

Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA EE-BONDCE₁₆₃₉ REF AD02**Instructions for Use**

Manufacturer

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/>

EC Rep.

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Via Chizzalunga, 1

36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Tel: +39 0444 659650

Fax: +39 0444 750345

Importer

Tokuyama Dental Deutschland GmbH

Am Landwehrbach 5

48341 Altenberge Germany

Tel: +49 2505 938513

Fax: +49 2505 938515



ENGLISH	2	ČESKY	8	DANSK	14	DEUTSCH	20
EESTI KEEL	26	FRANÇAIS	33	ITALIANO	39	LATVISKI	46
LIETUVIŲ K.	52	MAGYAR	58	NEDERLANDS	64	NORSK	70
POLSKI	76	SLOVENČINA	83	SUOMI	89	SVENSKA	95

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. TOKUYAMA EE-BOND is a light-cured fluoride releasing dental adhesive system which contains TOKUYAMA ETCHING GEL HV (etching agent for enamel etching technique) and EE-BOND (one component light-cured bonding agent for dentin and enamel).
2. Enamel etching technique allows EE-BOND to form a durable bonding layer on dentin and enamel due to good penetration of EE-BOND into both tooth structures. TOKUYAMA EE-BOND exhibits excellent adhesive properties and marginal integrity to enamel and dentin when used in combination with light- or dual-cured composite materials. Its excellent marginal integrity to uncut enamel will enhance esthetic restorations.
3. A light-curing unit having the camphorquinone (CQ) wavelength range (peak: 470nm, spectrum: 400 to 500nm) can be used for curing EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contains 39 wt% Phosphoric acid, Purified water, Thickener, Colorant. EE-BOND contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Camphorquinone, and solvent.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV and EE-BOND are dispensed in syringe and bottle, respectively.

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

1. DO NOT use TOKUYAMA EE-BOND for patients allergic to or hypersensitive to acids, methacrylic monomers, related monomers, or organic solvents.
2. DO NOT mix TOKUYAMA ETCHING GEL HV and sodium hypochlorite, mixing will generate Chloride gas which is harmful.

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use TOKUYAMA EE-BOND for any purpose other than those listed in these instructions. Use TOKUYAMA EE-BOND only as directed herein.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If TOKUYAMA EE-BOND causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA EE-BOND to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA ETCHING GEL HV or EE-BOND come 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 ETCHING GEL HV or EE-BOND with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If TOKUYAMA ETCHING GEL HV or EE-BOND comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If TOKUYAMA ETCHING GEL HV comes in contact with the mucosal membrane and skin, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water and immediately contact a physician.
 - If EE-BOND comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration. 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 EE-BOND comes in contact with the skin, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
 - If TOKUYAMA ETCHING GEL HV or EE-BOND comes in contact with clothing immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may

cause serious injury.

- 8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA EE-BOND, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) DO NOT expose EE-BOND or its vapor to open flame because EE-BOND is flammable.
- 10) To avoid cross contamination, DO NOT reuse the disposable tip and disposable applicator included in the TOKUYAMA EE-BOND package.
- 11) Clean the dispensing well included in the TOKUYAMA EE-BOND package thoroughly with alcohol after each use.
- 12) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.

■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

- 1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit adhesion of TOKUYAMA EE-BOND for an extended period, even after meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
 - eugenol,
 - hydrogen peroxide,
 - sodium hypochlorite,
 - 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) To avoid the mixing of TOKUYAMA ETCHING GEL HV and sodium hypochlorite (sodium hypochlorite included materials and medicaments) when using both in the same procedure, thoroughly rinse before using either.

■ STORAGE

- 1) Store TOKUYAMA ETCHING GEL HV at temperatures between 0 to 25°C (32 to 77°F)
- 2) Store EE-BOND under refrigeration at temperatures between 0 to 10 °C (32 to 50°F).
- 3) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
- 4) DO NOT use after the indicated expiration date on the syringe/bottle/package.

■ DISPOSAL

Unused TOKUYAMA ETCHING GEL HV and EE-BOND are to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■ 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) because bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply TOKUYAMA ETCHING GEL HV 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 using a blotting technique or an air syringe technique.

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below, which inhibit curing of EE-BOND, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of TOKUYAMA ETCHING GEL HV 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 curing of EE-BOND.

6. Enamel etching

Attach the Disposable Tip after removing the cap of TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verify the flow of TOKUYAMA ETCHING GEL HV prior to applying intra-orally. Apply

TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 wt% phosphoric acid etching gel) only to the uncut enamel surrounding margin of prepared cavity and leave TOKUYAMA ETCHING GEL HV in place for 5 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 5 seconds) with water, and then dry with mild air. Remove the Disposable Tip from TOKUYAMA ETCHING GEL HV and replace the syringe cap.

- Overfilling of composite materials onto uncut enamel not being etched could cause marginal microleakage and discoloration.
- Cut enamel does not need to be etched. Applying TOKUYAMA ETCHING GEL HV to cut enamel will not improve or impair the adhesive properties of EE-BOND toward cut enamel.
- Applying TOKUYAMA ETCHING GEL HV to dentin may reduce the bond strength of EE-BOND to dentin.

7. Dispensing of EE-BOND

Open the bottle cap of EE-BOND and dispense one or two drops of EE-BOND onto the Dispensing Well. Close the bottle cap tightly immediately after dispensing.

- Wipe off the excess adhesive on the tip of nozzle before closing.
- Do not mix the adhesive with other brands of primers or adhesives.

8. Application of EE-BOND

Apply EE-BOND to the cavity walls, margin and surrounding etched uncut enamel using the disposable applicator. Be sure not to leave out any areas where the EE-BOND should be applied. Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application.

- Protect the dispensed EE-BOND and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the EE-BOND application within 5 minutes after dispensing due to the volatile alcohol content.
- In case of multiple restorations, ensure individual application time for each restoration.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied EE-BOND, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply EE-BOND.
- Do not rinse the applied EE-BOND with water except in unintentional contamination.

9. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow to the adhesive surface, continuing until the runny EE-BOND stays in the same position without any motion (usually for 5 seconds). Finish by using a mild air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the EE-BOND.

- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

- To prevent spattering, refer to the following tips:
 - 1) To avoid inadvertent strong air;
 - a) Be sure to begin weak air flow outside the mouth,
 - b) Direct the air flow at the EE-BOND surface.
 - 2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror refraction technique is also useful in reducing the air flow.
 - 3) If the EE-BOND 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 weak air application

10. 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 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 ($>300\text{mW}/\text{cm}^2$) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

11. Light-cured Composite

Restore with light-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The overfilled composite resin should be thoroughly 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 EE-BOND 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.

The manufacturer of the TOKUYAMA EE-BOND 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.

Product specifications of the TOKUYAMA EE-BOND are subject to change without notification. When the product specifications change, the instructions and precautions may change also.

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. TOKUYAMA EE-BOND je světlem polymerovaný dentální adhezivní systém uvolňující fluorid, který obsahuje TOKUYAMA ETCHING GEL HV (leptací přípravek pro techniku leptání sklovinu) a EE-BOND (jednosložkový, světlem polymerovaný bondovací přípravek pro dentin a sklovinu).
2. Technika leptání sklovinu umožňuje EE-BOND vytvořit trvanlivou bondovací vrstvu na dentinu a sklovině díky dobré penetraci EE-BOND do obou struktur zubu. TOKUYAMA EE-BOND se vyznačuje vynikajícími adhezivními vlastnostmi a neporušeností okraje u sklovinu a dentinu, když se používá v kombinaci se světlem nebo duálně polymerovanými kompozitními materiály. Jeho vynikající neporušenost okraje u neřezané sklovinu zvýší estetickou úroveň náhrad.
3. K polymeraci EE-BOND lze použít světelnou polymerační jednotku s kamforchinovým (CQ) vlnovým rozsahem (vrchol: 470 nm, spektrum: 400 až 500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV obsahuje 39 % hmotnostních kyseliny fosforečné, čištěnou vodu, zahušřovadlo, barvivo. EE-BOND obsahuje monomerní kyselinu fosforečnou, bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), trietylenglykol dimetakrylát, 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA), kamforchinon a rozpouštědlo.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV se dávákuje stříkačkou a EE-BOND v lahvičce.

INDIKACE

Bondování světlem nebo duálně polymerovaného kompozitního materiálu:

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

KONTRAIKACE

1. TOKUYAMA EE-BOND NEPOUŽÍVEJTE k pacientů alergických nebo přecitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla.
2. NEMÍCHEJTE TOKUYAMA ETCHING GEL HV a chlornan sodný, smícháním vzniká plynný chlór, který je škodlivý.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) TOKUYAMA EE-BOND NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. TOKUYAMA EE-BOND používejte podle zde uvedených pokynů.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND je určen k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.
- 3) TOKUYAMA EE-BOND NEPOUŽÍVEJTE v případech, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud TOKUYAMA EE-BOND způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s TOKUYAMA EE-BOND 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 ETCHING GEL HV nebo EE-BOND přijdou 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 ETCHING GEL HV nebo EE-BOND.
 - Pokud dojde k vniknutí TOKUYAMA ETCHING GEL HV nebo EE-BOND do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV se sliznicí a kůží, ihned otřete zasažené místo, důkladně opláchněte vodou a neprodleně kontaktujte lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu EE-BOND 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 EE-BOND přijde do styku kůží, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Pokud TOKUYAMA ETCHING GEL HV nebo EE-BOND přijde do styku 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 EE-BOND. Požití či vdechnutí může

způsobit závažné poranění.

- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému pození TOKUYAMA EE-BOND, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) CHRAŇTE EE-BOND nebo jeho výpary před otevřeným ohněm, protože EE-BOND je hořlavý.
- 10) NEPOUŽÍVEJTE opakovaně jednorázovou kanylu a jednorázový aplikátor tvořící součást balení TOKUYAMA EE-BOND, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- 11) Po každém použití důkladně vyčistěte dávkovací jamku tvořící součást balení TOKUYAMA EE-BOND alkoholem.
- 12) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO LÉKY A MATERIÁLY

- 1) Některé materiály a léky (hemostatický materiál) inhibují adhezi TOKUYAMA EE-BOND po prodlouženou dobu, a to i v případě pečlivého očištění vodou. NEPOUŽÍVEJTE přípravky, které obsahují:
 - eugenol,
 - hydroxid vodíku,
 - chlornan sodný,
 - 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) Nemíchejte TOKUYAMA ETCHING GEL HV a chlornan sodný (materiály a léky obsahující chlornan sodný), když oba používáte v rámci stejného výkonu, důkladně opláchněte před použitím kteréhokoliv z nich.

SKLADOVÁNÍ

- 1) TOKUYAMA ETCHING GEL HV uchovávejte při teplotách od 0 ° do 25 °C (32 ° až 77 °F)
- 2) EE-BOND uchovávejte v chladničce při teplotách od 0 ° do 10 °C (32 ° až 50 °F).
- 3) Chraňte před teplem, přímým slunečním zářením, jiskrami a otevřeným plamenem.
- 4) NEPOUŽÍVEJTE po vyznačené době použitelnosti na stříkačce/lahvi/obalu.

■ LIKVIDACE

Nepoužitý TOKUYAMA ETCHING GEL HV a EE-BOND by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

■ 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), protože seříznutí a zkosení pomáhají ve vymazání hraničních linií mezi okraji kavity a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením TOKUYAMA ETCHING GEL HV, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovou spojovací reagentii podle pokynů jejího 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 EE-BOND, je nutné z povrchu zubu odstranit důkladným očištěním povrchu zubu alkoholem, kyselinou citrónovou nebo nanesením TOKUYAMA ETCHING GEL HV 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 budou bránit polymeraci EE-BOND.

6. Leptání skloviny

Po sejmutí uzávěru z TOKUYAMA ETCHING GEL HV upevněte jednorázovou kanylu. Před intraorální aplikací si ověřte průtok TOKUYAMA ETCHING GEL HV. TOKUYAMA

ETCHING GEL HV (leptací gel obsahující 39 % hmotnostních kyseliny fosforečné) nanášejte pouze na okraj obklopující neřezanou sklovinu preparované kavity a nechte TOKUYAMA ETCHING GEL HV na místě 5 sekund. Důkladně opláchněte leptaný povrch vodou (nejméně 5 sekund) a pak nechte uschnout na mírném vzduchu. Sejměte jednorázovou kanylu z TOKUYAMA ETCHING GEL HV a vraťte uzávěr stříkačky.

- Přetečení kompozitních materiálů na neřezanou sklovinu, která nebyla leptána, by mohlo způsobit mikroúniky a změnu zabarvení okraje.
- Řezaná sklovina se leptat nemusí. Nanesení TOKUYAMA ETCHING GEL HV na řezanou sklovinu nezlepší ani nezhorší adhezivní vlastnosti EE-BOND vůči řezané sklovině.
- Nanesení TOKUYAMA ETCHING GEL HV na dentin může snížit pevnost vazby EE-BOND k dentinu.

7. Dávkování EE-BOND

Otevřete uzávěr lahvičky EE-BOND a vytlačte jednu nebo dvě kapky EE-BOND do dávkovací jamky. Ihned po dávkování uzávěr lahvičky pevně uzavřete.

- Před uzavřením otřete nadbytečný adhezivní materiál z kanyly trysky.
- Nemíchejte adhezivní materiál s látkami zlepšujícími vlastnosti povrchu nebo adhezivními materiály jiných značek.

8. Nanesení EE-BOND

EE-BOND naneste na stěny dutiny, okraj a okolní leptanou neřezanou sklovinu pomocí jednorázového aplikátoru. Dbejte na to, abyste neopomněli žádné plochy, kam by se EE-BOND měl nanést. Po konci nanášení nechte v klidu 10 sekund.

- Nadávkovaný EE-BOND a zasunutý aplikátor chraňte před světlem okolí použitím desky bránící přístupu světla.
- Kvůli obsahu těkavého alkoholu dokončete aplikaci EE-BOND do 5 minut po dávkování.
- V případě více náhrad zajistěte individuální čas aplikace pro každou náhradu.
- Pokud nanesený EE-BOND znečistí sliny, krev nebo jiné tekutiny, důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste EE-BOND.
- Neoplachujte nanesený EE-BOND vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.

9. Sušení vzduchem

Použijte vzduch zbarvený oleje/stříkačku na vodu k ofukování adhezivního povrchu slabým proudem vzduchu a pokračujte, dokud tekoucí EE-BOND nezůstane na stejném místě bez jakéhokoliv pohybu (obvykle 5 sekund). Dokončete použitím mírného proudu vzduchu po 5 sekund nebo i déle. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknutý EE-BOND.

- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zbělení tkáně nebo případnou alergickou reakci.
- Následující tipy použijte jako prevenci před rozstříknutím:
 - 1) Chraňte před náhodným silným průtokem vzduchu
 - a) Musíte začít slabým tokem vzduchu mimo ústa
 - b) Tok vzduchu směřujte na povrch EE-BOND.
 - 2) Prodloužení vzdálenosti od stříkačky na vzduch/vodu od zubu snižuje průtok vzduchu. Pro snížení průtoku vzduchu je rovněž užitečná technika zrcadlové refrakce.
 - 3) Pokud se EE-BOND 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

10. 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 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/cm²). Nezapomeňte, že použití světelného vodiče s trhlínami intenzitu snižuje.

11. Světlem polymerovaný kompozit

Obnovte světlem polymerovanou kompozitní pryskyřici podle pokynů výrobce. Přetékající kompozitní pryskyřici je nutné 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 bondu EE-BOND 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.

Výrobce TOKUYAMA EE BOND 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 výrobku TOKUYAMA EE BOND 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 EE-BOND er et lyshærdende fluoridfrigivende dentaladhæsivsystem, der indeholder TOKUYAMA ETCHING GEL HV (ætsmiddel til emaljeåtsningsteknik) og EE-BOND (lyshærdende enkomponent-bondingmiddel til dentin og emalje).
2. Vha. emaljeåtsningsteknik kan EE-BOND danne et varigt bondinglag på dentinen og emaljen pga. EE-BOND's gode penetrering i begge tandstrukturer. TOKUYAMA EE-BOND udviser fremragende adhæsive egenskaber og marginalintegritet over for emalje og dentin, når det anvendes i kombination med lys- og dobbelthærdede kompositmaterialer. Dets fremragende marginalintegritet over for uskåret emalje vil forbedre æstetiske restaureringer.
3. En lyshærdende enhed med et campherquinon- (CQ-) bølglængdeområde (maksimalværdi: 470 nm, spektrum: 400 til 500 nm) kan anvendes til hærdning af EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV indeholder 39 vægt% phosphorsyre, røset vand, fortykningsmiddel, farvestof. EE-BOND indeholder phosphorsyremonomer, bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycol-dimethacrylat, 2-hydroxyethylmethacrylat (HEMA), campherquinon og solvent.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV og EE-BOND dispenseres fra henholdsvis sprøjte og flaske.

INDIKATIONER

Bonding af lys- eller dobbelthærdende kompositmateriale til:

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

KONTRAIKATIONER

1. TOKUYAMA EE-BOND må IKKE anvendes til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for syrer, methacrylatmonomerer, relaterede monomerer eller organiske solventer.
2. TOKUYAMA ETCHING GEL HV og natriumhypochlorit må IKKE blandes, da det vil generere chloridgas, som er skadelig.

■ FORHOLDSREGLER

- 1) TOKUYAMA EE-BOND må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. TOKUYAMA EE-BOND må kun anvendes som angivet heri.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis TOKUYAMA EE-BOND forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer TOKUYAMA EE-BOND for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV kommer i kontakt med slimhinder og hud, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, hvorefter der straks søges lægehjælp.
 - Hvis EE-BOND 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 EE-BOND kommer i kontakt med huden, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit, hvorefter der skylles med vand.
 - Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med tøjet, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit, hvorefter der skylles med vand.
 - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.

- 7) TOKUYAMA EE-BOND må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af TOKUYAMA EE-BOND skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
- 9) EE-BOND og dets dampe må IKKE udsættes for åben ild, da EE-BOND er brændbart.
- 10) For at undgå krydskontaminering, må engangsspidsen og engangsapplikatoren, der var vedlagt TOKUYAMA EE-BOND-pakken, IKKE genbruges.
- 11) Rengør dispenseringsbrønden, der var vedlagt TOKUYAMA EE-BOND-pakken, grundigt med sprit efter hver brug.
- 12) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.

■ FORHOLDSREGLER MHT. MEDIKAMENTER OG MATERIALER

- 1) Visse materialer og medikamenter (hæmostatisk materiale) hæmmer adhæsionen af TOKUYAMA EE-BOND i en længere periode, selv efter grundig rengøring med vand. Brug IKKE produkter, der indeholder:
 - eugenol,
 - brintoverilte,
 - natriumhypochlorit,
 - diammin sølvfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - phenoler såsom parachlorophenol, guajacol, phenol,
 - aluminiumchlorid,
 - jernsulfat,
 - aluminiumsulfat,
 - adrenalin.
- 2) For at undgå at blande TOKUYAMA ETCHING GEL HV og natriumhypochlorit (natriumhypochloritholdige materialer og medikamenter), når begge anvendes i samme procedure, skylles der grundigt efter anvendelsen af hvert stof.

■ OPBEVARING

- 1) Opbevar TOKUYAMA ETCHING GEL HV ved temperaturer på mellem 0 til 25 °C (32 til 77 °F).
- 2) Opbevar EE-BOND under afkøling ved temperaturer på mellem 0 til 10 °C (32 til 50 °F).
- 3) Holdes væk fra varme, direkte sollys, gnister og åben ild.
- 4) Må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjten/flasken/emballagen.

■ BORTSKAFFELSE

Ubrugt TOKUYAMA ETCHING GEL HV og EE-BOND skal absorberes i et inaktivt absorberende materiale som f.eks. gaze eller vat og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

■ 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. Kavitetspræparation

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

- 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 TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret koblingsmiddel i henhold til producentens anvisninger.

4. Tørring

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

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

- Stofferne angivet nedenfor, som hæmmer hærdningen af EE-BOND, skal fjernes fra tandoverfladen ved grundigt at rengøre den med sprit, citronsyre eller tilførelsen af TOKUYAMA ETCHING GEL HV i 2 til 3 sekunder før applicering:

1) Olietåge fra håndstykket

2) Spyt, blod og ekssudater.

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 EE-BOND.

6. Emaljætsning

Sæt engangsspidsen på, når du har fjernet hættten på TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Bekræft, at der flyder TOKUYAMA ETCHING GEL HV ud, før det appliceres intraoralt.

Applicér kun TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 vægt% phosphorsyre ætsege) på den præparerede kavitets uskårede emaljerand og lad TOKUYAMA ETCHING GEL HV sidde i 5 sekunder. Skyl den ætsede overflade grundigt (mindst 5 sekunder) med vand og tør dernæst med blid luft. Fjern engangsspidsen fra TOKUYAMA ETCHING GEL HV og sæt sprøjtes hætte på igen.

