.
  - Jos tartunta-aineesta muodostuu liian paksu kerros kaviteetin pohjaan, kulmaan tai hampaan pinnalle, kuivaa ylimääräinen aine, puustaa ja käsittele uudelleen uudella kertakäyttöisellä annostelijalla (aplikointititikku) ja puustaa ohueksi kerrokseksi ennen kovettamista.
  - Jos sylki, veri tai muut nesteet kontaminoivat levitettyyn sidosaineen, huuhtelee kaviteetti huolellisesti vedellä, kuivaa se ja levitä uusi kerros em. ohjeiden mukaan.
  - Huuhtelee ja poista levitetty sidosaine vedellä vain tahattoman kontaminaation yhteydessä.

## 9. Valokovetus

- Valokoveta levitetty ja puustattu sidosaine min. 10 sekuntia pitäen valokovettimen kärkeä n. 2 mm. sisällä pinnasta. Jos kaviteetti on liian suuri tai valokärki on liian kaukana (esim. MOD), jaa alue osiin ja valokoveta jokaista osaa erikseen.
- Ole varma siitä, että valokovettimesi teho on vähintään ( $>300\text{mW/cm}^2$ ) ennen käyttämistä. Vaurioitunut valokovetin tai sen kärki vähentää oleellisesti tarvittavaa kovetustehoa.

## 10. Valokovetteinen yhdistelmämuovi

- Suurita yhdistelmämuovipaikkaus valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yhdistelmämuovi on viimeisteltävä ja kiillotettava.
- Kaksoiskovetettavaa yhdistelmämuovia käytettäessä ensimmäinen kerros täytyy kovettaa ennen muuta kerrostamista.
  - Älä käytä itse kovettavaa yhdistelmämuovia koska TOKUYAMA BOND FORCE II:n happo saattaa interferoida ja johtaa epätäydelliseen kovettumiseen.

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

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

Tuotteen spesifiointia, ilmoituksia ja varoituksia voidaan muuttaa ilman käyttäjälle erikseen

## SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

### PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. TOKUYAMA BOND FORCE II är ett enkomponentbaserat självsande och ljushärdande dentalt adhesivsystem avsett för enskiktsapplicering. Systemet är lätt att använda och binder utmärkt till preparerad/opreparerad emalj och dentin när det används i kombination med ljus- och dualhärdande kompositmaterial.
2. En härdljuslampa med våglängdsintervall för aktivering av kamferkinon (CQ) (maximum: 470 nm, spektrum: 400 till 500nm) kan användas för härdning av TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller fosforsyramonomer, bisfenol A di(2-hydroxi)propoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat, 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA), kamferkinon, alkohol och renat vatten. pH-nivån direkt efter dispensering är ca 2,8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II erbjuds i tre olika system för praktisk applicering: flaska, penna och enhetsdos. Kontrollera tillgänglighet med din lokala distributör.

### INDIKATIONER

Bonding av ljus- och dualhärdande kompositmaterial till:

- preparerad/opreparerad emalj,
- preparerad/opreparerad dentin,
- reparation av frakturerade porslins-/kompositkonstruktioner.

### KONTRAIKATIONER

TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller metakylmonomerer, organiska lösningsmedel och syror. Använd inte TOKUYAMA BOND FORCE II på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer, liknande monomerer, organiska lösningsmedel eller syror.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE TOKUYAMA BOND FORCE II för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast TOKUYAMA BOND FORCE II enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.

- 3) Använd INTE TOKUYAMA BOND FORCE II om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om TOKUYAMA BOND FORCE II orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av TOKUYAMA BOND FORCE II för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylatmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan TOKUYAMA BOND FORCE II och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
  - Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
  - Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration. Berört område kan eventuellt vitna på grund av proteinkoagulering men sådan vitnad försvinner normalt inom 24 timmar. Om vitnaden inte försvinner inom 24 timmar ska patienten informeras om att kontakta läkare omedelbart.
  - Om TOKUYAMA BOND FORCE II kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
  - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA BOND FORCE II får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av TOKUYAMA BOND FORCE II får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Exponera INTE TOKUYAMA BOND FORCE II eller dess ångor för öppen eld. TOKUYAMA BOND FORCE II är brandfarligt.
- 10) För att undvika infektioner och försämrad bindningsstyrka får INTE medföljande engångsapplicatorer återanvändas. Rengör blandningskoppen noggrant med alkohol efter användning.
- 11) Använd INTE TOKUYAMA BOND FORCE II direkt i kaviteten i pulpanära områden. Pulpaskydd i form av glasjonomer eller kalciumhydroxid rekommenderas.
- 12) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när härdljuslampa används.
- 13) Var uppmärksam på att om en restauration släppt på grund av ojämn okklusion eller bruxism (tandpressning, tandgnissling) kan det hända att den reparerade restaurationen släpper igen.
- 14) Blanda INTE TOKUYAMA BOND FORCE II med primers eller adhesiver från andra tillverkare.