- Hvis uskåret emalje, der ikke ætzes, bliver fyldt med kompositmaterialer, kan det forårsage marginal mikrolækage og misfarvning.
- Skåret emalje behøver ikke at blive ætset. Det vil hverken forbedre eller svække EE-BOND's adhæsive egenskaber på skåret emalje at applicere TOKUYAMA ETCHING GEL HV.
- Det kan reducere bondstyrken af EE-BOND at applicere TOKUYAMA ETCHING GEL HV på dentin.

7. Dispensering af EE-BOND

Åbn hættens på flasken med EE-BOND og tryk en eller to dråber EE-BOND ud i dispenseringsbrønden. Luk flaskens hætte forsvarligt igen straks efter udtrykningen.

- Tør overskydende adhæsiv af på dysens spids før den lukkes.
- Adhæsivet må ikke blandes med andre mærker primer eller adhæsiver.

8. Applicering af EE-BOND

Applicér EE-BOND på kavitetsvæggene, kanter og omgivende ætset uskåret emalje vha. engangsapplikatoren. Sørg for ikke at udelade områder, hvor EE-BOND skal appliceres. Lad det være uforstyrret i 10 sekunder efter appliceringen.

- Beskyt det dispenserede EE-BOND og den indsatte applikator mod omgivende lys før applicering vha. en lysafdækningsplade.
- Appliceringen af EE-BOND skal færdiggøres inden for 5 minutter efter udtrykning af hensyn til det flygtige spritindhold.
- Ved flere restaureringer skal der sørges for individuel appliceringstid for hver restaurering.
- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer EE-BOND, skal kaviteten skylles grundigt med vand, den skal tørres og EE-BOND appliceres igen.
- Det applicerede EE-BOND må ikke skylles med vand, med undtagelse af ved utilsigtet kontaminering.

9. Lufttørring

Vha. en oliefri luft/vandsprøjte påføres den adhæsive overflade et svagt lufttryk. Dette fortsættes, indtil det flydende EE-BOND forbliver på samme sted uden bevægelse (normalt i 5 sekunder). Det færdiggøres ved at anvende et let lufttryk i 5 sekunder eller mere. Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at EE-BOND sprøjtes.

- Hvis materialet ved et uheld sprøjter, kan det forårsage, at vævet bliver hvidt eller en mulig allergisk reaktion.
- For at forhindre, at materialet sprøjter, se følgende tips:
 - 1) Undgå utilsigtet kraftig lufttryk.
 - a) Sørg for at begynde med et svagt lufttryk uden for munden.
 - b) Ret lufttrykket mod EE-BOND-overfladen.
 - 2) Hvis afstanden mellem luft/vandsprøjten og tanden bliver større, bliver lufttrykket mindre. Spejlfrefraktionsteknikken er også nyttig til at formindske lufttrykket.
 - 3) Hvis EE-BOND samler sig i bunden af kaviteten eller i vinklen mellem kavitet og overflade og er for tykt til at blive fortyndet med trykluft, duppes det overskydende materiale op med en ny engangsappikator, før der tilføres svag luft.

10. Lyshærdning

Lyshærd overfladen i 10 sekunder eller mere, og hold hærdelampens spids inden for 2 mm fra overfladen. Hvis kaviteten er for stor eller 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.

11. Lyshærdende komposit

Restaurér med lyshærdende kompositplast i henhold til producentens anvisninger. Dernæst finisheres og poleres grundigt.

- 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 EE-BOND 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.

Producenten af TOKUYAMA EE-BOND 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.

TOKUYAMA EE-BOND's produktspecifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Når

produktspezifikationen ändern, können Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen auch ändern.

DEUTSCH

Bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise durchlesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. TOKUYAMA EE-BOND ist ein lichthärtendes, fluoridfreisetzendes Dentaladhäsivsystem, das TOKUYAMA ETCHING GEL HV (Ätzmittel für Schmelzätzung) und EE-BOND (lichthärtendes Einkomponenten-Bondingmittel für Dentin und Schmelz) enthält.
2. Mit Hilfe der Schmelz-Ätztechnik formt EE-BOND eine haltbare Bonding-Schicht auf Dentin und Schmelz. Dies wird aufgrund des guten Eindringens von EE-BOND in beide Zahnstrukturen erreicht. TOKUYAMA EE-BOND verfügt über hervorragende adhäsive Eigenschaften sowie einen ausgezeichneten Randanschluss an Schmelz und Dentin bei Verwendung in Kombination mit licht- oder dualhärtenden Kompositmaterialien. Der hervorragende Randschluss an unbeschleunigtem Schmelz verbessert ästhetische Restaurationen.
3. Ein Lichthärtungsgerät mit dem Kampferchinon-(KC-)Wellenlängenbereich (Spitze: 470 nm, Spektrum: 400 bis 500 nm) kann zur Polymerisation von EE-BOND verwendet werden.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV enthält 39 Gew.-% Phosphorsäure, gereinigtes Wasser, Verdickungsmittel und Farbstoff. EE-BOND enthält Phosphorsäuremonomer, Bisphenol-A-di-(2-Hydroxy-Propoxy-)Dimethacrylat (Bis-GMA), Triethylenglykol-Dimethacrylat, 2-Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA), Kampferchinon und Lösungsmittel.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV und EE-BOND werden in Spritzen- bzw. Flaschenform geliefert und in Unit Dose. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Händler.

INDIKATIONEN

Bonding von licht- oder dualhärtendem Kompositmaterial an:

- beschliffenen/unbeschleunigten Schmelz,
- beschliffenes/unbeschleunigtes Dentin,
- frakturierte Keramik-/Kompositreparaturen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. TOKUYAMA EE-BOND NICHT bei Patienten VERWENDEN, die allergisch oder

überempfindlich auf Säuren, Methacrylatmonomere, verwandte Monomere oder organische Lösungsmittel reagieren.

2. TOKUYAMA ETCHING GEL HV NICHT MIT Natriumhypochlorit MISCHEN, da die Mischung gesundheitsschädliches Chlorgas freisetzt.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) TOKUYAMA EE-BOND NUR für die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke VERWENDEN. TOKUYAMA EE-BOND nur entsprechend dieser Anleitung verwenden.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.
- 4) Wenn TOKUYAMA EE-BOND eine allergische oder Überempfindlichkeitsreaktion auslöst, die Anwendung sofort unterbrechen.
- 5) Verwenden Sie grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex) beim Umgang mit TOKUYAMA EE-BOND, um mögliche allergische Reaktionen durch Methacrylatmonomere zu vermeiden. Hinweis: Bestimmte Substanzen/Materialien können die Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn TOKUYAMA ETCHING GEL HV oder EE-BOND in Kontakt mit den Untersuchungshandschuhen kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie die Hände sofort gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Kontakt von TOKUYAMA ETCHING GEL HV oder EE-BOND mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung vermeiden.
 - Wenn TOKUYAMA ETCHING GEL HV oder EE-BOND in Kontakt mit den Augen kommt, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Augenarzt konsultieren.
 - Wenn TOKUYAMA ETCHING GEL HV in Kontakt mit Schleimhäuten oder Haut kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen, gründlich mit Wasser abspülen und unverzüglich einen Arzt konsultieren.
 - Wenn EE-BOND in Kontakt mit Schleimhäuten kommt, die betroffene Region sofort abwischen und nach Fertigstellung der Restauration gründlich mit Wasser abspülen. Betroffene Regionen können durch Proteinkoagulation eine weißliche Verfärbung zeigen, die jedoch innerhalb von 24 Stunden wieder verschwinden sollte. Falls eine solche weißliche Verfärbung nicht innerhalb von 24 Stunden verschwindet, unverzüglich einen Arzt konsultieren; der Patient sollte diesbezüglich entsprechend aufgeklärt werden.

- Wenn EE-BOND in Kontakt mit Haut kommt, die betroffene Stelle unverzüglich mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Gazestreifen abtupfen und mit Wasser abspülen.
 - Wenn TOKUYAMA ETCHING GEL HV oder EE-BOND in Kontakt mit Kleidung kommt, die betroffene Stelle unverzüglich mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Gazestreifen abtupfen und mit Wasser abspülen.
 - Den Patienten sofort nach der Behandlung ausspülen lassen.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND sollte nicht verschluckt oder aspiriert werden. Verschlucken oder Aspiration kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
 - 8) Um das unbeabsichtigte Verschlucken von TOKUYAMA EE-BOND zu vermeiden, das Material in Reichweite von Patienten und Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen.
 - 9) EE-BOND oder seine Dämpfe dürfen NICHT in Kontakt mit offenen Flammen kommen, da EE-BOND entzündlich ist.
 - 10) Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in der Packung von TOKUYAMA EE-BOND enthaltenen Einwegspitzen und Einweg-Applikatoren NICHT wiederverwenden.
 - 11) Die in der Packung mit TOKUYAMA EE-BOND enthaltene Entnahmeschale nach jedem Gebrauch gründlich mit Alkohol reinigen.
 - 12) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts müssen stets Augenschutz oder Schutzbrille getragen werden.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR MEDIKAMENTE UND MATERIALIEN

- 1) Einige Materialien und Medikamente (z.B. zur Blutstillung) beeinträchtigen die Haftung von TOKUYAMA EE-BOND für einen längeren Zeitraum, selbst nach Abspülen mit reichlich Wasser. Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen NICHT VERWENDEN:
 - Eugenol,
 - Wasserstoffperoxid,
 - Natriumhypochlorit,
 - 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) Um ein Vermischen von TOKUYAMA ETCHING GEL HV und (in Materialien und

Medikamenten enthaltenes) Natriumhypochlorit bei der Verwendung beider Produkte in derselben Behandlung zu vermeiden, ist vor der jeweiligen Verwendung dieser Materialien gründlich zu spülen.

■ AUFBEWAHRUNG

- 1) TOKUYAMA ETCHING GEL HV bei Temperaturen von 0 bis 25 °C (32 bis 77 °F) aufbewahren.
- 2) EE-BOND im Kühlschrank bei Temperaturen von 0 bis 10 °C (32 bis 50 °F) aufbewahren.
- 3) NICHT nach dem auf der Flasche/Packung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- 4) NICHT nach dem auf der Spritze/Flasche/Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

■ ENTSORGUNG

Ungebrauchtes TOKUYAMA ETCHING GEL HV und EE-BOND mit einem inerten, absorbierenden Material wie etwa Gaze oder Baumwolle aufsaugen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.

■ 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) abschrägen und bei Präparationen im Seitenzahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle versehen, da Abschrägungen und Hohlkehlen dazu beitragen, weniger markante Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration zu schaffen und dadurch sowohl Ästhetik als auch Retention verbessern.

- Bei Reparaturen von Keramik/Komposit die Oberfläche mit einem Bohrer oder einer Diamantspitze aufrauen, um den Bereich für die adhäsive Verankerung vorzubereiten; TOKUYAMA ETCHING GEL HV zur Reinigung auftragen; gründlich mit Wasser abspülen; gründlich mit Luft trocknen und mit einem Silanisierungsmittel entsprechend den Herstelleranweisungen konditionieren.

4. Trocknen

Die Kavität durch Abtupfen oder mit dem Luftbläser trocknen.

- Den vitalen Zahn NICHT austrocknen. Ein Austrocknen kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.
- Die unten aufgeführten Substanzen, die die Polymerisation von EE-BOND hemmen, sollten durch gründliche Reinigung mit Alkohol, Zitronensäure oder das Auftragen von TOKUYAMA ETCHING GEL HV für 2 bis 3 Sekunden vor der Applikation von der Zahnoberfläche 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 EE-BOND beeinträchtigen.

6. Schmelzätzung

Die Kappe von TOKUYAMA ETCHING GEL HV abnehmen und die Einwegspitze anbringen. Vor der intraoralen Applikation den Fluss von TOKUYAMA ETCHING GEL HV überprüfen. TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 Gew.-% Phosphorsäure-Ätzel) nur auf die unbeschleunigten Schmelz-Randschlüsse der präparierten Kavität auftragen und dort 5 Sekunden belassen. Die geätzte Oberfläche sorgfältig (mindestens 5 Sekunden) mit Wasser spülen und dann sanft mit Luft trocknen. Die Einwegspitze vom TOKUYAMA ETCHING GEL HV entfernen und die Kappe der Spritze wieder anbringen.

- Zu viel Kompositmaterial auf unbeschleunigtem, nicht geätztem Schmelz kann zu marginalen Mikrolecks und Verfärbung führen.
- Beschleunigter Schmelz muss nicht geätzt werden. Die Applikation von TOKUYAMA ETCHING GEL HV auf beschleunigtem Schmelz verbessert oder verschlechtert nicht die adhäsiven Eigenschaften von EE-BOND auf beschleunigtem Schmelz.
- Die Applikation von TOKUYAMA ETCHING GEL HV auf Dentin kann die Bonding-Stärke von EE-BOND auf Dentin verringern.

7. Entnahme EE-BOND

Deckel der Flasche öffnen und ein oder zwei Tropfen EE-BOND in die Entnahmeschale geben. Die Flasche sofort nach der Entnahme wieder dicht verschließen.

- Vor dem Verschließen etwaige Adhäsiv-Überschüsse von der Entnahmeöffnung abwischen.
- Das Adhäsiv nicht mit anderen Marken von Primern oder Adhäsiven mischen.

8. Applikation von EE-BOND

EE-BOND mit dem Einweg-Applikator auf den geätzten, unbeschiffenen Schmelz der Kavitätenwände, Ränder und Umgebung auftragen. Darauf achten, dass bei der Applikation von EE-BOND kein Bereich ausgelassen wird. Nach der Applikation 10 Sekunden ungestört belassen.

- Das entnommene EE-BOND und den eingetauchten Applikator vor dem Auftragen mit einer Lichtschutzabdeckung vor Umgebungslicht schützen.
- Die Applikation von EE-BOND innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme beenden, da EE-BOND einen flüchtigen Alkohol enthält.
- Bei mehreren Restaurationen die jeweiligen Applikationszeiten beachten.
- Wenn Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten das aufgetragene EE-BOND kontaminieren, die Kavität gründlich mit Wasser abspülen, trocknen und EE-BOND erneut auftragen.
- Aufgetragenes EE-BOND nicht mit Wasser abspülen, außer bei unbeabsichtigter Kontamination.

9. Lufttrocknen

Mit einer Spritze für ölfreie Luft/Wasser einen leichten Luftstrom auf die Adhäsivoberfläche blasen, bis das zunächst flüssige EE-BOND ohne jegliche Bewegung in der gleichen Position bleibt (normalerweise nach 5 Sekunden). Dann die Oberfläche mit mildem Luftstrom 5 Sekunden oder länger abblasen. Einen Absauger verwenden, um ein Verspritzen von EE-BOND zu vermeiden.

- Falls versehentlich das Material verspritzt wird, kann es zu Bleichungen oder gegebenenfalls auch allergischen Reaktionen führen.
- Achten Sie auf die folgenden Tipps, um ein Verspritzen zu vermeiden:
 - 1) Um versehentliche starke Luftstöße zu vermeiden:
 - a) Achten Sie darauf, mit einem schwachen Luftstrom außerhalb des Mundes zu beginnen;
 - b) Den Luftstrom auf die EE-BOND-Oberfläche richten.
 - 2) Eine zunehmende Distanz zwischen der Wasser/Luft-Spritze und dem Zahn reduziert die Intensität des Luftstroms. Ebenfalls ist die Spiegelbrechungstechnik nützlich um den Luftstrom zu reduzieren.
 - 3) Wenn EE-BOND am Kavitätenboden oder an dem Winkel zwischen Kavität und Oberfläche Pfützen bildet und zu dick ist, um mit einem Luftstrom verringert zu werden, kann der Überschuss vor dem schwachen Verblasen mit einem frischen Einweg-Applikator abgetupft werden.

10. 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 zu weit entfernt ist (z.B. MOD), teilen Sie die Fläche in einzelne Segmente ein und härten jedes Segment individuell.

- 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.

11. Lichthärtendes Komposit

Legen Sie die Füllung mit lichthärtendem Komposit entsprechend den Herstelleranweisungen. Das zunächst überfüllte Komposit muss sorgfältig ausgearbeitet 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 selbsthärtenden Komposite, da das in EE-BOND enthaltene Phosphorsäuremonomer die Polymerisation selbsthärtender 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 EE-BOND 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 EE-BOND 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 EE-BOND on valguskõvastav fluoriidi vabastav hammaste kinnitussüsteem,

mis sisaldab söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV (söövitusaine emaili söövitamiseks) ja EE-BOND-i (ühekomponendiline valguskõvastav ühendusaine dentiini ja emaili jaoks).

2. Emaili söövitustehnika võimaldab EE-BOND-il moodustada dentiinile ja emailile vastupidava ühenduskihi tänu EE-BOND-i heale penetreeruvusele mõlemasse hambastruktuuri. TOKUYAMA EE-BOND-il on emaili ja dentiiniga ühendamisel suurepärased kinnitusomadused ja piirjoonte terviklikkus, kui seda kasutatakse koos valgus- või kaksikkõvastavate komposiitmaterjalidega. Selle suurepärase piirjoonte terviklikkuse lihvimata emaili suhtes muudab esteetilised taastamised tulemuslikumaks.
3. EE-BOND-i kõvastamiseks võib kasutada valguskõvastamisasetet kamperkinooni (CQ) lainepikkuste vahemikuga (tipp: 470 nm, ulatus: 400 kuni 500 nm).
4. Söövitugeel TOKUYAMA ETCHING GEL HV sisaldab 39 kaaluprotsenti fosforhapet, puhastatud vett, paksendajat ja värvainet. EE-BOND sisaldab fosforhappe monomeeri, bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati, 2-hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA), kamperkinooni ja lahustit.
5. Söövitugeel TOKUYAMA ETCHING GEL HV ja ühendusaine EE-BOND tarnitakse vastavalt süstlas ja pudelis.

■ NÄIDUSTUSED

Valgus- või kaksikkõvastava komposiitmaterjali ühendamine

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

■ VASTUNÄIDUSTUSED

1. ÄRGE kasutage TOKUYAMA EE-BOND-i patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud hapete, metakrüülmonomeeride, sarnaste monomeeride või orgaaniliste lahustite suhtes.
2. ÄRGE segage söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV naatriumhüpokloritiga, nende segamine tekitab kahjulikku kloorgaasi.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage TOKUYAMA EE-BOND-i muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage TOKUYAMA EE-BOND-i ainult nii, nagu siin kirjeldatud.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 TOKUYAMA EE-BOND-i, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui TOKUYAMA EE-BOND tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage TOKUYAMA EE-BOND-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui TOKUYAMA ETCHING GEL HV või EE-BOND puutuvad kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige söövitusgeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV ja EE-BOND-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - Söövitusgeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV või EE-BOND-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - Söövitusgeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV kokkupuutel limaskestade ja nahaga pühkige kokkupuuteala kohe puhtaks, loputage põhjalikult veega ja pöörduge kohe arsti poole.
 - EE-BOND-i 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.
 - EE-BOND-i kokkupuutel nahaga puhastage piirkonda kohe alkoholisisaldatud vatitupsu või marliga ja loputage veega.
 - Söövitusgeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV või EE-BOND-i kokkupuutel riietega puhastage piirkonda kohe alkoholisisaldatud vatitupsu või marliga ja loputage veega.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND-i ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) TOKUYAMA EE-BOND-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) ÄRGE laske EE-BOND-il ega selle aural lahtise tulega kokku puutuda, kuna EE-BOND on tuleohtlik.
- 10) Ristsaastumise vältimiseks ÄRGE kasutage TOKUYAMA EE-BOND-i pakendis sisalduvat

ühekordset otsa ega ühekordset aplikaatorit korduvalt.

- 11) Puhastage TOKUYAMA EE-BOND-i pakendis olev jaotusanum pärast iga kasutuskorda põhjalikult alkoholiga.
- 12) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitsmeid, prille või kaitseprille.

■ RAVIMITE JA MATERJALIDE ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) Mõned materjalid ja ravimid (hemostaatiline materjal) takistavad TOKUYAMA EE-BOND-i kinnitumist pika aja jooksul ka pärast hoolikat veega puhastamist. ÄRGE KASUTAGE tooteid, mis sisaldavad:
 - eugenooli,
 - vesinikperoksiidi,
 - naatriumhüpokloritit,
 - diamiin-hõbefluoriidi [molekulaarne valem: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenooli nagu parakloorfenool, guaiakool, fenool,
 - alumiiniumkloriidi,
 - raudsulfaati,
 - alumiiniumsulfaati,
 - epinefriini.
- 2) Söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV ja naatriumhüpokloriti (naatriumhüpokloritit sisaldavate materjalide ja ravimite) segamise vältimiseks mõlema aine kasutamisel sama protseduuri ajal loputage enne kummagi aine kasutamist põhjalikult.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV temperatuuridel 0 kuni 25 °C (32 kuni 77 °F)
- 2) Hoidke EE-BOND-i külmas temperatuuridel 0 kuni 10 °C (32 kuni 50 °F).
- 3) Hoidke eemal kuumusest, otsesest päikesevalgusest, sädemetest ja lahtisest tulest.
- 4) ÄRGE kasutage pärast süstlat/pudelil/pakendil toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Kasutamata söövitugeel TOKUYAMA ETCHING GEL HV ja EE-BOND tuleks imada inertsesse imavasse materjali, nt marlisse või vatti, ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas kohalike eeskirjadega.

■ 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 posteriorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid, kuna kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte kustutamisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

- Porselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusreaktiiviga tootja juhtnõrde järgi.

4. Kuivatamine

Kuivatage auk tupsutades või õhusüstla abil.

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

- Allpool loetletud ained, mis takistavad EE-BOND-i kõvastumist, tuleks hamba pinnalt eemaldada, puhastades pinda põhjalikult alkoholi, sidrunhappe või söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV pealekandmisega 2–3 sekundi jooksul enne EE-BOND-i pealekandmist.

- 1) Õliudu käeseadmest
- 2) Sülg, veri ja critised.

5. Pulbi kaitsmine

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

6. Emaili söövitamine

Kinnitage pärast söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV korgi eemaldamist ühekoradne ots. Kontrollige enne suhupanekut söövitugeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV voolu. Kandke söövitugeel TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 kaaluprotsendiline fosforhappega söövitugeel) ainult ettevalmistatud auku ümbritsevale lihvimata emailist piirile ning jätke

söövitusgeel TOKUYAMA ETCHING GEL HV 5 sekundiks peale. Loputage söövitatud pinda põhjalikult (vähemalt 5 sekundit) veega ja kuivatage siis õrna õhuvooluga. Eemaldage söövitusgeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV ühekordne ots ja pange süstlale uuesti kork peale.

- Lihvimata söövitamata emailile liigsete komposiitmaterjalide panek võib põhjustada äärtes mikrolekkeid ja värvikadu.
- Lihvitud emaili ei ole vaja söövitada. Söövitusgeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV kandmine lihvitud emailile ei paranda ega halvenda EE-BOND-i kinnitumisomadusi lihvitud emailile.
- Söövitusgeeli TOKUYAMA ETCHING GEL HV kandmine dentiiniile võib vähendada EE-BOND-i ja dentiini vahelise ühenduse tugevust.

7. EE-BOND-i väljutamine

Avage EE-BOND-i pudeli kork ja pange üks või kaks tilka EE-BOND-i jaotus anumasse. Sulgege pärast väljutamist kork kohe tugevasti.

- Pühkige enne sulgemist kinnitusaine jäägid otsaku otsalt ära.
- Ärge segage kinnitusainet teiste brändide praimerite ega kinnitusainetega.

8. EE-BOND-i pealekandmine

Kandke EE-BOND ühekordse aplikaatoriga augu seintele, äärele ja ümbritsevale söövitatud lihvimata emailile. Veenduge, et ükski ala, kuhu EE-BOND-i tuleb kanda, ei jääks katmata. Jätke see pärast pealekandmist 10 sekundiks seisma.

- Kaitske väljavõetud EE-BOND-i ja sisestatud aplikaatorit enne pealekandmist valguse eest, kasutades valgust blokeerivat plaati.
- Viige EE-BOND-i pealekandmine lõpule 5 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna see sisaldab lenduvat alkoholi.
- Mitme taastamise korral tagage iga taastamise jaoks eraldi pealekandmisaeg.
- Kui pealekantud EE-BOND saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage auku põhjalikult veega, kuivatage ja kandke EE-BOND uuesti peale.
- Ärge loputage juba pealekantud EE-BOND-i veega, v. a juhusliku saastumise korral.

9. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veesüstlaga nõrga survega õhuvool pidevalt kinnituspinnale, kuni vedel EE-BOND jääb liikumatult samasse asendisse (tavaliselt võtab see 5 sekundit). Lõpetage, kasutades 5 sekundi või pikema aja jooksul nõrka õhuvoolu. Kasutage EE-BOND-i laialipratsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

- Kui koeliimi siiski kogemata laiali pritsib, võib see põhjustada koe valgeks muutumise või

allergilise reaktsiooni.

- Pritsimise vältimiseks järgige järgmisi soovitusi.

1) Juhusliku tugeva õhuvoolu vältimiseks

a) alustage kindlasti väljaspool suud nõrga õhuvooluga ning

b) suunake õhuvool EE-BOND-i pinnale.

2) Õhu-/veesüstla ja hamba vahelise vahemaa suurendamine vähendab õhuvoolu tugevust. Peegeldus-valgusmurdmistehnika on samuti õhuvoolu tugevuse vähendamiseks kasulik.

3) Kui EE-BOND koguneb augu põhjale või augu pinna nurka ning on liiga paks või õhuke, eemaldage liigne aine enne õrna õhuvoolu kasutamist uue ühekordse aplikaatoriga

10. Valguskõvastamine

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

- Kontrollige enne kasutamist, et valguskõvastamisseadmel oleks piisav intensiivsus ($> 300 \text{ mW/cm}^2$). Arvestage, et pragunenud valgusesuunaja kasutamine vähendab intensiivsust.

11. Valguskõvastav komposiit

Taastage valguskõvastava komposiitpolümeeriga selle tootja juhiste järgi. Ületäidetud komposiitpolümeeri tuleks põhjalikult viimistleda ja poleerida.

- Kaksikkõvastavate komposiitpolümeeride panemisel auku tuleb esimene kiht valguskõvastada kihitustehnika abil.

- Ärge kasutage siin isekõvastavaid komposiitpolümeere, kuna EE-BOND-is sisalduv fosforhappe monomeer võib takistada isekõvastavate polümeeride kõvastumist ja põhjustada nende enneaegse lahitudleku.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadme kasutamise tekkimisel mis tahes rasketest juhtumitest.

Söövitugeeli TOKUYAMA EE-BOND-i tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus.

Söövitugeeli TOKUYAMA EE-BOND-i tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GENERALE

1. TOKUYAMA EE-BOND est un adhésif dentaire photopolymérisable qui libère du fluor et contient du TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agent de mordantage pour la technique de mordantage de l'émail) et du EE-BOND (système adhésif photopolymérisable en un seul contenant pour la dentine et l'émail).
2. La technique de mordantage de l'émail permet à EE-BOND de former une couche adhésive durable sur la dentine et l'émail, en raison de la bonne pénétration de EE-BOND dans les deux structures de la dent. TOKUYAMA EE-BOND présente des propriétés d'adhésion excellentes et assure une très bonne étanchéité marginale envers l'émail et la dentine lorsqu'il est utilisé avec des matériaux composites photopolymérisables ou dual. Son adhésion marginale excellente sur l'émail non biseauté augmente l'aspect esthétique des restaurations.
3. Une lampe à polymériser dotée du spectre de longueurs d'onde de la camphoroquinone (CQ) (pic: 470 nm, spectre: 400 à 500 nm) peut être utilisée pour la polymérisation de EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contient 39 % d'acide phosphorique, de l'eau purifiée, un épaississant et un colorant. EE-BOND 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 et un solvant.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV et EE-BOND sont conditionnés en seringue et en flacon respectivement.

■ INDICATIONS

Collage des matériaux photopolymérisables ou dual :

- de l'émail biseauté ou non,
- de la dentine biseautée ou non,
- la réparation des fractures de porcelaine/composite.

■ CONTRE-INDICATIONS

1. NE PAS utiliser TOKUYAMA EE-BOND chez les patients allergiques ou hypersensibles aux acides, aux monomères méthacryliques, aux monomères apparentés ou aux solvants

organiques.

2. NE PAS utiliser TOKUYAMA ETCHING GEL HV avec de l'hypochlorite de sodium, ce mélange génère du gaz de chlore qui est dangereux.

PRECAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser TOKUYAMA EE-BOND dans un autre objectif que ceux listés dans ces instructions. Utiliser uniquement TOKUYAMA EE-BOND de manière conforme à ces instructions.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND si l'intégrité de l'emballage n'est pas respecté ou s'il semble endommagé.
- 4) Si TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND 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 de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND avec les gants d'examen, enlever les gants et les jeter, se laver immédiatement les mains à grande eau.
- 6) Évitez le contact entre TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND et les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND avec les yeux, les laver à grande eau et consulter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact de TOKUYAMA ETCHING GEL HV avec les muqueuses et la peau, essuyer immédiatement la zone concernée, laver à grande eau et consulter immédiatement un médecin
 - En cas de contact entre EE-BOND et les muqueuses, essuyer la zone touchée immédiatement, et laver à grande eau. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas, consulter immédiatement un médecin (le patient doit être informé de ce point).
 - En cas de contact de EE-BOND avec la peau, saturer immédiatement la zone à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée d'alcool, puis rincer à l'eau.

- En cas de contact de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND avec les vêtements, saturer immédiatement la zone à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée d'alcool, puis rincer à l'eau.
 - Indiquez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
 - 9) NE PAS exposer EE-BOND ou ses vapeurs à une flamme libre car EE-BOND est inflammable.
 - 10) Afin d'éviter une infection croisée, NE PAS réutiliser l'embout jetable ni l'applicateur à usage unique fournis dans la boîte de TOKUYAMA EE-BOND.
 - 11) Nettoyer soigneusement le godet distributeur fourni dans la boîte TOKUYAMA EE-BOND avec de l'alcool après chaque utilisation.
 - 12) En cas d'utilisation d'une lampe à polymériser, porter toujours un masque et des lunettes de protection.

■ PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

- 1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent l'adhésion de TOKUYAMA EE-BOND pour une longue période, même après un nettoyage méticuleux avec de l'eau. NE PAS UTILISER les produits contenant les substances suivantes:
 - eugénol,
 - eau oxygénée,
 - hypochlorite de sodium,
 - 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) Afin d'éviter tout mélange de TOKUYAMA ETCHING GEL HV et d'hypochlorite de sodium (y compris celui contenu dans les matériaux et les médicaments) lorsqu'ils sont utilisés dans la même procédure, rincer soigneusement avant d'utiliser l'un et l'autre.

■ STOCKAGE

- 1) Stocker TOKUYAMA ETCHING GEL HV à une température comprise entre 0 et 25°C (32 à 77°F).
- 2) Stocker EE-BOND au réfrigérateur à une température comprise entre 0 et 10°C (32 à 50°F).
- 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 seringue/flacon/boîte.

■ ÉVACUATION

Le produit résiduel de TOKUYAMA ETCHING GEL HV et EE-BOND doit être absorbé avec un matériau absorbant inerte de type compresse ou coton, puis éliminé conformément aux réglementations locales.

■ 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 l'émail en cas de préparation sur les antérieures (classes III, IV, V), ainsi que des chanfreins pour les préparations sur des postérieures (classes I, II) car les biseaux et les chanfreins atténuent les démarcations entre la restauration et la matière dentaire, ce qui augmente l'aspect esthétique et la retentivité.

- En cas de réparation de porcelaine/composite, décaper la surface à l'aide d'une fraise ou d'une pointe diamantée afin de préparer la zone d'adhésion ; appliquer TOKUYAMA ETCHING GEL HV pour le nettoyage, rincer abondamment à l'eau, bien sécher à la soufflette à air et traiter avec un agent de couplage au silane en respectant les instructions du fabricant.

4. Séchage

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

- NE PAS dessécher la dent vivante. La dessiccation peut conduire à une sensibilité post-opératoire.
- Les substances listées ci-dessous, qui inhibent la polymérisation de EE-BOND, doivent être

éliminées de la surface dentaire par un nettoyage soigneux à l'alcool, à l'acide citrique, ou avec TOKUYAMA ETCHING GEL HV pendant 2 à 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 EE-BOND.

6. Mordançage de l'émail

Fixer l'embout jetable après avoir retiré le capuchon de TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Vérifier le débit de TOKUYAMA ETCHING GEL HV avant l'application en bouche. N'appliquer TOKUYAMA ETCHING GEL HV (gel de mordançage avec 39 % d'acide phosphorique) que sur l'émail non biseauté entourant la marge de la cavité préparée, et laisser TOKUYAMA ETCHING GEL HV en place pendant 5 secondes. Rincer soigneusement la surface traitée (5 secondes minimum) à l'eau, puis sécher à l'air doux. Retirer l'embout jetable de TOKUYAMA ETCHING GEL HV et remettre en place le capuchon de la seringue.

- L'excès de remplissage de matériaux composites sur l'émail non biseauté et non mordancé peut provoquer des microfuites marginales et une décoloration.
- Il n'est pas nécessaire de mordancer l'émail biseauté. Une application de TOKUYAMA ETCHING GEL HV pour biseauter l'émail n'améliorera pas ni ne détériorera les propriétés adhésives de EE-BOND envers l'émail biseauté.
- L'application de TOKUYAMA ETCHING GEL HV sur la dentine peut réduire la force d'adhésion entre EE-BOND et la dentine.

7. Préparation de EE-BOND

Ouvrir le capuchon du flacon de EE-BOND et verser une ou deux gouttes de EE-BOND dans le godet d'application. Refermer le flacon immédiatement après.

- Essuyer l'excès d'adhésif sur la pointe de la buse avant de refermer.
- Ne pas mélanger l'adhésif avec des adhésifs ou primers d'autres marques.

8. Application de EE-BOND

Appliquer EE-BOND sur les parois de la cavité, sur la marge et sur l'émail environnant non biseauté et mordancé, à l'aide de l'applicateur jetable. Veiller à ne pas laisser de zones sans adhésif. Laisser reposer pendant 10 secondes après la fin de l'application.

- Avant l'application, protéger de la lumière ambiante EE-BOND distribué et l'applicateur en

bouche avec un couvercle opaque.

- Procéder à l'application de EE-BOND dans les cinq minutes après la distribution, car le produit contient un alcool volatil.
- En cas de restaurations multiples, veiller à un temps d'application suffisant pour chaque restauration.
- En cas de contamination de EE-BOND par de la salive, du sang ou d'autres fluides, rincer soigneusement la cavité à l'eau, sécher et appliquer de nouveau EE-BOND.
- Ne pas rincer EE-BOND appliqué avec de l'eau, sauf en cas de contamination involontaire

9. Séchage à l'air

Avec une seringue à eau/air sans huile, appliquer un léger souffle d'air sur la surface de l'adhésif et continuer jusqu'à ce qu'EE-BOND reste immobile dans la même position (habituellement 5 secondes). Ensuite appliquer un fort souffle d'air pendant 5 secondes ou plus. Utiliser un aspirateur pour éviter la projection éventuelle d'éclats de EE-BOND.

- Des projections accidentelles peuvent provoquer la décollation des tissus ou une réaction allergique.
- Suivre les conseils suivants pour éviter les projections:
 - 1) Pour éviter un souffle d'air trop violent.
 - a) Toujours commencer par un léger souffle d'air en dehors de la bouche,
 - b) Diriger le souffle d'air vers la surface de EE-BOND.
 - 2) Eloigner la seringue à air/eau des dents permet de réduire la puissance du souffle d'air. La technique de réfraction à l'aide d'un miroir est efficace également pour réduire le souffle d'air.
 - 3) Si l'épaisseur de l'EE-BOND se trouve au fond d'une cavité ou sur une surface angulée et si elle est trop importante pour le souffle d'air, éliminer l'excès avec un nouvel applicateur à usage unique avant d'utiliser le léger souffle d'air.

10. 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 trop éloignée (ex. MOD), divisez la zone en segments et procédez à une photopolymérisation individuelle de chaque segment.

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

11. Composites photopolymérisables

Procédez à la restauration par résine composite photopolymérisable selon les instructions du fabricant. Une fois en place, la résine composite doit être soumise à des finitions soigneuses et un polissage.

- 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 phosphoriquemonomérique contenu dans EE-BOND 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 EE-BOND 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 EE-BOND 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.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. TOKUYAMA EE-BOND è un sistema adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile a rilascio di fluoro composto da: TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agente mordenzante per tecnica di mordenzatura dello smalto). EE-BOND (agente di adesione monocomponente, fotopolimerizzabile per smalto e dentina).
2. Tecnica di mordenzatura dello smalto consente a EE-BOND di formare un durevole strato adesivo sulla dentina e sullo smalto grazie alla buona penetrazione di EE-BOND in entrambe le strutture del dente. TOKUYAMA EE-BOND presenta eccellenti proprietà adesive ed eccellente integrità marginale a smalto e dentina quando viene usato in abbinamento a materiali

fotopolimerizzabili o a indurimento duale. La sua eccellente integrità marginale allo smalto non fresato favorisce i eccellenti risultati estetici.

3. Per la fotopolimerizzazione di EE-BOND è possibile utilizzare una lampada fotopolimerizzabile avente lunghezza d'onda nel range del canfochinone (CQ) (picco: 470 nm, spettro: da 400 a 500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV contiene il 39 % in peso di acido fosforico, acqua depurata, addensante, colorante. EE-BOND contiene acido fosforico, monomero, bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilene glicole dimetacrilato, 2-idrossietile metacrilato (HEMA), canfochinone e solvente.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND sono erogabili rispettivamente mediante siringa e flacone.

■ INDICAZIONI

Adesione di composito fotopolimerizzabile o a indurimento duale a:

- smalto fresato/non fresato,
- dentina fresata/non fresata,
- riparazione di porcellana/composito fratturato.

■ CONTROINDICAZIONI

1. NON utilizzare TOKUYAMA EE-BOND su pazienti allergici o ipersensibili agli acidi, ai monomeri metacrilici, ai relativi monomeri o ai solventi organici.
2. NON miscelare TOKUYAMA ETCHING GEL HV con ipoclorito di sodio poiché tale miscela genera cloruro che è un gas nocivo.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare TOKUYAMA EE-BOND per usi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare TOKUYAMA EE-BOND esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionisti abilitati in ambito dentale. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti operanti in ambito non dentale.
- 3) NON utilizzare TOKUYAMA EE-BOND se i sigilli di sicurezza sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da TOKUYAMA EE-BOND, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Durante l'uso di TOKUYAMA EE-BOND si raccomanda di usare sempre guanti da laboratorio

- (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilati. Nota: Alcune sostanze/materiali possono penetrare attraverso i guanti. In Caso di Contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o di EE-BOND con i guanti protettivi, sfilare i guanti e gettarli via, poi lavare accuratamente le mani con acqua il più rapidamente possibile.
- 6) Evitare il contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND con gli occhi, mucose, membrane della pelle e gli indumenti.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o di EE-BOND con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un oftalmologo.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV con le mucose o la cute, pulire immediatamente la zona interessata, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA EE-BOND con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro. Le aree colpite possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. In caso contrario, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
 - In caso di contatto di EE-BOND con la cute, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta di alcool e sciacquare con acqua.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA ETCHING GEL HV o di EE-BOND con gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta di alcool e sciacquare con acqua.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
 - 7) Non ingerire o aspirare TOKUYAMA EE-BOND. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 8) Non lasciare TOKUYAMA EE-BOND incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
 - 9) NON esporre a fiamme vive EE-BOND o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
 - 10) Per evitare contaminazioni incrociate, NON riutilizzare la punta monouso e l'applicatore monouso incluso nella confezione di TOKUYAMA EE-BOND.
 - 11) Dopo ogni uso, pulire accuratamente con alcool il pozzetto di erogazione incluso nella confezione di TOKUYAMA EE-BOND.
 - 12) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.

■ PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI

- 1) Alcuni materiali e medicinali (materiali emostatici) pregiudicano a lungo l'adesione di TOKUYAMA EE-BOND anche dopo una meticolosa pulizia con acqua. **NON USARE** prodotti contenenti:
 - eugenolo,
 - perossido d'idrogeno,
 - sodio ipoclorito,
 - 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) Nel caso SI utilizzino NELLA stessa PROCEDURA TOKUYAMA ETCHING GEL HV con ipoclorito di sodio, per evitare di miscelare entrambi i prodotti, si raccomanda il risciacquo accurato prima dell'uso di ciascuno di ESSI

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare TOKUYAMA ETCHING GEL HV a temperature comprese tra 0 e 25°C (32 e 77°F).
- 2) Conservare EE-BOND in frigorifero a temperature comprese tra 0 e 10°C (32 e 50°F).
- 3) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
- 4) **NON** utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/flacone/confezione.

■ SMALTIMENTO

Si raccomanda di assorbire TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND non utilizzati con un materiale assorbente inerte, ad esempio una garza o cotone, e smaltirlo in conformità ai regolamenti locali.

■ PROCEDURE CLINICHE

1. Pulizia

Pulire accuratamente la superficie del dente con una coppetta in gomma e una pasta detergente priva di fluoro, poi sciacquare con acqua.