- 15) Placera TOKUYAMA BOND FORCE II i rumstemperatur före användning om produkten förvarats i kylskåp.
- 16) Tänk på följande om du använder det pennliknande dispenseringsystemet:
  - Tryck INTE på knappen när hättan är stängd.
  - Tryck INTE på knappen när munstycket pekar uppåt.
  - Håll INTE pennan diagonalt eller horisontellt vid dispensering.
  - Använd INTE pennan direkt i kaviteten.
  - Plocka INTE isär pennan.

## ■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE MEDIKAMENT OCH MATERIAL

- 1) Vissa material och medikament (hemostatiska lösningar) hindrar adhesion av TOKUYAMA BOND FORCE II under en längre tid trots noggrann rengöring med vatten. ANVÄND INTE produkter som innehåller:
  - eugenol
  - silverdiaminfluorid [molekylformel:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]
  - fenoler som till exempel paraklorfenol, guajakol, fenol
  - aluminiumklorid
  - järnsulfat
  - aluminiumsulfat
  - epinefrin.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE II adherar inte till tandsubstans direkt efter applicering av material som innehåller:
  - väteperoxid (oxydol)
  - natriumhypoklorit.

Vi rekommenderar att sådana material undviks dagen för cementering. Materialen kan emellertid användas för rotkanalbehandling eftersom den negativa effekten av olika material normalt försvinner inom fem dagar.

## ■ FÖRVARING

- 1) Förvara TOKUYAMA BOND FORCE II i temperaturer på 0-25°C (32-77°F). Förvaring i olämpliga förhållanden påskyndar nedbrytningen av TOKUYAMA BOND FORCE II.
- 2) Om produkten inte används under en längre tid bör den förvaras på sval och mörk plats.
- 3) Skydda mot värme, direkt solljus, gnistor och öppen eld.
- 4) Använd INTE materialet efter angivet utgångsdatum på flaskan eller förpackningen.

## ■ AVFALL

Oanvänd TOKUYAMA BOND FORCE II absorberas i inert absorberande material, till exempel

gasväv eller bomull, och hanteras enligt lokala bestämmelser.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

## ■ BEHANDLING

### 1. Rengöring

Rengör tandytan ordentligt med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.

### 2. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

### 3. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskär emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till att minska gränslinjen mellan kavitetkanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

- Vid eventuell adherande yta med opreparerad emalj appliceras etsmedel på opreparerad emalj.
- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borrh eller diamant i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med fosforsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblästra noga och behandla med silanreagens enligt tillverkarens anvisningar.

### 4. Torrläggning

Torrlägg kaviteten med uppsugande material eller med luftbläster.

- Se till att INTE torka ut den vitala tanden. Uttorkning kan leda till postoperativ sensibilitet.
- Ämnen som anges nedan förhindrar härdning och måste avlägsnas från tandytan. Rengör omsorgsfullt tandytan med alkohol eller citronsyra eller applicera fosforsyra i 2 till 3 sekunder före applicering.
  - 1) Oljedimma från handstycke.
  - 2) Saliv, blod och exsudat.

### 5. Pulpaskydd

Glasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar TOKUYAMA BOND FORCE II från att härda.

### 6. Dispensering

#### 6-1. Enhetsdos

Vrid för att öppna enhetsdosen och doppa ner engångsapplicatorn.

- Kontrollera vad som är upp och ned på behållaren innan du öppnar hättan.
- För att undvika infektioner får inte medföljande engångsapplicator återanvändas.

#### 6-2. Flaska

Öppna flaskan genom att avlägsna hättan och dispensera en eller två droppar av adhesiven i blandningskoppen. Sätt tillbaka hättan och förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

- Håll flaskorna med TOKUYAMA BOND FORCE II vertikalt vid dispensering. Håll inte

flaskan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan få till resultat att adhesiven åker tillbaka in i munstycket och kontamineras.

- Torka bort eventuellt materialöverskott från mynningen innan flaskan försluts.