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 demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare TOKUYAMA ETCHING GEL HV per la pulizia; sciacquare accuratamente con acqua; asciugare a fondo con aria e trattare con prodotto silanizzante 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 di EE-BOND, devono essere eliminate dalla superficie dentale mediante pulizia accurata con alcool, acido citrico o l'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV 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 EE-BOND.

6. Mordenzatura dello smalto

Collegare la punta monouso dopo aver rimosso il cappuccio di TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verificare il flusso di TOKUYAMA ETCHING GEL HV prima di procedere all'applicazione intraorale. Applicare TOKUYAMA ETCHING GEL HV (gel mordenzante con 39 % di peso di acido fosforico) solo sullo smalto non fresato circostante al margine della cavità preparata e lasciare TOKUYAMA ETCHING GEL HV in posa per 5 secondi. Sciacquare accuratamente con acqua (almeno 5 secondi) la superficie mordenzata e poi asciugare con aria a getto leggero. Rimuovere la punta monouso dal TOKUYAMA ETCHING GEL HV e apporre di nuovo il cappuccio della siringa.

- Il riempimento eccessivo di materiali compositi su smalto non fresato che non è stato

mordenzato può provocare microperdite e discolorazione marginale.

- Lo smalto fresato non richiede mordenzatura. L'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV sullo smalto fresato non migliorerà o deteriorerà le proprietà adesive di EE-BOND sullo smalto fresato.

- L'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV sulla dentina può ridurre la forza di adesione di EE-BOND alla dentina.

7. Erogazione di EE-BOND

Aprire il cappuccio di EE-BOND ed erogare una o due gocce di EE-BOND sul pozzetto per la lavorazione. Chiudere bene il cappuccio subito dopo l'erogazione.

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

- Non miscelare l'adesivo con primer o adesivi di altre marche.

8. Applicazione di EE-BOND

Utilizzando l'applicatore monouso, applicare EE-BOND alle pareti della cavità, ai margini e allo smalto circostante mordenzato non fresato. Accertarsi di aver applicato EE-BOND su tutte le aree. Lasciare in posa per 10 secondi dopo la fine dell'applicazione.

- Proteggere EE-BOND erogato e l'applicatore dalla luce ambiente prima dell'applicazione mediante una piastra foto-bloccante.

- Completare l'applicazione dell'EE-BOND entro 5 minuti dall'erogazione, la volatilità dell'alcool contenuto potrebbe modificare le caratteristiche del prodotto.

- In caso di restauri multipli, prevedere un tempo di applicazione per ogni restauro.

- In caso di contaminazione dell'EE-BOND applicato, con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e riapplicare l'EE-BOND.

- Non sciacquare con acqua l'EE-BOND applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

9. Asciugatura con aria

Mediante una siringa aria/acqua esente da oli, applicare un leggero getto d'aria alla superficie dell'adesivo, continuando fino a quando l'EE-BOND semiliquido si trova nella stessa posizione e non si muove più (in genere 5 secondi). Finire con un leggero getto d'aria per 5 secondi o più. Utilizzare un aspiratore per evitare di spruzzare l' EE-BOND.

- Se si verifica uno spruzzo accidentale, questo può causare uno sbiancamento dei tessuti o possibili reazioni allergiche.

- Per prevenire di spruzzare l'adesivo, consultare i seguenti suggerimenti:

1) Per evitare di applicare inavvertitamente un forte getto d'aria;

a) Verificare di iniziare con un leggero getto d'aria fuori dalla bocca,

- b) Dirigere il flusso d'aria sulla superficie dell'EE-BOND.
- 2) Estendendo la distanza della siringa acqua/aria dal dente si riduce il flusso d'aria. Anche la tecnica di rifrazione dello specchio è utile nella riduzione del flusso d'aria.
- 3) Se l'EE-BOND sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, assorbire la quantità in eccesso con un nuovo applicatore monouso prima di applicare un leggero getto d'aria.

10. 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 o troppo distante (ad es. MOD), dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

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

11. Composito fotopolimerizzabile

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

- Se si inseriscono in una cavità resine composite a indurimento duale, si consiglia di fotopolimerizzare il primo incremento e poi procedere con la tecnica incrementale.
- Non utilizzare resine composite autoindurenti poiché l'acido fosforico monomero contenuto nel EE-BOND 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.

Il produttore del TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. TOKUYAMA EE-BOND ir ar gaismu cietināmas, fluorīdu izdalošas stomatoloģijas līmvielas komplekts, kas sastāv no emaljas kodināšanai paredzētā gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV un dentīnam un emaljai paredzētas vienkomponenta ar gaismu cietināmas saistvielas EE-BOND.
2. Emaljas kodināšanas metode ļauj ar līmvielu EE-BOND uz emaljas un dentīna izveidot izturīgu savienojuma slāni, jo līmviela EE-BOND labi iesūcas abās zoba struktūrās. Līmviela TOKUYAMA EE-BOND nodrošina lielisku pielipšanu pie emaljas un dentīna un vienmērīgas salaiduma vietas, ja tā tiek izmantota kopā ar divreiz cietināmiem vai ar gaismu cietināmiem kompozītmateriāliem. Īpaši vienmērīgās salaiduma vietas ar nenosšķeltu emalju ļauj sasniegt labākus kosmētisko restaurāciju rezultātus.
3. Līmvielas EE-BOND cietināšanai var izmantot polimerizācijas lampu ar kamforkvīnonam (CQ) atbilstošu viļņa garuma diapazonu (maksimums: 470 nm, spektrs: no 400 līdz 500 nm).
4. Gels TOKUYAMA ETCHING GEL HV satur fosforskābi (39% no kopējā svara), attīrītu ūdeni, sabiezinātāju un krāsvielu. Līmviela EE-BOND satur fosforskābes monomēru, bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu, 2-hidroksietil metakrilātu (HEMA), kamforkvīnonu un šķīdinātāju.
5. Gels TOKUYAMA ETCHING GEL HV un līmviela EE-BOND tiek piegādāti attiecīgi šļircē un pudelē.

INDIKĀCIJAS

Ar gaismu cietināma vai divreiz cietināma kompozītmateriāla pielīmēšana:

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

KONTRINDIKĀCIJAS

1. NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA EE-BOND pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret skābēm, metakrilāta monomēriem, saistītajiem monomēriem vai organiskajiem šķīdinātājiem.

2. NESAJAUCIET gelu TOKUYAMA ETCHING GEL HV ar nātrija hipohlorītu, jo tādējādi tiek radīta kaitīga hlorīda gāze.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET līmvielu TOKUYAMA EE-BOND jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet līmvielu TOKUYAMA EE-BOND tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Līmvielu TOKUYAMA EE-BOND drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA EE-BOND, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja līmviela TOKUYAMA EE-BOND izraisa alergisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- 5) Strādājot ar līmvielu TOKUYAMA EE-BOND, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alergisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja gels TOKUYAMA ETCHING GEL HV vai līmviela EE-BOND nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV vai EE-BOND nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apgērba.
 - Ja gels TOKUYAMA ETCHING GEL HV vai līmviela EE-BOND nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja gels TOKUYAMA ETCHING GEL HV nokļūst uz gļotādas membrānas un ādas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu, rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
 - Ja līmviela EE-BOND 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 EE-BOND nokļūst uz ādas, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja gels TOKUYAMA ETCHING GEL HV vai līmviela EE-BOND nokļūst uz apgērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un noskalojiet šo vietu ar ūdeni.

- Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Līmvielu TOKUYAMA EE-BOND nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu līmvielas TOKUYAMA EE-BOND netīšu norīšanu, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) NEPIELĀUJIET līmvielas EE-BOND vai tās izgarojumu saskari ar atklātu liesmu, jo līmviela EE-BOND ir viegli uzliesmojoša.
- 10) Lai nepieļautu infekcijas izplatīšanos, NELIETOJIET atkārtoti TOKUYAMA EE-BOND iepakojumā ietvertu vienreizlietojama aplikatoru.
- 11) Pēc katras lietošanas reizes rūpīgi ar spirtu notīriet TOKUYAMA EE-BOND iepakojumā ietvertu izspiešanas paliktni.
- 12) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.

AR MEDIKAMENTIEM UN MATERIĀLIEM SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) Daži materiāli un medikamenti (hemostatiski materiāli) ilgstoši kavē līmvielas TOKUYAMA EE-BOND pielipšanu pat pēc rūpīgas notīrīšanas ar ūdeni. NELIETOJIET produktus, kas satur:
 - eugenolu;
 - ūdeņraža peroksīdu;
 - nātrija hipohlorītu;
 - 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) Lai nepieļautu gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV sajaukšanu ar nātrija hipohlorītu (nātrija hipohlorītu saturošiem materiāliem), ja tie abi tiek izmantoti vienas procedūras ietvaros, pirms lietojat kādu no šiem līdzekļiem, rūpīgi noskalojiet apstrādāto virsmu.

UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet gelu TOKUYAMA ETCHING GEL HV temperatūrā no 0 līdz 25 °C (no 32 līdz 77 °F).

- 2) Uzglabājiet līmvielu EE-BOND atdzesētā stāvoklī temperatūrā no 0 līdz 10 °C (no 32 līdz 50 °F).
- 3) Sargājiet no karstuma, tiešas saules gaismas, dzirkstelēm un atklātām liesmām.
- 4) NELIETOJĒT, ja ir beidzies uz šļircnes/pudeles/iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Neizmantotais gels TOKUYAMA ETCHING GEL HV un līmviela EE-BOND ir jāsavāc ar inertu absorbējošu materiālu, piemēram, marli vai vati, un no šī materiāla ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

■ 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, jo slīpas malas palīdz samazināt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Ja tiek veikta porcelāna vai kompozītmateriāla restaurācija, padariet virsmu raupju, izmantojot urbi vai dimanta uzgali, lai sagatavotu zonu līmēšanai, uzklājiet gelu TOKUYAMA ETCHING GEL HV, lai notīrītu šo virsmu, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna pielipšanas veicināšanas reaģentu saskaņā ar tā ražotāja norādījumiem.

4. Žāvēšana

Nožāvējiet dobumu, izmantojot nosusināšanas metodi vai pūšot gaisu ar šļirci.

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

- Tālāk norādītās vielas, kas kavē līmvielas EE-BOND sacietēšanu, pirms līmvielas uzklāšanas ir jānoņem no zoba virsmas, rūpīgi notīrot zoba virsmu ar spirtu vai citronskābi vai uzklājot gelu TOKUYAMA ETCHING GEL HV 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 EE-BOND sacietēšanu.

6. Emaljas kodināšana

Noņemiet gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV šļirces vāciņu un pēc tam piestipriniet vienreizlietojamo uzgali. Pirms uzklāšanas mutes dobumā pārbaudiet gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV plūsmu. Uzklājiet gelu TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39% no kodināšanas gela kopējā svara veido fosforskābe) tikai uz nenoškeltās emaljas malas ap sagatavoto dobumu un ļaujiet gelam TOKUYAMA ETCHING GEL HV iedarboties 5 sekundes. Rūpīgi noskalojiet kodināto virsmu (vismaz 5 sekundes) ar ūdeni un pēc tam nožāvējiet šo virsmu ar gelu gaisa pūsmu. Noņemiet vienreizlietojamo uzgali no gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV šļirces un uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu.

- Pārāk liela kompozītmateriālu daudzuma uzklāšana uz nenoškeltas emaljas, kas nav kodināta, var izraisīt mikronoplūdi un krāsas izmaiņas salaiduma vietā.
- Nošķelta emalja nav jākodina. Gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV uzklāšana uz noškeltas emaljas nekādā veidā neietekmē līmvielas EE-BOND pielipšanu nošķeltai emaljai.
- Gela TOKUYAMA ETCHING GEL HV uzklāšana dentīnam var pavājināt līmvielas EE-BOND pielipšanu dentīnam.

7. Līmvielas EE-BOND izspiešana

Atveriet līmvielas EE-BOND pudeles vāciņu un izspiediet uz izspiešanas paliktņa vienu vai divus līmvielas EE-BOND pilienus. Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet pudeles vāciņu.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu no sprauslas gala.
- Nesajauciet šo līmvielu ar citu zīmolu praimeriem vai līmvielām.

8. Līmvielas EE-BOND uzklāšana

Uzklājiet līmvielu EE-BOND dobuma sienīnām, malām un ap dobumu esošajai nenoškeltajām kodinātajai emaljai, izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru. Noteikti uzklājiet līmvielu EE-BOND visās vietās, kur tā ir jāuzklāj. Kad uzklāšana ir pabeigta, uzgaidiet 10 sekundes.

- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto līmvielu EE-BOND un tajā ievietoto aplikatoru, izmantojot gaismu necaurlaidīgu plāksni.
- Pabeidziet līmvielas EE-BOND uzklāšanu 5 minūšu laikā pēc izspiešanas, jo tā satur ātri iztvaikojošu spirtu.
- Ja tiek veiktas vairākas restaurācijas, atsevišķi uzklājiet līmvielu katrai restaurācijas daļai, ievērojot norādīto uzklāšanas laiku.

- Ja uz uzklātās līmvielas EE-BOND nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrums, rūpīgi noskalojiet dobumu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet līmvielu EE-BOND.
- Neskalojiet uzklāto līmvielu EE-BOND ar ūdeni, ja vien tā nav netīši piesārņota.

9. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, apstrādājiet līmējamo virsmu ar vāju gaisa pūsmu, līdz šķidrā līmviela EE-BOND vairs netek (parasti 5 sekundes). Pabeidziet žāvēšanu, apstrādājot virsmu ar vieglu gaisa pūsmu 5 sekunde vai ilgāk. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmvielas EE-BOND izšķakstīšanu.

- Netīša izšķakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai, iespējams, alerģisku reakciju.
- Lai nepieļautu izšķakstīšanu, ievērojiet tālāk sniegtos ieteikumus.

1) Lai nepieļautu pārāk spēcīgas gaisa pūsmas radīšanu:

- a) vispirms radiet vāju gaisa pūsmu ārpus mutes;
- b) virziet gaisa pūsmu pret līmvielas EE-BOND virsmu.

2) Gaisa pūsmu var pavājināt, palielinot attālumu starp gaisa/ūdens šļirci un zobu. Arī refrakcijas metode ir noderīga gaisa pūsmas pavājināšanai.

3) Ja līmviela EE-BOND ir sakrājusies dobuma apakšdaļā vai uz dobuma malas slīpās virsmas un līmvielas slānis ir pārāk biezs, lai to izlīdzinātu ar gaisu, pirms apstrādes ar vāju gaisa pūsmu nosusiniet lieko līmvielu ar jaunu vienreizlietojamo aplikatoru.

10. 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 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 mW/cm²). Ņemiet vērā, ka ieplīsuša gaismas vada izmantošana samazina intensitāti.

11. Ar gaismu cietināms kompozītmateriāls

Veiciet restaurāciju, izmantojot ar gaismu cietināmus kompozītsveķus saskaņā ar to ražotāja norādījumiem. Liekie kompozītsveķi ir rūpīgi 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 EE-BOND 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.

Līmvielas TOKUYAMA EE-BOND ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārliecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Līmvielas TOKUYAMA EE-BOND produkta specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemonės ir pastabas.

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1. TOKUYAMA EE-BOND yra šviesa kietinamas, fluoridą išskirianti odontologinio rišiklio sistema, sudaryta iš TOKUYAMA ETCHING GEL HV (ėsdinimo medžiaga emaliui ėsdinti) ir EE-BOND (vieno komponento šviesa kietinamas dentino ir emalio rišiklis).
2. Emalio ėsdinimo technika leidžia EE-BOND sukurti patikimą jungimosi prie dentino ir emalio sluoksnį, nes EE-BOND gerai įsiskverbia į abi danties struktūras. TOKUYAMA EE-BOND puikiai jungiasi prie emalio ir dentino ir pasižymi puikiu kraštinių vientisumu, naudojamas su šviesa kietinamomis ar dviem būdais kietėjančiomis kompozitinėmis medžiagomis. Jo puikus kraštinis vientisumas prie negręžto emalio pagerina estetines restauracijas.
3. EE-BOND kietinti galima naudoti kamparo chinono (CQ) bangų ilgio diapazono kietinimo lempą (pikas – 470 nm, spektras – 400–500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV sudaro 39 % fosforo rūgšties pagal svorį, išgrynintasis vanduo, tirštiklis, dažiklis. EE-BOND sudėtyje yra fosforo rūgšties monomerų, bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato, 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA), kamparo chinono ir tirpiklio.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV ir EE-BOND tiekiami atitinkamai švirkšte ir buteliuke.

INDIKACIJOS

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

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

■ KONTRAINDIKACIJOS

1. NENAUDOKITE TOKUYAMA EE-BOND pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą rūgštimis, metakrilato monomerams, panašioms monomerams arba organiniams tirpikliams.
2. NEMAIŠYKITE TOKUYAMA ETCHING GEL HV su natrio hipochloritu, juos sumaišius išsiskirs žalingos chloro dujos.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE TOKUYAMA EE-BOND jokiai kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite TOKUYAMA EE-BOND tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE TOKUYAMA EE-BOND, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei TOKUYAMA EE-BOND sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su TOKUYAMA EE-BOND 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 ETCHING GEL HV arba EE-BOND patenka ant vienkartinėjų pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nuplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite TOKUYAMA ETCHING GEL HV arba EE-BOND patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei TOKUYAMA ETCHING GEL HV arba EE-BOND pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei TOKUYAMA ETCHING GEL HV pateko ant gleivinės ir odos, iškart nuvalykite paveiktą sritį, ją gausiai plaukite vandeniu ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Jei EE-BOND pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir po restauravimo 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 EE-BOND pateko ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle ir nuplaukite vandeniu.
 - Jei TOKUYAMA ETCHING GEL HV arba EE-BOND pateko ant drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle ir nuplaukite vandeniu.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
 - 8) Kad TOKUYAMA EE-BOND nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
 - 9) NELAIKYKITE EE-BOND ar jo garų arti atviros ugnies, nes EE-BOND yra degus.
 - 10) Kad išvengtumėte kryžminės taršos, NENAUDOKITE vienkartinių antgalių ir vienkartinių aplikatorių, tiekiamų TOKUYAMA EE-BOND pakuotėje, pakartotinai.
 - 11) Po kiekvieno naudojimo kruopščiai išvalykite TOKUYAMA EE-BOND pakuotėje tiekiamą dozavimo šulinėlį alkoholiu.
 - 12) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinus.

■ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDŽIAGŲ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) Kai kurios medžiagos ir vaistiniai preparatai (hemostatinės medžiagos) ilgą laiką slopina TOKUYAMA EE-BOND jungimąsi net kruopščiai nuplovus vandeniu. NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:
 - eugenolio,
 - vandenilio peroksido,
 - natrio hipochlorito,
 - 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) Kad TOKUYAMA ETCHING GEL HV nesusimaišytų su natrio hipochloritu (medžiagų ir vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių natrio hipochlorito), per tą pačią procedūrą naudodami abi medžiagas, kruopščiai plaukite prieš naudodami bet kurią medžiagą.

■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite TOKUYAMA ETCHING GEL HV 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.
- 2) Laikykite EE-BOND šaltai 0–10 °C (32–50 °F) temperatūroje.
- 3) Saugokite nuo šilumos, tiesioginės saulės šviesos, kibirkščių ir atviros ugnies.
- 4) NENAUDOKITE pasibaigus ant švirksčio / buteliuko / pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

Nepanaudotą TOKUYAMA ETCHING GEL HV ir EE-BOND reikia sugerti inertiška sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles.

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

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite TOKUYAMA ETCHING GEL HV, 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 medžiagas, slopinančias EE-BOND kietėjimą, reikia pašalinti nuo danties paviršiaus kruopščiai valant danties paviršių alkoholiu, citrinų rūgštimi arba prieš tepant 2–3 sekundes užtepant TOKUYAMA ETCHING GEL HV.

- 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.

NEAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins EE-BOND kietėjimą.

6. Emalio ėsdinimas

Nuėmę TOKUYAMA ETCHING GEL HV dangtelį, pritvirtinkite vienkartinį antgalį. Prieš tepdami burnoje, patikrinkite, ar TOKUYAMA ETCHING GEL HV teka. Tepkite TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 % fosforo rūgštis pagal svorį ėsdinimo rūgštis) tik negręžtą emalį aplink paruoštą ertmę ir palikite TOKUYAMA ETCHING GEL HV 5 sekundes. Kruopščiai plaukite ėsdintą paviršių vandeniu (bent 5 sekundes), tada išdžiovinkite silpna oro srove. Nuimkite vienkartinį TOKUYAMA ETCHING GEL HV antgalį ir vėl uždėkite švirškšto dangtelį.

- Dedant kompozitinę medžiagą ant neėsdinto ir negręžto emalio gali atsirasti kraštinius pralaidumas ir gali pakisti spalva.
- Gręžto emalio ėsdinti nereikia. Tepant TOKUYAMA ETCHING GEL HV gręžtą emalį nepagerins ir nesuprastins EE-BOND adhezijos prie gręžto emalio.
- Tepant TOKUYAMA ETCHING GEL HV dentiną gali suprastėti EE-BOND jungimosi prie dentino stiprumas.

7. EE-BOND dozavimas

Atidarykite EE-BOND dangtelį ir įlašinkite vieną ar du lašus EE-BOND į dozavimo šulinėlį. Įlašinę iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.

- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite rišiklio perteklių.
- Nemaišykite rišiklio su kitų prekės ženklų gruntuais ar rišikliais.

8. EE-BOND tepimas

Tepkite sumaišytu EE-BOND ertmės sienelės, ribas ir aplinkinį ėsdintą negręžtą emalį naudodami vienkartinį aplikatorių. Įsitinkinkite, kad nepraleidote vietų, kurias reikia tepti EE-BOND. Užteptę palikite neliestami 10 sekundžių.

- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą EE-BOND ir įmerk tą aplikatorių nuo aplinkos šviesos apsaugine plokštele.
- Baikite tepti EE-BOND per 5 minutes nuo dozavimo, nes jo sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Jei atliekate kelias restauracijas, kiekvieną restauraciją tepkite atskirai.
- Jei užteptas EE-BOND užteršiamas seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, ertmę kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite EE-BOND.
- Neskalauskite užtepto EE-BOND vandeniu, nebent netyčia užteršiama.

9. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu be alyvos silpnai pūskite orą į rišiklio paviršių, kol EE-BOND

nebetekės (dažniausiai 5 sekundes). Pabaigoje 5 ar daugiau sekundžių pūskite silpna oro srove. Naudokite vakuuminį siurbį, kad EE-BOND nesitaškytų.

- Jei rišiklis netyčia ištykšta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.

- Kad rišiklis nesitaškytų, laikykitės toliau išvardytų patarimų.

1) Venkite netyčia pūsti stipria oro srove.

a) Pradėkite pūsti silpna oro srove išorėje.

b) Nukreipkite oro srovę į EE-BOND paviršių.

2) Didinant atstumą tarp oro / vandens purkštuvo ir danties oro srautas silpnėja. Atsimušimo nuo veidrodėlio metodas taip pat naudingas oro srautui susilpninti.

3) Jei ertmės dugne ar kampe susikaupia EE-BOND perteklius ir jo negalima paskirstyti oro srove, prieš pūsdami perteklių sugerkite nauju vienkartiniumi aplikatoriumi.

10. Kietinimas šviesa

Kietinkite paviršių 10 ar daugiau sekundžių laikydami kietinimo lempos galiuką 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Jei ertmė per didelė ar 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.

11. Šviesa kietinamas kompozitas

Atkurkite šviesa kietinamą derviniu kompozitu pagal jo gamintojo instrukcijas. Dervinio kompozito perteklių reikia kruopščiai pašalinti ir nupoliruoti.

- Į ertmę dedant dvigubu būdu kietėjančią dervinį kompozitą, pirmą sluoksnį reikia kietinti šviesa pagal sluoksniavimo techniką.

- Nenaudokite savaime kietėjančių dervinių kompozitų, nes EE-BOND fosforo rūgšties monomerai gali slopinti savaimę kietėjančių kompozitų kietėjimą, todėl jie gali greitai iškristi.

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

TOKUYAMA EE-BOND gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė.

TOKUYAMA EE-BOND gaminio specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

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

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. A TOKUYAMA EE-BOND egy fényrekötő, fluoridleadó fogászati adhezív, amely TOKUYAMA ETCHING GEL HV-t (savazó anyag zománcsavazási technikához) és EE-BOND-ot (egykomponensű, fényrekötő ragasztószert dentinhez és zománchoz) tartalmaz.
2. A zománcsavazási technika lehetővé teszi, hogy az EE-BOND tartós ragasztóréteget képezzen a dentinen és a zománcra az EE-BOND mindkét fogszerkezetbe történő jó behatolásának köszönhetően. TOKUYAMA EE-BOND kiváló adhezív tulajdonságokat és széli integritást mutat a zománc és dentin irányában, amikor fényrekötő vagy duálkötésű kompozit anyagokkal kombinációban használják. Kiváló széli integritása a preparálatlan zománcra javítja az esztétikai restaurációkat.
3. Az EE-BOND polimerizálásához kámforkinon (CQ) hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülék (csúcs: 470 nm, spektrum: 400–500 nm) használható.
4. A TOKUYAMA ETCHING GEL HV 39 tömeg% foszforsavat, tisztított vizet, sűrítőanyagot, színezőanyagot tartalmaz. Az EE-BOND foszforsav monomert, biszfenol A di(2-hidroxipropoxi)dimetakrilátot (Bis-GMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot, 2-hidroxietil-metakrilátot (HEMA), kámforkinont és oldószert tartalmaz.
5. A TOKUYAMA ETCHING GEL HV és az EE-BOND fecskendőbe, illetve üvegcsőbe van adagolva.

■ JAVALLATOK

Fényrekötő vagy duálkötésű kompozit anyag bondozása az alábbiakhoz:

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

■ ELLENJAVALLATOK

1. NE használja a TOKUYAMA EE-BOND-ot olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek a savakra, a metakrilát monomerekre, az azokkal kapcsolatos monomerekre és a szerves oldószerekre.
2. NE keverje össze a TOKUYAMA ETCHING GEL HV-t nátrium-hipoklorittal, mert ez az egészségre ártalmas klórgáz felszabadulását eredményezi.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja a TOKUYAMA EE-BOND-ot a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. A TOKUYAMA EE-BOND-ot csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) A TOKUYAMA EE-BOND-ot kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja a TOKUYAMA EE-BOND-ot, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha a TOKUYAMA EE-BOND allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függesse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében a TOKUYAMA EE-BOND kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex). Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha a TOKUYAMA ETCHING GEL HV vagy EE-BOND 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 ETCHING GEL HV és EE-BOND szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha a TOKUYAMA ETCHING GEL HV vagy EE-BOND a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha a TOKUYAMA ETCHING GEL HV a nyálkahártyára és a bőrre kerül, törölje le azonnal az érintett területet, majd alaposan mossa le vízzel, és azonnal forduljon orvoshoz.
 - Ha az EE-BOND 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 az EE-BOND érintkezésbe kerül a bőrrel, azonnal kezelje a területet alkohollal átítatott vatta- vagy gézdarabbal, és öblítse le vízzel.
 - Ha a TOKUYAMA ETCHING GEL HV vagy EE-BOND érintkezésbe kerül a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átítatott vatta- vagy gézdarabbal, és öblítse le vízzel.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) A TOKUYAMA EE-BOND-ot nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a

belélegzés súlyos sérülést okozhat.

- 8) A TOKUYAMA EE-BOND-ot véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) NE tegye ki az EE-BOND-ot vagy a gőzét nyílt lángnak, mert az EE-BOND gyúlékony.
- 10) A keresztszennyeződések elkerülése érdekében NE használja fel ismételten a TOKUYAMA EE-BOND csomagijában mellékelt eldobható hegyet és eldobható applikátort.
- 11) A TOKUYAMA EE-BOND csomagijában mellékelt adagolócellát minden használat után tisztítsa meg alaposan alkohollal.
- 12) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

■ A GYÓGYSZEREKRE ÉS AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 1) Bizonyos anyagok és gyógyszerek (vérzéscsillapító anyag) hosszabb ideig gátolják a TOKUYAMA EE-BOND adhézióját még vízzel történő aprólékos tisztítás után is. NE HASZNÁLJON az alábbiakat tartalmazó termékeket:
 - eugenol,
 - hidrogén-peroxid,
 - nátrium-hipoklorit,
 - diamin-ezüst-fluorid [molekulaképlet: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenolok, például paraklórfenol, guajakol, fenol,
 - alumínium-klorid,
 - vas-szulfát,
 - alumínium-szulfát,
 - epinefrin.
- 2) A TOKUYAMA ETCHING GEL HV nátrium-hipoklorittal (nárium-hipokloritot tartalmazó anyagok és gyógyszerek) történő összekeverésének elkerülésére – amikor ugyanannak az eljárásnak a során használja őket – mindkét anyag használata előtt végezzen alapos öblítést.

■ TÁROLÁS

- 1) A TOKUYAMA ETCHING GEL HV-t 0–25 °C-os (32–77 °F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) Az EE-BOND-ot 0–10 °C-os (32–50 °F-os) hőmérsékleten, hűtve tárolja.
- 3) Hőtől, közvetlen napfénytől, szikráktól és nyílt lángtól védve tárolandó.
- 4) NE használja a fecskendőn/palackon/csomagon feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felhasználatlan TOKUYAMA ETCHING GEL HV-t és EE-BOND-ot semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy pamuttal itassa fel, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

■ KLINIKAI ELJÁRÁSOK

1. Tisztítás

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

2. Izolálás

A kofferdam nyáltrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

3. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Preparálja ferdére az elülső fogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománc széleit, valamint gömbölyítse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat, mivel a ferde vállas és a legömbölyített vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fűróval vagy gyémánt hegygel; végezzen tisztítást TOKUYAMA ETCHING GEL HV alkalmazásával, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizáló reagenssel a gyártója utasításainak megfelelően.

4. Szárítás

A kavitást felitatásos technika vagy levegőfecskendő technika segítségével szárítsa meg.

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

- Az EE-BOND kikeményedését gátló, alább felsorolt anyagokat el kell távolítani a fog felületéről annak alkohollal, citromsavval történő alapos megtisztításával, vagy a TOKUYAMA ETCHING GEL HV-nek 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, üvegionomer-alábélelést vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják az EE-BOND

kikeményedését.

6. A zománc savas kondicionálása

A TOKUYAMA ETCHING GEL HV kupakjának eltávolítása után csatlakoztassa az egyszer használatos hegyet. Intraorális alkalmazása előtt ellenőrizze a TOKUYAMA ETCHING GEL HV folyását. A TOKUYAMA ETCHING GEL HV-t (39 tömeg% foszforsavat tartalmazó savazógél) csak az előkészített kavitást körülvevő preparátatlan zománcon alkalmazza, és hagyja a TOKUYAMA ETCHING GEL HV-t a helyén maradni 5 másodpercig. Öblítse le alaposan a maratott felületet (legalább 5 másodpercig) vízzel, majd szárítsa meg enyhe légárammal. Vegye le az eldobható hegyet a TOKUYAMA ETCHING GEL HV-ről, és tegye vissza a fecskendő kupakját.

- Kompozit anyagoknak a preparátatlan, nem maratott zománcrea való túltöltése kisértékű szivárgást és elszíneződést okozhat.
- A preparátatlan zománcon nem kell savazni. A TOKUYAMA ETCHING GEL HV alkalmazása a preparált zománcon nem javítja, illetve rontja az EE-BOND adhezív tulajdonságait a preparált zománcrea vonatkozóan.
- A TOKUYAMA ETCHING GEL HV alkalmazása a dentinen csökkentheti az EE-BOND kötési szilárdságát a dentinre vonatkozóan.

7. Az EE-BOND adagolása

Vegye le az EE-BOND palack kupakját, és tegyen az EE-BOND-ból egy vagy két cseppet az adagolócellába. A palack kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja le.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges adhezívet a csöcsönk csúcsáról.
- Ne keverje össze az adhezívet más márkájú alapozókkal és adhezívekkel.

8. Az EE-BOND alkalmazása

Vegye fel az EE-BOND-ot a kavitás falaira, szélére és az azt körülvevő maratott, preparátatlan zománcrea az eldobható applikátor segítségével. Ügyeljen arra, hogy ne hagyjon ki semmilyen olyan felületet, amelyen az EE-BOND-ot alkalmazni kell. A felvitel befejezése után hagyja hatni legalább 10 másodpercig.

- A kiadagolt EE-BOND-ot és a behelyezett applikátort az alkalmazás előtt fényvédő lemezzel védje a környező fénytől.
- Az EE-BOND alkalmazását illékonyalkohol-tartalma miatt az adagolás után 5 percen belül fejezze be.
- Több restauráció esetén mindegyik restaurációhoz biztosítson egyedi alkalmazási időt.
- Ha a felvitt EE-BOND nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a kavitást vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel újra EE-BOND-ot.

- A felvitt EE-BOND-ot csak véletlen szennyeződés esetén öblítse le vízzel.

9. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon gyenge légáramot az adhezív felületen, addig folytatva ezt, amíg a folyékony EE-BOND ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül (általában 5 másodpercig). Befejezésként alkalmazzon enyhe légáramot legalább 5 másodpercig. Az EE-BOND összefröcskölésének megakadályozására használjon vákuumszívót.

- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.

- Lásd az alábbi tanácsokat a fröcskölés megelőzésére vonatkozóan:

1) A szándékolatlan, erős légáram elkerülése:

- a) ügyeljen arra, hogy gyenge légáramot indítson a szájon kívül,
- b) irányítsa a légáramot az EE-BOND felületére.

2) A levegő/víz fecskendő fogtól való távolságának növelése csökkenti a légáramot. A tükkorrefrakciós eljárás szintén hasznos a légáram csökkentésében.

3) Ha az EE-BOND összegyűlik a kavitás alján vagy a kavitás felületének sarkában, és túl vastag a vékonyan történő szellőztetéshez, a gyenge légáram alkalmazása előtt itassa fel a felesleget egy új eldobható applikátor segítségével.

10. 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 (>300 mW/cm²). Ne feledje, hogy a törött fényvezető használata csökkenti az intenzitást.

11. Fényrekötő kompozit

A helyreállítást fényrekötő kompozíciós műanyaggal végezze, gyártója utasításainak megfelelően. A túltöltött kompozíciós műanyagot gondosan 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 az EE-BOND-ban 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.

A TOKUYAMA EE-BOND gyártója 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 TOKUYAMA EE-BOND termékspecifikációi bejelentés 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 EE-BOND is een lichtuithardend, fluoride-afgevend, tandheelkundig adhesief systeem wat TOKUYAMA ETCHING GEL HV bevat (etsmiddel voor glazuur-etstechniek) en EE-BOND (één component, lichtuithardende bonding voor dentine en glazuur).
2. De glazuur-etstechniek zorgt ervoor dat EE-BOND een duurzame hechtlaag op dentine en glazuur vormt dankzij de goede penetratie van EE-BOND in beide tandstructuren. TOKUYAMA EE-BOND heeft uitstekende adhesieve eigenschappen en randaansluiting voor glazuur en dentine wanneer gebruikt in combinatie met lichtuithardend of dual-cured composietmaterialen. De uitstekende randaansluiting bij ongeprepareerd tandglazuur verbetert esthetische restauraties.
3. Een lichtuithardingslamp met kamferchinon (CQ) golflengte (piek: 470 nm, spectrum: 400 tot 500 nm) kan worden gebruikt voor het uitharden van EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV bevat 39 gewichtsprocent fosforzuur, gezuiverd water, verdikkingsmiddel en kleurstof. EE-BOND bevat fosforzuurmonomeer, Bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), Triethyleenglycoldimethacrylaat, 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), kamferchinon en oplosmiddel.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV en EE-BOND worden aangebracht respectievelijk uit een spuit en een fles.

■ INDICATIES

Hechting van lichtuithardend of dual-cured composietmateriaal aan:

- geprepareerd en ongeprepareerd glazuur,
- geprepareerd en ongeprepareerd dentine,
- Herstel van gebroken porselein/composite.

■ CONTRAINDICATIES

1. Gebruik TOKUYAMA EE-BOND NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor zuren, methacrylmonomeren, verwante monomeren of organische oplosmiddelen.
2. TOKUYAMA ETCHING GEL HV en natriumhypochloriet NIET MENGEN, daar bij mengen chloorgas vrijkomt hetgeen schadelijk is.

■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) GEBRUIK TOKUYAMA EE-BOND NIET voor andere doeleinden dan in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Gebruik TOKUYAMA EE-BOND uitsluitend zoals hierin vermeld.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND NIET als de verzegeling is verbroken of anderszins is gemanipuleerd.
- 4) Als TOKUYAMA EE-BOND een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, moet u het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met TOKUYAMA EE-BOND werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties ontwikkelt op methacrylmonomeren. Opmerking: Bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als TOKUYAMA ETCHING GEL HV of EE-BOND in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek deze dan uit en gooi ze weg, en was de handen zo spoedig mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact met TOKUYAMA ETCHING GEL HV of EE-BOND met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als TOKUYAMA ETCHING GEL HV of EE-BOND in contact komt met de ogen, spoelt u ze dan grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als TOKUYAMA ETCHING GEL HV in contact komt met slijmvliezen en de huid, veegt u

het betreffende gebied onmiddellijk schoon, spoel grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een arts.

- Als EE-BOND in contact komt met slijmvlies, veegt u het betreffende gebied onmiddellijk schoon en spoelt u na de restauratie grondig met water. De aangedane gebieden kunnen wit worden door eiwitcoagulatie, maar een dergelijke bleekheid verdwijnt binnen 24 uur. Als de bleekheid niet binnen 24 uur verdwijnt, dient u onmiddellijk.
 - Als EE-BOND in contact komt met de huid, de plek onmiddellijk met een in alcohol gedrenkte katoenen wattenstaafje of gaasje deppen en met water afspoelen.
 - Als TOKUYAMA ETCHING GEL HV of EE-BOND in contact komt met kleding, dient u de plek onmiddellijk te bevochtigen met een in alcohol gedrenkte katoenen wattenstaafje of gaasje en dan met water af te spoelen.
 - Verzoek de patiënt zijn mond direct na de behandeling te spoelen.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
 - 8) Om onbedoeld inslikken van TOKUYAMA EE-BOND te vermijden, dient u het product buiten het bereik van patiënten en kinderen bewaren.
 - 9) STEL EE-BOND of de damp ervan NIET BLOOT aan open vuur vanwege de brandbaarheid van EE-BOND.
 - 10) Om kruisbesmetting te voorkomen, mogen de disposable tip en disposable applicator in de verpakking van TOKUYAMA EE-BOND NIET opnieuw gebruikt worden.
 - 11) Reinig het dispenserbakje in de TOKUYAMA EE-BOND goed met alcohol na ieder gebruik.
 - 12) Wanneer u een lichtuithardingslamp gebruikt, dient u te allen tijde een beschermingsbril te dragen of een beschermingschild te gebruiken.

■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR MEDICAMENTEN EN MATERIALEN

- 1) Sommige materialen en medicamenten (hemostatisch materiaal) remmen de adhesie van TOKUYAMA EE-BOND gedurende langere tijd, zelfs na grondig reinigen met water. GEBRUIK GEEN producten die de volgende stoffen bevatten:
 - eugenol,
 - waterstofperoxide,
 - natriumhypochloriet,
 - diammine zilver fluoride [moleculair formule: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - fenolen zoals parachloorfenol, guajacol, fenol,

- aluminiumchloride,
- ijzersulfaat,
- aluminiumsulfaat,
- epinefrine.

2) Ter voorkoming van het mengen van TOKUYAMA ETCHING GEL HV en natriumhypochloriet (natriumhypochloriet houdend materiaal en geneesmiddelen) grondig spoelen na elk gebruik wanneer beide worden gebruikt in dezelfde procedure.

■ BEWAREN

- 1) TOKUYAMA ETCHING GEL HV bewaren bij een temperatuur tussen 0 en 25°C (32 tot 77°F).
- 2) EE-BOND bewaren in de koelkast bij een temperatuur tussen 0 en 10°C (32 tot 50°F).
- 3) Weg houden van warmte, direct zonlicht, vonken en open vuur.
- 4) NIET GEBRUIKEN ná het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de spuit/fles/verpakking.

■ VERWIJDEREN

Ongebruikte TOKUYAMA ETCHING GEL HV en EE-BOND dienen geabsorbeerd te worden in een inert absorberend materiaal zoals gaas of watten en verwijderd te worden volgens de plaatselijke richtlijnen.

■ 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 beveld voor de glazuurranden van preparatie 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 wat betreft retentie.

- In het geval van porselein/composiet reparaties: ruw het oppervlak op met een boor of diamantpunt om het gebied te prepareren voor een betere adhesie; breng TOKUYAMA ETCHING GEL HV aan om te reinigen; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en

behandel met een silaniseermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

4. Drogen

Droog de caviteit door middel van deppen of een luchtspuit.

- Laat de vitale tand NIET uitdrogen. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.
- De onderstaande stoffen, die het uitharden van EE-BOND remmen, dienen van het tandoppervlak te worden verwijderd door grondige reinigen met alcohol, citroenzuur of het aanbrengen van TOKUYAMA ETCHING GEL HV gedurende 2 tot 3 seconden vóór het aanbrengen van EE-BOND:
 - 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 EE-BOND.