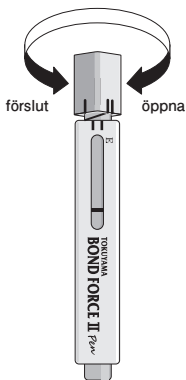
### 6-3. Penna

Öppna pennan genom att avlägsna hättan. Hättan ska vara vänd uppåt. Dispensera en eller två droppar av adhesiven i blandningskoppen genom att hålla pennan vertikalt och trycka på knappen flera gånger tills adhesiven kommer ut (tre eller två tryck\* beroende på hur du trycker på knappen och i vilket läge pennan hålls). Sätt tillbaka hättan och förslut pennan ordentligt direkt efter dispensering.

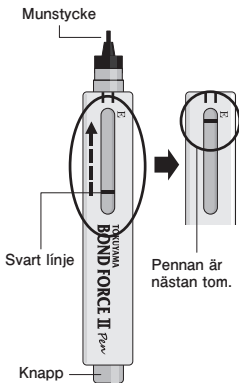
- Håll pennan vertikalt vid dispensering. Håll inte pennan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan få till resultat att adhesiven åker tillbaka in i munstycket och kontamineras.

- Torka bort eventuellt materialöverskott från mynningen innan flaskan försluts.

■ Så här öppnar och försluter du pennan



■ Indikator





Indikator:

Indikatorn gör det möjligt för användaren att kontrollera återstående materialmängd. Den svarta linjen förskjuts närmare E när mängden material minskar. När linjen är nära E är pennan nästan tom. Avläsningen är inte exakt utan endast en indikation på hur mycket material som återstår.

## 7. Applicering

Använd engångsapplicatorn och applicera TOKUYAMA BOND FORCE II på bondingytan och vänta i 10 sekunder eller längre.

- Se till att TOKUYAMA BOND FORCE II täcker alla ytor där kompositen ska appliceras.
- Skydda den dispenserade adhesiven och applicatorn från omgivande ljus före applicering.

Enhetsdos: Låt applicatorn vara kvar i behållaren med enhetsdosen.

Flaska och penna: Använd ljusblockerande platta.

- Appliceringen bör slutföras inom 5 minuter efter dispensering eftersom TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller flyktig alkohol.
- Var försiktig så att inte överskott av TOKUYAMA BOND FORCE II rinner ned subgingivalt. Skölj noga och lufttorka området om TOKUYAMA BOND FORCE II tränger in subgingivalt.
- Om den adherande ytan består av keramer, porslin eller komposit måste ytan prepareras på lämpligt sätt före applicering av TOKUYAMA BOND FORCE II.

## 8. Lufttorka

Lufttorka oavbrutet med oljefri luft/vatten och svag luftström på ytan med TOKUYAMA BOND FORCE II tills det rinniga materialet stannar kvar i samma läge och inte längre rör sig (vanligtvis i 5 sekunder). Använd salivsug eftersom adhesiven kan skvätta.

- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden veta och plötsliga allergiska reaktioner uppstå.
- Om adhesiv ansamlas i kavitetens botten eller i en vinkel, och materialet är för tjockt för att kunna lufttorkas, avlägsnas överskottet med en ny engångsapplicator innan materialet lufttorkas med svag luftström.
- Om appliceringsområdet kontamineras med saliv, blod eller andra vätskor måste kaviteten sköljas med vatten, torrläggas och adhesiv appliceras på nytt.
- Skölj inte applicerad adhesiv med vatten förutom vid oavsiktlig kontaminering.

## 9. Ljushårdning

Håll ljusledaren 2 mm från ytan och ljushärda ytan i minst 10 sekunder. Om kaviteten är för stor eller om ljusledaren hålls på för långt avstånd (t.ex. MOD) kan området delas in i olika delar som ljushärdas separat.

- Kontrollera före användning att hårdljuslampan har tillräcklig ljusintensitet ( $>300\text{mW/cm}^2$ ). Observera att ljusintensiteten minskar om sprickbildning finns på ljusledaren.

## 10. Ljushärdande komposit

Restaurera med ljushärdande komposit enligt tillverkarens anvisningar.

Kompositen måste finisheras och poleras.