6. Tandglazuur etsen

Breng de disposable tip aan na verwijdering van de dop van de TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Controleer het vloeien van TOKUYAMA ETCHING GEL HV alvorens het product in de mond van patiënt aan te brengen. Breng TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 wt% fosforzuur etsgel) alleen aan op de ongeprepareerde glazuur rond de rand van de geprepareerde caviteit en laat TOKUYAMA ETCHING GEL HV 5 seconden zitten. Spoel het geëtste oppervlak grondig (ten minste 5 seconden) met water, en droog het dan zachtjes met lucht. Verwijder de disposable tip van de TOKUYAMA ETCHING GEL HV en breng de dop weer aan op de spuit.

- Overvullen van composietmaterialen op ongeprepareerd tandglazuur dat niet geëst wordt, kan een kleine microlekkage en verkleuring veroorzaken.
- Geprepareerd tandglazuur hoeft niet te worden geëst. Aanbrengen van TOKUYAMA ETCHING GEL HV op geprepareerd tandglazuur verbetert of schaadt de adhesieve eigenschappen van EE-BOND op het glazuur niet.
- Aanbrengen van TOKUYAMA ETCHING GEL HV op dentine kan de bondingsterkte van EE-BOND op dentine verminderen.

7. Aanbrengen van EE-BOND

Open de dop van de fles EE-BOND en breng een of twee druppels EE-BOND in het dispenserbakje aan. Sluit hierna de dop direct stevig.

- Veeg vóór het sluiten alle overtollige adhesief van de opening af.
- Meng het adhesief niet met andere merken primers of bondings.

8. Aanbrengen van EE-BOND

Breng EE-BOND op de caviteitwanden, randen en omliggend geëst ongeprepareerd glazuur aan met de disposable applicator. Zorg dat alle gebieden waar EE-BOND moet worden aangebracht, bedekt zijn. Laat 10 seconden inwerken na het aanbrengen.

- Bescherm de aangebrachte EE-BOND en de applicator tegen omgevingslicht vóór het aanbrengen, met behulp van een lichtwerende plaat.
- Voltooi het aanbrengen van EE-BOND binnen 5 minuten nadat de EE-BOND in het dispenserbakje is gedaan vanwege de vluchtigheid van de alcohol die het product bevat.
- Bij meerdere restauraties dient u rekening te houden met applicatietijd per restauratie.
- Indien speeksel, bloed of andere vloeistoffen de aangebrachte EE-BOND hebben gecontamineerd, spoel de caviteit grondig met water, droog en breng opnieuw EE-BOND aan.
- Spoel de aangebrachte EE-BOND niet met water behalve bij onverhoopte contaminatie.

9. Droogblazen

Spuut met een olievrije lucht/water spuit een zwakke luchtstroom op het adhesiefoppervlak totdat de vloeibare EE-BOND op de plaats blijft zonder te vervloeien (meestal 5 seconden). Eindig met lichte luchtstroom gedurende 5 seconden of meer. Gebruik een vacuüm afzuiger om spetteren van EE-BOND te voorkomen.

- Als het adhesief mocht spetteren, kan het zachte weefsel wit worden of kan er een allergische reactie optreden.
- Om spetteren te voorkomen, dient u de volgende aanwijzingen in acht te nemen:
 - 1) Om een te sterke luchtstroom te voorkomen;
 - a) Begin met een zwakke luchtstroom buiten de mond,
 - b) Richt de luchtstroom op het EE-BOND oppervlak.
 - 2) Door de lucht/waterspuit verder bij de tand vandaan te houden kan de luchtstroom ook worden afgezwakt. Een tandspiegel als reflector gebruiken is eveneens een handige techniek om de luchtstroom af te zwakken.
 - 3) Indien het EE-BOND 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 voordat u zwakke luchtstroom toepast.

10. 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 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 (>300mW/ cm²) voordat u begint. Denk er aan dat het gebruik van een beschadigde lichtgeleider de intensiteit verlaagt.

11. Lichtuithardend composiet

Restoureer met lichtuithardend composiet volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Het overvulde composiet dient grondig 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 EE-BOND 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 EE-BOND 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 EE-BOND 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 EE-BOND er et lysherdende dentalt adhesivsystem som frisetter fluorid, og som inneholder TOKUYAMA ETCHING GEL HV (etsemiddel for etseteknikk på emalje) og EE-BOND (1-komponents lysherdende bindemiddel for dentin og emalje).
2. Etseteknikk for emalje gjør EE-BOND i stand til å forme et holdbart bindende lag på dentin og emalje, takket være at EE-BOND trenger godt inn i begge tannstrukturene. TOKUYAMA EE-BOND har ypperlige adhesive egenskaper og marginal integritet på emalje og dentin når det brukes i kombinasjon med lys- eller dualherdende komposittmaterialer. Produktets ypperlige

marginale integritet på uskåret emalje gir mer estetiske fyllinger.

3. En herdelampe med et kamferkinon (CQ) bølgelengdeområde (peak: 470 nm, spektrum: 400 til 500 nm) kan brukes til herding av EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV inneholder 39 vekt% fosforsyre, rensed vann, tykningsmiddel, fargestoff. EE-BOND inneholder fosforsyremonomer, bisfenol-A-di(2-hydroksypropoksy)-dimetakrylat (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat, 2-hydroksyetylmetakrylat (HEMA), kamferkinon og løsemiddel.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV og EE-BOND leveres i henholdsvis sprøyte og flaske.

■ INDIKASJONER

Binding av lys- eller dualherdende komposittmateriale på:

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

■ KONTRAINDIKASJONER

1. IKKE bruk TOKUYAMA EE-BOND på pasienter som er allergiske eller overfølsomme over for syrer, metakrylat-monomerer, relaterte monomerer eller organiske løsemidler.
2. Bland IKKE TOKUYAMA ETCHING GEL HV og natriumhypokloritt. En slik blanding vil generere kloridgass som er skadelig.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk TOKUYAMA EE-BOND til andre formål enn det som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke TOKUYAMA EE-BOND i samsvar med instruksjonene.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis TOKUYAMA EE-BOND forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer TOKUYAMA EE-BOND, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med

undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kaste hanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.

- 6) Unngå at TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV kommer i kontakt med slimhinner og hud, må du omgående tørke bort produktet fra det berørte området og skylle grundig med vann og omgående oppsøke lege.
 - Hvis EE-BOND kommer i kontakt slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er utført. 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 EE-BOND kommer i kontakt med huden, må du omgående fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol, og skylle med vann.
 - Hvis TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med klær, må du omgående fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol, og skylle med vann.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av TOKUYAMA EE-BOND, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) IKKE eksponer EE-BOND eller damp fra produktet for åpen ild, for EE-BOND er brannfarlig.
- 10) For å unngå krysskontaminasjon må spissen og applikatoren til engangsbruk som er inkludert i forpakningen med TOKUYAMA EE-BOND IKKE brukes om igjen.
- 11) Rengjør dispenserskålen som følger med i pakningen med TOKUYAMA EE-BOND grundig med alkohol etter hver bruk.
- 12) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR LEGEMIDLER OG MATERIALER

- 1) Noen materialer og medikamenter (hemostatisk materiale) hemmer adhesjonen til TOKUYAMA EE-BOND i en lengre periode, selv etter grundig rengjøring med vann. IKKE

BRUK produkter som inneholder:

- eugenol
- hydrogenperoksid
- natriumhypokloritt
- sølvdiaminfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- fenoler, f.eks. paraklorfenol, guaiakol, fenol
- aluminiumklorid
- jernsulfat
- aluminiumsulfat
- epinefrin

- 2) For å unngå at TOKUYAMA ETCHING GEL HV blandes med natriumhypokloritt (materialer og medikamenter som inneholder natriumhypokloritt) når begge deler brukes i samme prosedyre, må du skylle grundig før du bruker dem.

■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevares TOKUYAMA ETCHING GEL HV ved temperaturer fra 0 til 25 °C (32 til 77 °F).
- 2) Oppbevar EE-BOND i kjøleskap ved temperatur fra 0 til 10 °C (32 til 50 °F).
- 3) Skal holdes på avstand fra varme, direkte sollys, gnister og åpen ild.
- 4) IKKE bruk produktet etter angitt utløpsdato på sprøyten/flasken/forpakningen.

■ AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukt TOKUYAMA ETCHING GEL HV og EE-BOND skal absorberes i inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

■ 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 skrånker på emaljemarginene til anteriore prepareringer (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene til posteriore prepareringer (klasse I, II), fordi skrånker og skjeve kanter bidrar til å utviske demarkasjonene mellom kavitets marginer og restaureringen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Ved reparasjoner på porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller en

diamantspiss for å preparere område for adhesjon. Påfør TOKUYAMA ETCHING GEL HV for å rengjøre. Skyll grundig med vann og lufttørk grundig før behandling med et silanbasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.

4. Torking

Tørk kaviteten med absorpsjonsteknikk eller med luftsprøyteteknikk.

- Du må IKKE tørke den vitale tannen. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.
- Substansene som er angitt nedenfor, som hemmer herdingen av EE-BOND, skal fjernes fra tannoverflaten med grundig rengjøring av tannoverflaten med alkohol, sitronsyre eller ved å påføre TOKUYAMA ETCHING GEL HV i 2 til 3 sekunder før applisering:
 - 1) Oljetåke fra håndstykket.
 - 2) Spytt, blod og sårvæske.

5. Pulpabeskyttelse

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

6. Etsing av emalje

Sett på spissen til engangsbruk etter å ha fjernet lokket for TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Kontroller hvordan TOKUYAMA ETCHING GEL HV flyter, før du appliserer intraoralt. TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 vekt% fosforsyrebasert etsegel) skal kun påføres omliggende margin uskåret emalje rundt den forberedte kaviteten. La TOKUYAMA ETCHING GEL HV virke i 5 sekunder. Skyll den etsede overflaten grundig med vann (minst 5 sekunder) og tørk deretter med en svak luftstrøm. Fjern spissen til engangsbruk fra TOKUYAMA ETCHING GEL HV og sett på sprøytens lokk.

- Hvis det fylles for mye komposittmateriale på uskåret emalje som ikke etses, kan det oppstå marginal mikrolekkasje og misfarging.
- Skåret emalje må ikke etses. Påføring av TOKUYAMA ETCHING GEL HV på skåret emalje vil ikke bedre eller redusere de adhesive egenskapene til EE-BOND med tanke på skåret emalje.
- Påføring av TOKUYAMA ETCHING GEL HV på dentin kan redusere bindestyrken til EE-BOND på dentin.

7. Dispensering av EE-BOND

Åpne lokket på flasken med EE-BOND og dispenser en eller to dråper EE-BOND i dispenserbeholderen. Sett flaskelokket tett på rett etter dispenseringen.

- Tørk bort overflødig adhesiv fra dysespissen før du lukker den.
- Du må ikke blande adhesivet med primere eller adhesiver av andre merker.

8. Applisering av EE-BOND

Appliser EE-BOND på vegger i kaviteten, margin og omliggende etstet, uskåret emalje ved hjelp av applikatoren til engangsbruk. Pass på at du ikke utelater noen områder hvor EE-BOND skal påføres. La produktet virke i 10 sekunder etter avsluttet applisering.

- Beskytt det dispenserte EE-BOND og den innsatte applikatoren mot omgivelseslys før appliseringen ved hjelp av en lystett plate.
- Gjør ferdig appliseringen med EE-BOND innen 5 minutter etter at produktet er dispenseres på grunn av det flyktige alkoholinnholdet.
- I tilfeller med flere fyllinger må individuell appliseringstid for hver fylling være sikret.
- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer applisert EE-BOND, må du skylle kaviteten grundig med vann, tørke og applisere EE-BOND på nytt.
- Du må ikke skylle applisert EE-BOND med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.

9. Lufttørring

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann. Påfør en svak luftstrøm på adhesivoverflaten. Fortsett helt til det flytende EE-BOND blir værende i samme posisjon uten bevegelse (vanligvis i 5 sekunder). Avslutt med en svak luftstrøm i minst 5 sekunder. Bruk en vakuumsuger for å hindre at EE-BOND spruter.

- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.
- Se tipsene nedenfor for å unngå sprut:
 - 1) For å unngå utilsiktet sterk luftstrøm:
 - a) Pass på å starte med en svak luftstrøm utenfor munnen.
 - b) Rett luftstrømmen mot EE-BOND-overflaten.
 - 2) Økning av avstanden mellom luft/vann-sprøyten og tannen reduserer luftstrømmen. Speilrefraksjonsteknikk er også nyttig med tanke på å redusere luftstrømmen.
 - 3) Hvis EE-BOND danner pytter på bunnen av kaviteten eller i hjørner av kavitets overflate, og er for tykk til å tørkes med luft, må du absorbere det overflødige materialet med en ny engangsapplikator før du bruker en svak luftstrøm.

10. Lysherdning

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

- Kontroller at herdelampen har tilstrekkelig intensitet (>300 mW/cm²) før bruk. Vær oppmerksom på at en sprukket lysleder vil redusere intensiteten.

11. Lysherdende kompositt

Restaurer med lysherdende resinbasert kompositt i samsvar med produsentens bruksanvisning. For mye påfylt resinbasert kompositt skal pusses grundig bort 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 forsorsyremonomer i EE-BOND 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.

Produsenten av TOKUYAMA EE-BOND 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.

Produktspesifikasjonene for TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND jest światłoutwardzalnym, wydzielającym fluor systemem wiążącym zawierającym TOKUYAMA ETCHING GEL HV (żel wytrawiający do szkliwa) oraz EE-BOND (jednoskładnikowy, światłoutwardzalny czynnik wiążący dla zębiny i szkliwa).
2. Technika wytrawiania szkliwa umożliwia EE-BOND utworzenie trwałej warstwy łączącej na zębinie i szkliwie dzięki bardzo dobrej penetracji EE-BOND do obu struktur zęba. TOKUYAMA EE-BOND posiada doskonałą przyczepność i zapewnia integrację obrzeży szkliwa oraz zębiny, gdy zostaje użyty w kombinacji ze światłoutwardzalnymi lub podwójnie utwardzalnymi materiałami kompozytowymi. Doskonała integracja obrzeży z nieopracowanym

- szkliwem zwiększy walory estetyczne odbudowy.
3. Do utwardzania EE-BOND można stosować sprzęt światłoutwardzalny, wykorzystujący fotoinicjator zwany kamforchinonem (CQ) emitujący fale w zakresie: pik - 470nm, spektrum od 400 do 500nm.
 4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV zawiera 39% wagowo kwas fosforowy, wodę destylowaną, zagęszczacz i barwnik. EE-BOND zawiera monomer kwasu fosforowego, Bisfenol A di(2-hydroksy propoksy) dimetakrylan (Bis-GMA), Trietylenoglikol dimetakrylan, 2-Hydroksyetyl metakrylanu (HEMA), Kamforochinon oraz rozpuszczalnik.
 5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV jest dostępny w strzykawce, a EE-BOND w buteleczce.

■ WSKAZANIA

Łączenie światło- lub podwójnie utwardzalnego materiału kompozytowego z:

- opracowanym/nieopracowanym szklivem,
- opracowaną/nieopracowaną zębina,
- popękana porcelana/kompozyt wymagający odbudowy.

■ PRZECIWSKAZANIA

1. NIE NALEŻY stosować TOKUYAMA EE-BOND u pacjentów uczulonych albo nadwrażliwych na kwasy, monomery metakrylanowe, pochodne monomerów albo rozpuszczalniki organiczne.
2. NIE NALEŻY mieszać TOKUYAMA ETCHING GEL HV z podchlorynem sodu, gdyż w wyniku reakcji powstaje gazowy chlorek szkodliwy dla zdrowia. tej samej grupy, rozpuszczalniki organiczne i kwasy.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE NALEŻY stosować TOKUYAMA EE-BOND w celach innych niż wymienione w niniejszej instrukcji. TOKUYAMA EE-BOND należy stosować ściśle według przedstawionych tutaj wskazań.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND jest przeznaczony do sprzedaży i użytku wyłącznie przez dyplomowanych specjalistów stomatologii. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do użytku przez specjalistów innych dziedzin stomatologia.
- 3) NIE NALEŻY STOSOWAĆ TOKUYAMA EE-BOND w przypadku, gdy zabezpieczenie opakowania uległo uszkodzeniu lub naruszeniu.
- 4) W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub nadwrażliwości na TOKUYAMA EE-BOND należy natychmiast zaprzestać jego aplikacji.

- 5) W celu uniknięcia reakcji alergicznych związanych z monomerami metakrylu, podczas pracy z zestawem TOKUYAMA EE-BOND należy używać rękawic laboratoryjnych (foliowych, winylowych lub gumowych). WAŻNE: Pewne substancje/materiały mogą przeniknąć przez rękawice. Jeżeli dojdzie do kontaktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV lub EE-BOND z rękawiczkami ochronnymi, natychmiast należy je zdjąć, wyrzucić i dokładnie umyć ręce wodą.
- 6) Należy unikać kontaktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV lub EE-BOND z oczami, błoną śluzową, skórą i odzieżą.
 - W razie przypadkowego kontaktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV lub EE-BOND z oczami, należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
 - W razie przypadkowego kontaktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV z błoną śluzową i skórą, należy natychmiast usunąć produkt, a dotknięte miejsce obficie przemyć wodą i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
 - W razie kontaktu EE-BOND z błoną śluzową, należy natychmiast usunąć produkt, a dotknięte miejsce obficie przemyć wodą. Miejsca, które weszły w kontakt z produktem mogą ulec odbarwieniu w wyniku koagulacji białka. Powinno to jednak ustąpić po upływie 24 godzin. W przypadku, gdy powstałe odbarwienie skóry nie ustąpi po upływie 24 godzin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
 - W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu EE-BOND ze skórą, należy natychmiast przemyć tę okolicę wacikiem lub gazikiem nasączonym alkoholem i przepłukać wodą.
 - W przypadku kontaktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV lub EE-BOND z ubraniem należy natychmiast przemyć powierzchnie wacikiem lub gazikiem nasączonym alkoholem i przepłukać wodą.
 - Należy zalecić pacjentowi, aby po zabiegu natychmiast wypłukał usta.
- 7) W żadnym wypadku produkt TOKUYAMA EE-BOND nie powinien być wdychany ani spożyty. Połknięcie produktu lub jego wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
- 8) W celu ochrony przed nieumyślnym spożyciem produktu TOKUYAMA EE-BOND, należy przechowywać go poza zasięgiem pacjentów i dzieci.
- 9) Chronić EE-BOND i jego opary przed ogniem, gdyż jest to produkt łatwopalny.
- 10) W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego nie wolno powtórnie używać jednorazowych końcówek i aplikatorów dołączonych do opakowania TOKUYAMA EE-BOND.
- 11) Płytkę ze studzienką dołączoną do opakowania TOKUYAMA EE-BOND czyścić dokładnie alkoholem po każdym użyciu.
- 12) Podczas używania światłoutwardzacza należy przez cały czas mieć założone okulary

ochronne, przyłbice stomatologiczne, okulary lub gogle.

■ INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I SUBSTANCJAMI

- 1) Niektóre substancje i leki (środki hemostatyczne) hamują przyczepność TOKUYAMA EE-BOND jeszcze przez długi okres czasu po staranym oczyszczenia wodą. NIE STOSOWAĆ PRODUKTÓW, które zawierają:
 - eugenol,
 - wodę utlenioną,
 - podchloryn sodu,
 - 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) Aby uniknąć wymieszania TOKUYAMA ETCHING GEL HV i podchlorynu sodu (materiałów i leków zawierających podchloryn sodu, używanych podczas tej samej procedury), przed użyciem każdy z nich należy dokładnie przepłukać wodą.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać TOKUYAMA ETCHING GEL HV w temperaturze od 0 do 25°C (32 do 77°F).
- 2) Przechowywać EE-BOND w lodówce w temperaturze od 0 do 10 °C (32 do 50°F).
- 3) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego nasłonecznienia, iskier i ognia.
- 4) NIE stosować po terminie ważności umieszczonym na strzykawce/butelecze/opakowaniu.

■ UTYLIZACJA

Niewykorzystany TOKUYAMA ETCHING GEL HV oraz EE-BOND powinien być zebrany na obojętny materiał absorbujący, taki jak gaza lub wacik i zutylicowany zgodnie z obowiązującymi przepisami.

■ ZASADY POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO

1. Oczyszczanie

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. Odpowiednio przygotować krawędzie szkliwa: do przedniej preparacji wykonać skos typu bevel (ang.: bevel, klasa III, IV, V), zaś do tylnej preparacji wykonać stopień typu chamfer (klasa I, II). Zarówno bevel jak i stopień typu chamfer pomagają usunąć linię między ubytkiem a odbudową oraz zwiększają walory estetyczne i trwałość wykonania.

- W przypadku napraw kompozytowych, w celu ułatwienia adhezji, należy zmatowić powierzchnię materiału wiertłem diamentowym. Nałożyć TOKUYAMA ETCHING GEL HV w celu oczyszczenia powierzchni, następnie dokładnie przepłukać wodą, całkowicie osuszyć i zastosować środek wiążący na bazie silanów zgodnie z zaleceniami producenta.

4. Suszenie

Suszyć ubytek za pomocą odsączania lub strumienia powietrza.

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

- Poniżej wymienione substancje zaburzają utwardzanie materiału EE-BOND i powinny zostać usunięte z powierzchni zęba przez dokładne oczyszczenie powierzchni alkoholem, kwasem cytrynowym lub nałożenie TOKUYAMA ETCHING GEL HV na 2-3 sekundy przed aplikacją preparatu EE-BOND:

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

5. Ochrona miazgi zębowej

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

6. Wytrawianie szkliwa

Po zdjęciu nasadki ze strzykawki z TOKUYAMA ETCHING GEL HV, należy umocować jednorazową końcówkę. Sprawdzić przepływ TOKUYAMA ETCHING GEL HV przed wprowadzeniem aplikatora do jamy ustnej. Nakładać TOKUYAMA ETCHING GEL HV (zawierający 39% wagowo kwasu fosforowego) jedynie na niezmatowione szkliwo na obrzeżach opracowanego ubytku i pozostawić na 5 sekund. Wytrawioną powierzchnię dokładnie spłukać wodą (przez co najmniej 5 sekund) i wysuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Zdjąć jednorazową końcówkę z TOKUYAMA ETCHING GEL HV i ponownie założyć nasadkę strzykawki.

- Nałożenie materiału kompozytowego na nieopracowane i niewytrawione szkliwo może spowodować przeciek brzeżny oraz odbarwienia.
- Opracowane i zmatowione szkliwo nie wymaga wytrawiania. Nałożenie TOKUYAMA ETCHING GEL HV na opracowane szkliwo nie poprawi ani nie pogorszy właściwości adhezyjnych EE-BOND w porównaniu do opracowanego i niewytrawionego szkliwa.
- Zastosowanie TOKUYAMA ETCHING GEL HV na zębinę może zmniejszyć siłę wiążącą EE-BOND na jej powierzchni.

7. Dozowanie EE-BOND

Zdjąć nakrętkę z pojemniczka z EE-BOND i wlać jedną lub dwie krople EE-BOND do studzienki na płytce. Natychmiast szczelnie zamknąć buteleczkę.

- Przed zamknięciem pojemnika, wytrzeć z końcówki wylotowej nadmiar preparatu.
- Nie mieszać preparatu z primerami lub systemami wiążącymi innych marek.

8. Nakładanie EE-BOND

Przy pomocy jednorazowego aplikatora nakładać EE-BOND na ścianki i obrzeża ubytku oraz otaczające, wytrawione i nieopracowane szkliwo. Należy upewnić się, iż preparat został rozprowadzony na całej wymaganej powierzchni. Pozostawić na 10 sekund po zakończeniu aplikacji.

- Nie użyty EE-BOND znajdujący się na płytce oraz aplikator należy chronić przed światłem przy pomocy światłoszczelnej płytki.
- EE-BOND powinien być użyty w ciągu 5 minut od umieszczenia na płytce z powodu ulatniania się alkoholowego składnika.
- W przypadku odbudowy więcej niż jednego zęba, przestrzegać indywidualnego czasu aplikacji preparatu dla każdego z nich.
- Jeśli ślina, krew, lub inne płyny zanieczyszczą rozprowadzony EE-BOND, należy dokładnie przepłukać ubytek wodą, osuszyć i ponownie nałożyć preparat.
- Wprowadzonego do ubytku EE-BOND nie należy przemywać wodą, chyba że nastąpiło jego nieumyślne zanieczyszczenie.

9. Suszenie powietrzem

Używając nie zanieczyszczonej tłuszcem dmuchawki, skierować delikatny strumień powietrza na powierzchnię preparatu i kontynuować, dopóki płynny EE-BOND nie zastygnie (zazwyczaj po 5 sekundach). Zakończyć, kierując na powierzchnię umiarkowany strumień powietrza przez kolejne 5 sekund lub dłużej. W celu uniknięcia rozpryskiwania EE-BOND należy używać ssaka.

- Jeśli przypadkowo dojdzie do rozpryskania preparatu, może to spowodować wybielenie tkanek lub reakcję alergiczną.

- Aby nie doszło do rozpryskania preparatu, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- 1) Unikać nadmiernie silnego strumienia powietrza;
 - a) W pierwszej kolejności, wyregulować słaby strumień powietrza na zewnątrz ust,
 - b) skierować strumień powietrza na powierzchnię EE-BOND.
- 2) Zwiększenie odległości strzykawki wodno-powietrznej od zęba redukuje strumień powietrza. Stosowanie lusterka dentystycznego jest również dobrą metodą do zmniejszenia strumienia powietrza.
- 3) Jeżeli EE-BOND na głębiej położonych powierzchniach ubytku tworzy tak grubą warstwę, że preparat nie wysycha pod wpływem słabego strumienia powietrza, należy osączyć jego nadmiar nowym aplikatorem zanim przystąpi się do etapu suszenia słabym strumieniem powietrza.

10. Światłoutwardzanie

Zastosować światłoutwardzacz przez 10 sekund lub więcej, trzymając końcówkę lampy polimeryzacyjnej w odległości 2 mm od powierzchni. W przypadku, gdy ubytek jest zbyt duży lub zbyt odległy (np. MOD), należy podzielić powierzchnię na części i utwardzać osobno.

- Przed użyciem należy się upewnić, czy lampa polimeryzacyjna ma odpowiednią moc (>300mW/cm²). Uwaga: używanie pękniętej lampy polimeryzacyjnej osłabia moc.

11. Kompozyty światłoutwardzalne

Odbudowy ubytku przy pomocy światłoutwardzalnych kompozytów żywicznych należy zawsze dokonywać według instrukcji producenta. Jeśli ubytek jest nadmiernie wypełniony żywicznym materiałem kompozytowym, powinien on zostać dokładnie wypolerowany i wygładzony.

- Gdy ubytki wypełniane są podwójnie utwardzalnym kompozytem żywicznym, pierwsza warstwa musi być warstwą światłoutwardzaną naniesioną techniką warstwową.

- Stosując zestaw EE-BOND, nie należy stosować samoutwardzalnych kompozytów żywicznych, ponieważ monomer kwasu fosforowego zawarty w EE-BOND może zakłócać proces utwardzania samoutwardzalnych kompozytów żywicznych, doprowadzając do ich przedwczesnego odczępienia 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.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu. Odpowiedzialność za produkt TOKUYAMA EE-BOND ponosi osoba

stosujúca produkt.

Specifikácia produktu TOKUYAMA EE-BOND môže bez uprzedzenia ulec zmanie. Ješli zmanie sa sie specyfikacija produktu, instrukcije i šrodki ostrozności z nim związane mogą również ulec zmanie.

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. TOKUYAMA EE-BOND je dentálny adhezívny systém vytvrdzovaný svetlom a uvoľňujúci fluorid, ktorý obsahuje TOKUYAMA ETCHING GEL HV (leptacie činidlo na techniku leptania zubnej skloviny) a EE-BOND (jednozložkové bondovacie činidlo na dentín a zubnú sklovinu vytvrdzované svetlom).
2. Technika leptania zubnej skloviny umožňuje produktu EE-BOND, vzhľadom na dobré prenikanie produktu EE-BOND do oboch zubných štruktúr, vytvárať na dentíne a zubnej sklovine trvanlivú spojovaciu vrstvu. Ak sa TOKUYAMA EE-BOND používa v kombinácii s kompozitnými materiálmi vytvrdzovanými svetlom alebo duálne, vykazuje vynikajúce adhezívne vlastnosti a integritu hraníc so zubnou sklovinou a dentínom. Jeho vynikajúca integrita hraníc s nezbrúsenou zubnou sklovinou ešte zdokonaľuje estetické zubné výplne.
3. Na vytvrdzovanie produktu EE-BOND sa môže použiť polymerizačná lampa s rozsahom vlnových dĺžok pre gáforchinon (CQ) (max.: 470 nm, spektrum: 400 až 500 nm).
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV obsahuje 39 hm. % kyseliny fosforečnej, čistenú vodu, zahusťovač, farbivo. EE-BOND obsahuje monomér kyseliny fosforečnej, bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), trietylén-glykol-dimetakrylát, 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA), gáforchinón a rozpúšťadlo.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV a EE-BOND sa dodávajú v injekčnej striekačke, resp. vo fľaštičke.

INDIKÁCIE

Bondovanie kompozitného materiálu vytvrdzovaného svetlom alebo duálne k:

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

KONTRAINDIKÁCIE

1. TOKUYAMA EE-BOND NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivených na kyseliny, metakrylové monoméry, podobné monoméry alebo organické rozpúšťadlá.
2. TOKUYAMA ETCHING GEL HV NEMIEŠAJTE s chlórnanom sodným. Miešaním vzniká plynný chlorid, ktorý je škodlivý.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) TOKUYAMA EE-BOND NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. TOKUYAMA EE-BOND POUŽÍVAJTE výhradne podľa tohto návodu.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak TOKUYAMA EE-BOND vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom TOKUYAMA EE-BOND 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 ETCHING GEL HV či EE-BOND dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV či EE-BOND s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt TOKUYAMA ETCHING GEL HV či EE-BOND príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt TOKUYAMA ETCHING GEL HV príde do styku so sliznicou a kožou, zasiahnutú oblasť hneď utrite, dôkladne opláchnite vodou a hneď sa obráťte na lekára.
 - Ak produkt EE-BOND 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 EE-BOND príde do styku s kožou, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampóna alebo gázy nasiaknutých alkoholom a opláchnite vodou.
 - Ak TOKUYAMA ETCHING GEL HV či EE-BOND príde do styku s odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampóna alebo gázy nasiaknutých alkoholom

a opláchnite vodou.

- Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.

- 7) TOKUYAMA EE-BOND sa nemá požívať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu TOKUYAMA EE-BOND, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) EE-BOND ani výpary NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu, lebo EE-BOND je horľavý.
- 10) Ak chcete zabrániť krížovej kontaminácii, jednorazovú špičku a jednorazový aplikátor obsiahnuté v balení TOKUYAMA EE-BOND NEPOUŽÍVAJTE opakovane.
- 11) Dávkovaciú podložku obsiahnutú v balení TOKUYAMA EE-BOND dôkladne očistite po každom použití alkoholom.
- 12) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE LIEKY A MATERIÁLY

- 1) Niektoré materiály a lieky (hemostatický materiál) inhibujú adhéziu produktu TOKUYAMA EE-BOND dlhšiu dobu, a to aj po pedantnom očistení vodou. NEPOUŽÍVAJTE produkty, ktoré obsahujú:
 - eugenol,
 - peroxid vodíka,
 - chlórnan sodný,
 - 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) Ak chcete zabrániť miešaniu produktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV s chlórnanom sodným (materiálmi a liekmi obsahujúcimi chlórnan sodný), pri ich použití v tom istom ošetrení nechajte pacienta pred použitím druhého z nich dôkladne vypláchnuť.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) TOKUYAMA ETCHING GEL HV uchovávajte pri teplote medzi 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) EE-BOND uchovávajte v chladničke pri teplote medzi 0 - 10 °C (32 - 50 °F).

- 3) Držte bokom od tepla, slnečného žiarenia, iskier a otvoreného ohňa.
- 4) Produkt NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na injekčnej striekačke/ fľaštičke/ balení.

■ LIKVIDÁCIA

Nepoužitý TOKUYAMA ETCHING GEL HV a EE-BOND treba absorbovať inertným absorpčným materiálom, napr. gázou či vatou, a zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

■ 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, lebo tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsnite povrch vrtačikom alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste TOKUYAMA ETCHING GEL HV kvôli vyčisteniu; vypláchnite dôkladne vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetríte silánovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

4. Sušenie

Kavitu vysušte technikou odsatia alebo vzduchovou striekačkou.

- NEPRESÚŠAJTE vitálny zub. Nadmerné vysušenie môže viesť k citlivosti po zákroku.

- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú vytvrdzovanie produktu EE-BOND, by sa mali odstrániť z povrchu zuba dôkladným očistením povrchu alkoholom, kyselinou citrónovou, alebo použitím gélu TOKUYAMA ETCHING GEL HV počas 2 až 3 sekúnd pred aplikáciou:

- 1) olejová hmla z nadstavca,
- 2) sliny, krv a exsudáty.

5. Ochrana pulpy

Ak je kavita 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 EE-BOND inhibovať.

6. Leptanie zubnej skloviny

Po odstránení uzáveru produktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV pripojte jednorazovú špičku. Pred použitím v ústach skontrolujte tok gélu TOKUYAMA ETCHING GEL HV. TOKUYAMA ETCHING GEL HV (leptací gél s 39 hm. % kyseliny fosforečnej) nanášajte len na nezbrúsenú sklovinu okolo okraja vypreparovanej kavity a nechajte tam gél TOKUYAMA ETCHING GEL HV pôsobiť 5 sekúnd. Naleptanú plochu opláchnite dobre (aspoň 5 sekúnd) vodou a potom osušte slabým prúdom vzduchu. Z produktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV odstráňte jednorazovú špičku a založte znova uzáver striekačky.

- Preplnenie nezbrúsenej skloviny, ktorá nebola naleptaná, kompozitným materiálom by mohlo spôsobovať mikroskopické úniky a zmenu sfarbenia.
- Zbrúsená sklovina leptanie nevyžaduje. Použitie produktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV na zbrúsenú sklovinu nezlepší ani nezhorší adhezívne vlastnosti bondu EE-BOND voči zbrúsenej sklovine.
- Použitie produktu TOKUYAMA ETCHING GEL HV na dentín môže znížiť silu väzby produktu EE-BOND k dentínu.

7. Dávkovanie produktu EE-BOND

Otvorte uzáver fľaštičky EE-BOND a na dávkovacia podložku nakvapkajte jednu alebo dve kvapky bondu EE-BOND. Hneď po nakvapkaní uzáver fľaštičky dobre uzavrite.

- Pred zatvorením zotrite nadbytok adhezíva na konci trysky.
- Adhezívum nemiešajte s primermi ani adhezívami iných značiek.

8. Použitie produktu EE-BOND

Pomocou jednorazového aplikátora naneste EE-BOND na steny, okraje kavity a okolitú naleptanú nezbrúsenú sklovinu. Skontrolujte, či ste nevynechali žiadne miesto, kde by sa EE-BOND mal naniesť. Po nanesení ho ponechajte 10 sekúnd bez narušenia.

- Pred nanesením chráňte nakvapkaný EE-BOND a vložený aplikátor pred okolitým svetlom platničkou blokujúcou svetlo.
- Nanášanie produktu EE-BOND ukončíte do 5 sekúnd od nakvapkania (vzhľadom na obsah prchavého alkoholu).
- Pri viacerých výplniach ponechajte pre každú výplň aplikačnú dobu.
- Ak sa už nanosený produkt EE-BOND znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite kavitu vodou, vysušte a EE-BOND naneste znova.
- Nanesený EE-BOND nevyplachujte vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).

9. Sušenie vzduchom

Pomocou striekačky so vzduchom bez oleja/ vodou fúkajte na adhezívnu plochu slabým prúdom vzduchu a pokračujte, až kým tečúci produkt EE-BOND nezostane na svojom mieste bez pohybu (obvykle 5 sekúnd). Pomocou slabého prúdu vzduchu vykonajte počas 5 sekúnd či viac konečnú úpravu. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu produktu EE-BOND.

- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.
- Ak chcete zabrániť rozstreknutiu, postupujte podľa týchto rád:
 - 1) vyhnite sa neúmyselne silnému prúdu vzduchu,
 - a) overte si mimo úst, že začínate slabým prúdom vzduchu,
 - b) Prúd vzduchu nasmerujte na povrch produktu EE-BOND.
 - 2) Predĺženosti vzdialenosti striekačky so vzduchom/ vodou od zuba znižuje prúd vzduchu. Pri redukcii prúdu vzduchu je tiež užitočná zrkadlová refrakčná technika.
 - 3) Ak sa EE-BOND akumuluje na spodku kavity alebo v uhle povrchu kavity a je príliš hustý, aby tiekol pomocou vzduchu, odsajte nadbytok novým jednorazovým aplikátorom a až potom použite slabý prúd vzduchu.

10. Vytvrdzovanie svetlom

10 sekúnd alebo dlhšie vytvrdzujte povrch svetlom, pričom koniec lampy držte do 2 mm od povrchu. Ak je kavita príliš veľká alebo príliš vzdialená (napr. MOD), rozdeľte plochu na segmenty a vytvrdzujte svetlom každý segment individuálne.

- Pred použitím skontrolujte, či polymerizačná lampa má dostatočnú intenzitu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Uvedomte si, že prasknutý svetlovod intenzitu znižuje.

11. Kompozit vytvrdzovaný svetlom

Výplň kompozitnou živicom vytvrdzovanou svetlom vykonajte podľa pokynov výrobcu živice. Nadbytočnú kompozitnú živicu treba dôkladne povrchovo opracovať a vyleštiť.

- Ak sa kavita vyplňa 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 EE-BOND môže narušať 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.

Výrobca produktu TOKUYAMA EE-BOND 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 produktu TOKUYAMA EE-BOND sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa menia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj názov a bezpečnostné informácie.

SUOMI

Lue kaikki informaatio, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

1. TOKUYAMA EE-BOND on valokovetteinen fluorideja vapauttava yhdistelmäuvioadhesiivi, joka sisältää TOKUYAMA ETCHING GEL HViä (etsausaine kiilteen etsaustekniikkaan) ja EE-BONDia (yksikomponenttinen valokovetteinen kiinnitysaine dentiiniin ja kiilteeseen).
2. Kiilteen etsaustekniikan avulla EE-BOND muodostaa kestävä kiinnityskerroksen dentiiniin ja kiilteeseen: EE-BONDin hyvän tunkeutumisen ansiosta molempiin hammasrakenteisiin. TOKUYAMA EE-BOND tarjoaa erinomaisen muovin sitoutumisen hammaskudokseen (kiille ja dentiini) kuin myös saumattoman marginaalirajan käytettäessä valo- ja kaksoiskovetteisia yhdistelmämuovi paikka-aineita. Tuotteen aikaansaama erinomainen marginaalitiiviyys takaa hammastäytteelle parhaan mahdollisen esteettisen ulkonäön.
3. EE-BOND:n kanssa käytettäviksi sopivat kaikki kamferikiniini (CQ) perustuvat paikka-aineet aallonpituudeltaan 400 – 500 nm., huippukohtanaan 470 nm.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV sisältää 39 paino% fosforihappoa, puhdistettua vettä, sakeuttamisainetta ja väriainetta. EE-BOND sisältää fosforihappomonomeeriä, Bisfenoli A di(2-hydroksiipropoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), Trietyleeniglycolidimetakrylaattia, 2-Hydroksietyylimetakrylaattia (HEMA), kamferikiniinia ja liuotinta.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HViä ja EE-BONDia on saatavissa ruiskussa ja pullossa vastaavasti.

INDIKAATIOT

Valokovetteisten ja kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovimateriaalien kiinnittäminen:

- preparoituun/preparoimattomaan hammaskiilteeseen,
- preparoituun/preparoimattomaan dentiiniin,
- frakturoituneeseen posliiniin/yhdistelmämuoviin.

KONTRAINDIKAATIOT

1. ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA EE-BONDia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeereille tai orgaanisille liuottimille.
2. ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA ETCHING GEL HViä yhdessä natriumhypokloriitin kanssa, koska niiden sekoitus tuottaa haitallista kloorikaasua.

VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA EE-BONDia mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin ohjeissa määriteltäisiin. Käytä TOKUYAMA EE-BONDia vain näissä ohjeissa määriteltäisiin käyttötarkoituksiin.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND on valmistettu ja tarkoitettu vain ammattimaiseen hammaslääketieteelliseen käyttöön hammaslääkäreille.
- 3) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA EE-BONDia, mikäli tuotteen pakkaus/sinetti on murrettu tai vaurioitunut.
- 4) Mikäli TOKUYAMA EE-BOND aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyttä, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä suojahansikkaita (muovi, vinyyli, latex) käsitellessäsi TOKUYAMA EE-BONDia ja välttääksesi mahdollista allergista reaktiota metylmetakrylaatille. Huomaa: tuotteessa on kemikaaleja, jotka saattavat tunkeutua suojakäsineiden läpi. Mikäli TOKUYAMA ETCHING GEL HViä tai EE-BONDia joutuu suojakäsineisiin, vaihda ne ja pese kädet huolellisesti vedellä välittömästi.
- 6) Vältä TOKUYAMA ETCHING GEL HViä tai EE-BOND:n kontaktia silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatekseen.
 - Jos TOKUYAMA ETCHING GEL HViä tai EE-BONDia joutuu silmiin, huuhtelevälittömästi silmät vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.
 - Jos TOKUYAMA ETCHING GEL HV joutuu kosketukseen limakalvojen tai ihon kanssa, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtelevälittömästi vedellä ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
 - Jos EE-BOND joutuu kosketukseen limakalvojen kanssa, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtelevedellä. Altistuneet alueet voivat vaalentua proteiinien koaguloitumisen seurauksena, mutta tällainen vaalentuminen pitäisi hävitä 24 tunnissa. Mikäli näin ei tapahdu, potilaan on otettava yhteys lääkäriin. Mukana on oltava tiedot käytetystä materiaalista.
 - Jos EE-BOND joutuu kosketukseen ihon kanssa, kyllästä alue välittömästi alkoholiin

kastetulla puuvillatupolla tms. ja huuhtelee vedellä.

- Jos TOKUYAMA ETCHING GEL HV tai EE-BOND joutuu kosketukseen vaatetuksen kanssa, kyllästä alue välittömästi alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tms. ja huuhtelee vedellä.
 - Neuvo potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.
- 7) TOKUYAMA EE-BONDia ei pidä niellä eikä hengittää. Tuote voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
 - 8) Vaurioita välttääksesi älä jätä tuotetta potilaiden tai lasten saataville.
 - 9) ÄLÄ ALTISTA EE-BONDia tai sen höyryjä avoimelle liekillä, koska tuote on herkästi syttyvää.
 - 10) Välttääksesi ristikontaminaatiota ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA EE-BONDin kertakäyttökärkeä ja -applikaattoria uudelleen.
 - 11) Puhdista annostelukuppi jokaisen käytön jälkeen perusteellisesti alkoholilla.
 - 12) Valokovetuslaitetta käytettäessä huomioi toivottava suojalasien käyttö.

■ VAROITUKSET LÄÄKKEIDEN JA MUIDEN KEMIKAALIEN SUHTEEN

- 1) Jotkut materiaalit ja lääkkeet (hemostaatit) saattavat estää tai vähentää TOKUYAMA EE-BOND:n aikaansaamaa yhdistelmämuovin kiinnittymistä hammaskudokseen. Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät:
 - Neilikkaöljyä,
 - Vetyperoksidia,
 - natrium hypokloriittia,
 - diamiinihopeafluorideja [molekyyli muodoltaan $Ag(NH_3)_2F$],
 - fenoleja, kuten parakloorifenoli tms,
 - Alumiinikloridia,
 - Rautasulfaattia,
 - Alumiinisulfaattia,
 - epinefriiniä.
- 2) Välttääksesi käyttämästä TOKUYAMA ETCHING GEL HV:ää yhdessä natriumhypokloriitin kanssa (kemikaalien ja lääkkeiden sisältämä natriumhypokloriitti), kun käytät molempia samassa toimenpiteessä, huuhtelee huolellisesti ennen kuin käytät jompaakumpaa.

■ VARASTOINTI

- 1) Varastoi TOKUYAMA ETCHING GEL HV lämpötilassa 0 – 25 °C (32 – 77 °F).

- 2) Varastoi EE-BOND jäädytettynä 0 – 10 °C (32 – 50 °F).
- 3) Vältä lämpöä, suoraa auringonvaloa ja avointa liekkiä.
- 4) ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta sen pakkauksessa olevan voimassaoloajan jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Käyttämätön TOKUYAMA ETCHING GEL HV ja EE-BOND imeytetään kankaaseen ja tuhoataan paikallisten säädösten mukaan.

■ KLIINiset TOIMENPITEET

1. Puhdistus

Puhdista käsiteltävä pinta kumikupilla ja fluorittomalla pastalla/hohkakivellä ja huuhtele käsitellyn jälkeen runsaalla vedellä.

2. Eristys

Kofferdamin käyttöä suositellaan.

3. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtele vedellä. Muista etualueella Bevel-preparointi (luokat III, IV, V) kuten myös upotukset ja muotoilut taka-alueelle (luokat I, II). Näin saat aikaan paremman adheesion ja esteettisyyden. Preparoi kaviteetti ja huuhtele se vedellä.

- Posliinin/yhdistelmämuovin korjauksissa karhenna pinta timantilla adheesiota varten, puhdista se TOKUYAMA ETCHING GEL HVillä, huuhtele hyvin vedellä, kuivaa hyvin ja käsittele pinta silaanilla valmistajan ohjeiden mukaan.

4. Kuivaus

Kuivaa kaviteetti kevyellä ilman puustauksella.

- ÄLÄ YLIKUIVAA vitaalia hammasta. Tämä saattaa aiheuttaa jälkisarkeytä.

- Alla mainitut aineet saattavat estää EE-BONDin kovettumisreaktiota. Ne poistetaan puhdistamalla pinnat alkoholilla, sitruunahapolla tai käyttämällä TOKUYAMA ETCHING GEL HV:ä 2 – 3 sekunnin ajan ennen sidosmuovin vientiä.

- 1) Tämä koskee myös käsikappaleen aiheuttamaa mahdollista öljyjäämää,
- 2) Syljen, veren ja muiden tuotteiden aiheuttamaa kontaminaatoriskiä.

5. Hammaspulpan suojaus

Kalsimhydroksiidiin tai lasi-ionomeeriin perustuvan eristysaineen käyttö on suositeltavaa, mikäli preparoitu kaviteetti ulottuu aivan hammaspulpan läheisyyteen. Älä käytä neilikkaöljyä sisältäviä materiaaleja pulpan suojaukseen, koska ne estävät EE-BONDin kiinnitystehoä.

6. Hammaskiilteen etsaus

Kiinnitä kertakäyttökärki poistettuasi TOKUYAMA ETCHING GEL HVin korkin. Tarkista tuotteen virtaus, ennen kuin käytät sitä intraoraalisesti. Vie TOKUYAMA ETCHING GEL HViä (39 paino% fosforihappoa sisältävä etsausgeeli) vain preparoimattomaan kiilteeseen, joka ympäröi preparoidun kaviteetin reunaa ja jätä TOKUYAMA ETCHING GEL HV asettumaan paikalleen 5 sekunnin ajaksi. Huuhtelee etsattu pinta huolellisesti (vähintään 5 sekunnin ajan) vedellä ja kuivaa sen jälkeen kevyellä ilmapuustauksella. Poista kertakäyttökärki TOKUYAMA ETCHING GEL HVistä ja aseta ruiskun korkki paikalleen.

- Yhdistelmämuovimateriaalien liikakäyttö preparoimattomaan kiilteeseen, jota ei ole etsattu, saattaisi aiheuttaa mikrovuotoa marginaalirajan yli ja värin muuttumista.
- Preparoitu kiille ei tarvitse etsausta. TOKUYAMA ETCHING GEL HVin vieminen preparoituun kiilteeseen ei paranna eikä huononna EE-BONDin sitoutumiskykyä preparoituun hammaskiilteeseen.
- TOKUYAMA ETCHING GEL HVin asetus dentiiniin saattaa vähentää EE-BONDin sitoutumiskykyä dentiiniin.

7. EE-BONDin annostelu

Avaa EE-BONDin korkki ja annostelee 1 - 2 tippaa tuotetta annostelukuppiin. Pyyhi pullon suu puhtaaksi.

- Älä käytä adhesiivisiä yhdessä muiden tuotemerkkien kanssa.
- Sulje pullo tiiviisti käytön jälkeen.

8. EE-BONDin käyttö

Vie EE-BONDia kaviteetin seinämiin, reunoihin ja ympäröivään etsattuun, preparoimattomaan kiilteeseen käyttämällä kertakäyttöapplikaattoria. Varmista, että kaikki EE-BONDilla käsiteltävät pinnat tulevat käsitellyiksi. Anna olla häiritsemättä 10 sekunnin ajan käsittelyn loputtua.

- Älä altista EE-BONDia ja paikalleen asetettua applikaattoria kovetusvalolle ennen annostelua. Käytä suojana valoa läpäisemätöntä levyä.
- Käytä EE-BOND-kiinnitysaine 5 minuutin sisällä adhesiivin asettamisen jälkeen, koska tuote sisältää haihtuvaa alkoholia.
- Käsitellessäsi useita kaviteetteja samalla kerralla varmista, että kukin niistä saa saman käsittelyn.
- Mikäli sylki, veri tai muu neste pääsee kontaminoitumaan EE-BONDin kanssa, puhdista kaviteetti perin pohjin vesisprayllä ja aloita uudelleen adhesiivikäsitely EE-BONDilla.
- Älä huuhtelee EE-BONDilla käsiteltyä pintaa muulloin kuin epätoivotun vieraan aineen

aiheuttaman kontaminaation jälkeen

9. Kuivaa

Käytä öljytöntä ilma/vesispraytä, kuivaa adhesiivin pinta miedolla ilmapuustauksella. Puustaa noin viisi sekuntia, kunnes käytetty EE-BOND ei enää valu. Puustaa ilmalla edelleen miedosti viiden sekunnin ajan tai enemmän. Käytä vakuumi-imua ylimääräisen EE-BOND poistamiseksi.

- Jos syntyy vahingossa roiskeita, ne voivat aiheuttaa kudoksen vaalenemista tai mahdollisen allergisen reaktion.

- Roiskeiden välttämiseksi noudata seuraavia neuvoja:

1) Vältä tahattomasti tapahtuva voimakkaalta ilmapuustaukselta näin:

a) Varmista, että käyttämäsi ilmavirta on pieni aloittamalla suun ulkopuolelta,

b) Suuntaa ilmapuustaus EE-BOND pintaan.

2) Ilmavirta pienenee, kun lisätään ilma- tai vesi-ilmapuustin välimatkaa hampaaseen. Peiliheijastuksen tekniikka on myös käytännöllinen ilmavirtaa pienennettäessä.

3) Mikäli EE-BOND puustauksen jälkeen näyttää paksulta ja lasimaiselta, pyyhi pois ylimääräinen adhesiivi kertakäyttöaplikaattorilla ennen kevyttä ilmalla kovettamista.

10. Valokoveta

Valokoveta adhesiivilla käsiteltyä pintaa vähintään 10 sekunnin ajan pitäen kovetuslaitteenärkeä parin millimetrin päässä kohteestaan. Mikäli kanteetti on suuri (esim.MOD), jaa se osiin ja valokoveta kukin osio erikseen em. ajan.

- Valokovetuslaitteen tehon tulee olla ($>300\text{mW}/\text{cm}^2$). Huomaa, että murtunut tai vaurioitunut valo-ohjain vähentää kovetuslaitteen tehoa merkittävästi.

11. Valokoveta yhdistelmämuovi

Valokoveta yhdistelmämuovi valmistajan ohjeen mukaisesti. Tarkista purenta, poista ylimäärät, viimeistelet ja kiillota täyte.

- Kaksoiskovetteista yhdistelmämuovia käytettäessä koveta aina ensimmäinen ohut kerros myös valolla.

- Älä käytä EE-BONDin kanssa kemiallisesti kovettuvia yhdistelmämuoveja. Sidosaineen sisältämä fosforihappomonomeeri saattaa vaikuttaa kovettumiseen aiheuttaen täyteen enneaikaisen irtoamisen.

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.

TOKUYAMA EE-BONDin valmistaja ei vastaa tuotteen väärästä käytöstä mahdollisesti johtuvista vahingoista. Tuotteen käyttäjä on henkilökohtaisesti vastuussa tuotteen sopivuudesta kuhunkin käyttötärpeeseen.

TOKUYAMA EE-BONDin tuotetietoja voidaan muuttaa ilman erillisiä tiedonantoja. Tuotetietojen muuttuessa uudet ohjeet ja varoitukset ovat luettavissa uusissatuotepakkauksissa.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. TOKUYAMA EE-BOND är ett ljushärdande och fluoravgivande dentalt adhesivsystem bestående av TOKUYAMA ETCHING GEL HV (etsmedel för emaljetsning) och EE-BOND (enkomponentbaserat ljushärdande bondingmedel för dentin och emalj).
2. Emaljetsningstekniken skapar möjligheter för ett hållbart bondingskikt på dentin och emalj tack vare EE-BOND-materialets förmåga att penetrera båda dessa tandsubstanser. TOKUYAMA EE-BOND uppvisar utmärkta egenskaper vad gäller bindningsförmåga och kantanslutning till emalj och dentin när materialet används i kombination med ljus- och dualhärdande kompositmaterial. Materialet möjliggör utmärkt kantanslutning till opreparerad emalj och skapar förutsättningar för restaurationer av hög estetisk kvalitet.
3. En hårdljuslampa med våglängdsintervall för aktivering av kamferkinon (CQ) (maximum: 470 nm, spektrum: 400 till 500 nm) kan användas för härdning av EE-BOND.
4. TOKUYAMA ETCHING GEL HV består av 39 wt% fosforsyra, renat vatten, förtjockningsmedel och färgämne. EE-BOND innehåller fosforsyramonomer, bisfenol A di(2-hydroxi)propoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat, 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA), kamferkinon, alkohol och lösningsmedel.
5. TOKUYAMA ETCHING GEL HV och EE-BOND tillhandahålls i spruta eller flaska.

INDIKATIONER

Bonding av ljus- och dualhärdande kompositmaterial till:

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

KONTRAIKATIONER

1. Använd INTE TOKUYAMA EE-BOND på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot

syror, metakrylmonomerer, liknande monomerer eller organiska lösningsmedel.

2. Blanda INTE TOKUYAMA ETCHING GEL HV och natriumhypoklorit. Blandningen genererar klorgas som är en farlig gas.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE TOKUYAMA EE-BOND för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast TOKUYAMA EE-BOND enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om TOKUYAMA EE-BOND 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 EE-BOND för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylatmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND 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 ETCHING GEL HV eller EE-BOND och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om TOKUYAMA ETCHING GEL HV kommer i kontakt med slemhinna och hud ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten. Kontakta omedelbart läkare.
 - Om EE-BOND 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 EE-BOND kommer i kontakt med huden ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv och skölja med vatten.
 - Om TOKUYAMA ETCHING GEL HV eller EE-BOND kommer i kontakt med kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv och skölja med

vatten.

- Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.

- 7) TOKUYAMA EE-BOND får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av TOKUYAMA EE-BOND får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Exponera INTE EE-BOND eller dess ångor för öppen eld. EE-BOND är brandfarligt.
- 10) För att undvika infektioner får INTE engångsspetsen och engångsapplicatorn som ingår i TOKUYAMA EE-BOND-förpackningen återanvändas.
- 11) Rengör blandningskoppen som ingår i TOKUYAMA EE-BOND-förpackningen noggrant med alkohol efter användning.
- 12) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE MEDIKAMENT OCH MATERIAL

- 1) Vissa material och medikament (hemostatiska lösningar) hindrar adhesion av TOKUYAMA EE-BOND under en längre tid trots noggrann rengöring med vatten. ANVÄND INTE produkter som innehåller:
 - eugenol
 - väteperoxid
 - natriumhypoklorit
 - silverdiaminfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - fenoler som till exempel paraklorfenol, guajakol, fenol
 - aluminiumklorid
 - järnsulfat
 - aluminiumsulfat
 - epinefrin.
- 2) För att undvika att TOKUYAMA ETCHING GEL HV blandas med natriumhypoklorit (även natriumhypoklorit som ingår i material och läkemedel) när båda materialen används i samma procedur måste du skölja innan du använder det ena eller andra materialet.

■ FÖRVARING

- 1) Förvara TOKUYAMA ETCHING GEL HV vid temperaturer på 0 till 25 °C (32 till 77 °F).
- 2) Förvara EE-BOND i kylskåp vid temperaturer på 0 till 10 °C (32 till 50 °F).
- 3) Skydda mot värme, direkt solljus, gnistor och öppen eld.
- 4) Använd INTE materialet efter angivet utgångsdatum på sprutan/flaskan/förpackningen.

■ AVFALL

Oanvänd TOKUYAMA ETCHING GEL HV och EE-BOND absorberas i inert absorberande material, till exempel gasväv eller bomull, och hanteras enligt lokala bestämmelser.

■ 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 sudda ut gränslinjen mellan kavitetkanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

- Vid reparation av porlin/komposit ruggas ytan med borr eller diamanter i syfte att förbereda ytan för adhesion. Applicera TOKUYAMA ETCHING GEL HV 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 sensibiliter.

- Ämnen som anges nedan förhindrar härdning av EE-BOND och måste avlägsnas från tandytan. Rengör omsorgsfullt tandytan med alkohol eller citronsyra eller applicera TOKUYAMA ETCHING GEL HV i 2 till 3 sekunder före applicering.

1) Oljedimma från handstycke.

2) Saliv, blod och exsudat.

5. Pulpaskydd

Glasionomer eller kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar EE-BOND från att härda.

6. Emaljetsning

Ta bort hättan på TOKUYAMA ETCHING GEL HV och fäst engångsspetsen. Kontrollera flödet innan TOKUYAMA ETCHING GEL HV appliceras intraoralt. Applicera TOKUYAMA ETCHING GEL HV (etsgel med 39 wt% fosforsyra) endast på opreparerad emalj runt kanten av preparerad kavitet och låt TOKUYAMA ETCHING GEL HV verka i 5 sekunder. Skölj etsad yta noga med vatten (i minst 5 sekunder) och torka med svag luftström. Ta bort engångsspetsen från TOKUYAMA ETCHING GEL HV och sätt på spruthättan.

- Överfyllning av kompositmaterial på opreparerad emalj som inte etsats kan orsaka mikroläckage i kantanslutningen och även missfärgning.
- Preparerad emalj behöver inte etsas. Om TOKUYAMA ETCHING GEL HV appliceras på preparerad emalj kommer bindningsförmågan hos EE-BOND mot preparerad emalj varken att förbättras eller försämrats.
- Om TOKUYAMA ETCHING GEL HV appliceras på dentin kan bindingsstyrkan hos EE-BOND mot dentin minskas.

7. Dispensering av EE-BOND

Öppna flaskan med EE-BOND och dispensera en eller två droppar EE-BOND i blandningskoppen. Förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

- Torka bort eventuellt överskottsmaterial från mynningen innan flaskan försluts.
- Blanda inte EE-BOND med primers eller adhesiver från andra tillverkare.

8. Applicering av EE-BOND

Applicera EE-BOND på kavitetens ytor, kant och omgivande etsad opreparerad emalj med engångsapplikatorn. Kontrollera att inga ytor där EE-BOND ska appliceras förblir obehandlade. Låt vila i 10 sekunder efter slutförd applicering.

- Skydda dispenserat EE-BOND och applikatorn från omgivande ljus före applicering med hjälp en ljusblockerande platta.
- Appliceringen bör slutföras inom 5 minuter efter dispensering eftersom EE-BOND innehåller flyktig alkohol.
- Kontrollera appliceringstiden för varje enskild restauration om flera restaurationer utförs samtidigt.
- Om appliceringsområdet kontamineras med saliv, blod eller andra vätskor måste kaviteten sköljas med vatten, torrläggas och EE-BOND appliceras på nytt.
- Skölj inte applicerat EE-BOND med vatten förutom vid oavsiktlig kontaminering.

9. Lufttorka

Lufttorka oavbrutet med oljefri luft/vatten och svag luftström på adhesivets yta tills det rinniga EE-BOND-materialet stannar kvar i samma läge och inte längre rör sig (vanligtvis i 5 sekunder). Avsluta med luftblästring med svag luftström i 5 sekunder eller längre. Använd salivsug eftersom EE-BOND kan skvätta.

- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna och plötsliga allergiska reaktioner uppstå.
- Stänk kan undvikas med följande tips:

1) Så här undviks oavsiktlig stark luftström:

- a) Börja med svag luftström utanför munhålan.
- b) Rikta luftflödet mot ytan med EE-BOND.

- 2) Om avståndet mellan luft-/vattensprutan och tanden utökas minskar luftflödet. En reflekterande spegel är ett bra hjälpmedel som kan bidra till att minska luftflödet.
- 3) Om EE-BOND 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.

10. 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.

11. Ljushärdande komposit

Restaurera med ljushärdande komposit enligt tillverkarens anvisningar. Överfylld komposit måste finisheras och poleras grundligt.

- När dualhärdande kompositmaterial appliceras i kaviteten måste det första skiktet ljushärdas med skiktteknik.
- Använd inte självhärdande kompositmaterial eftersom EE-BOND 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.

Tillverkaren av TOKUYAMA EE-BOND 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 för produkten TOKUYAMA EE-BOND kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen och försiktighetsåtgärderna komma att ändras.