- När dualhärdande kompositmaterial appliceras i kaviteten måste det första skiktet ljushärdas med skiktteknik.
- Använd inte självhärdande kompositmaterial eftersom TOKUYAMA BOND FORCE II innehåller fosforsyramonomer vilket kan påverka härdningen av självhärdande komposit och leda till att materialet lossnar i förtid.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**VIKTIG INFORMATION:** Tillverkaren är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används. Specifikationerna kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

# Packaging waste disposal guide

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

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

Bottle or Pen (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Unit Dose	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for Unit Dose	LDPE4 (Low density polyethylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case body for applicators	CP7 (cellulose propionate):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case cap for applicators	PP5 (Polypropylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

## Příručka pro likvidaci obalového odpadu

Lahvička nebo pero (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Jednotková dávka	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček pro jednotkovou dávku	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Tělo pouzdra pro aplikátory	CP7 (propionát celulózy):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Uzávěr pouzdra pro aplikátory	PP5 (polypropylen):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevnitř lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

# DANSK

## Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

Flaske eller pen (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Enhedsdosis	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til enhedsdosis	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Etui til applikatorer	CP7 (cellulosepropionat): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Låg til etui til applikatorer	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

# DEUTSCH

## Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

Flasche oder Stift (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Unit Dose	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für unit dose	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter-Körper für Applikatoren	CP7 (Cellulose-Propionat):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter-Kappe für Applikatoren	PP5 (Polypropylen):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

# EESTI KEEL

## Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

Pudel või Pen (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Ühikudosaator	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Ühikudosaator pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen):Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Aplikaatorite ümbrise korpus	CP7 (tselluloospropionaat):Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Aplikaatorite ümbrise kate	PP5 (polüpropüleen):Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon ou Stylo (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Unit Dose	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour Unit Dose	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Corps de boîte pour applicateurs	CP7 (Propionate de cellulose) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Couvercle de boîte pour applicateurs	PP5 (Polypropylène) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.



# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone o penna (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Unit Dose	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per unit dose	LDPE4 (Polietilene a bassa densità):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Corpo custodia per applicatori	CP7 (Propionato di cellulosa):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Tappo custodia per applicatori	PP5 (Polipropilene):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

# LATVISKI

## Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

Pudele vai Pildspalvveida šļirce (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Vienas devas iepakojums	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Vienas devas iepakojums iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Aplikatoru apvalka korpuss	CP7 (celulozes propionāts):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Aplikatoru apvalka vāciņš	PP5 (polipropilēns):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodalījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

# LIETUVIŲ K

## Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

Buteliukas arba Švirkštiklis (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Atskira dozė	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Pakavimo maišelis atskira dozė	LDPE4 (mažo tankio polietilenas):perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Aplikatorių dėklo korpusas	CP7 (celiuliozės propionatas):perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Aplikatorių dėklo dangtelis	PP5 (polipropilenas):perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

# MAGYAR

## Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

Üvegse, vagy toll (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Egységnyi adag	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak egységnyi adaghoz	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén):Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Toktest applikátorokhoz	CP7 (cellulóz proprionát):Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Tokkupak applikátorokhoz	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

# NEDERLANDS

## Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

Flacon of Pen (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Unit Dose	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor Unit Dose	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Hoofddeel verpakking voor applicators	CP7 (cellulosepropionaat):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Dop verpakking voor applicators	PP5 (Polypropyleen):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

# NORSK

## Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

Flaske eller penn (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Enhetsdose	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for enhetsdose	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Eske for applikatorer	CP7 (cellulosepropionat): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Deksel på applikatoretui	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

# POLSKI

## Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

Butelka lub pisak (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Dawka jednostkowa	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na dawki jednostkowe	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Etui na aplikatory	CP7 (proponian celulozy):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Zatyczka etui na aplikatory	PP5 (polipropylen):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

# SLOVENČINA

## Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

Fľaštička alebo pero (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Jednotková dávka	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko na jednotkovú dávku	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou):Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Hlavná časť puzdra pre aplikátory	CP7 (propionát celulózy):Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Veko puzdra pre aplikátory	PP5 (polypropylén):Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlhnený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.



## Pakkausjätteiden käsittelyopas

Pullopakkaus tai kynä (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Annospakkaus	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkaus pussi annospakkaukselle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauksen runko applikaattoreille	CP7 (selluloosapropionaatti):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauksen kapseli applikaattoreille	PP5 (Polypropeeni):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

# SVENSKA

## Guide för kassering av förpackningsmaterial

Flaska eller penna (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Enhetsdos	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för enhetsdos	LDPE4 (lågdensitetspolyeten):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Hölje för applikatorer	CP7 (cellulosapropionat):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Höljeshuv för applikatorer	PP5 (polypropen):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (paper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.