

Adhesive Resin Cement

ESTECEM II *PLUS*

CE 1639

UK
CA 0120

Instructions for Use

**Tokuyama Dental Corporation**

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	ČESKY	12	DANSK	22	DEUTSCH	32
EESTI KEEL	44	FRANÇAIS	55	ITALIANO	66	LATVISKI	77
LIETUVIŲ K.	88	MAGYAR	98	NEDERLANDS	109	NORSK	120
POLSKI	130	SLOVENČINA	141	SUOMI	152	SVENSKA	162

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

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. ESTECER II PLUS is a dual-cure (light and/or self-cure), radiopaque, adhesive resin cement system with excellent handling, esthetic and adhesive properties to teeth and all prosthetic materials. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 2 and Class 3 material by ISO 4049. The main components of the ESTECER II PLUS KIT are the PASTE (A/B) and Tokuyama Universal Bond II (A/B). The PASTE is dispensed in an automix syringe and is available in various shades (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II promotes the adhesion of PASTE to tooth structure. Tokuyama Universal Bond II also enhances the adhesion of PASTE to all prosthetic materials.
2. The PASTE contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Peroxide, Camphorquinone, N,N-dimethyl-p-toluidine and Silica-Zirconia Filler (Filler Load 74 wt%).
3. The PASTE A contains N,N-dimethyl-p-toluidine as polymerization initiator in a concentration above 0.1% weight by weight. N,N-dimethyl-p-toluidine is classified as carcinogenicity 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council. Tokuyama Dental reviewed in detail the documents prepared by the regulatory authorities (Risk Assessment Committee of European Chemical Agency) and also conducted a risk assessment regarding ESTECER II PLUS. It is concluded that ESTECER II PLUS does not cause an increased risk of carcinogenicity, as the estimated exposures of patients treated with ESTECER II PLUS in dental procedures to N,N-dimethyl-p-toluidine are not expected to influence the cancer incidence in humans.
4. Tokuyama Universal Bond II contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), MTU-6 (thiouracil monomer), Silane coupling agent, Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Ethanol and Purified water.

INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

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

- such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
- If the PASTE or Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 8) The PASTE or Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - 9) To avoid the unintentional ingestion of the PASTE or Tokuyama Universal Bond II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - 10) DO NOT expose Tokuyama Universal Bond II or the vapor to open flame because Tokuyama Universal Bond II is flammable.
 - 11) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
 - 12) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
 - 13) DO NOT use ESTECM II PLUS directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of Tokuyama Universal Bond II.
 - 14) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
 - 15) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
 - 16) DO NOT mix the PASTE or Tokuyama Universal Bond II with other brands of paste, primers or adhesives.
 - 17) The PASTE or Tokuyama Universal Bond II should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature. Return the PASTE to the refrigerator after using.

PRECAUTIONS FOR PASTE

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

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

■ PRECAUTIONS FOR Tokuyama Universal Bond II

- 1) To avoid splashing the liquid, the bottles of Tokuyama Universal Bond II should not be opened immediately after taking out of the refrigerator.
- 2) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of Tokuyama Universal Bond II. If Tokuyama Universal Bond II is not dispensed into the rubber mixing it may be difficult to remove the cured Tokuyama Universal Bond II from mixing well. The cured Tokuyama Universal Bond II can be removed by inverting the rubber.
- 3) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II. DO NOT use products that contain:
 - eugenol,
 - aluminum chloride,
 - ferric sulfate,
 - calcium sulfate,
 - aluminum sulfate,
 - diammine silver fluoride [molecular formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) Tokuyama Universal Bond II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:
 - hydrogen peroxide (oxydol),
 - sodium hypochlorite

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

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

- To dispose of the PASTE, extrude unused paste from the automix syringe, mix and allow paste to harden before disposal.
- Unused Tokuyama Universal Bond II is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.
- Follow local instructions for disposal.
- Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

■ CLINICAL PROCEDURES

1. Tooth Preparation

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

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

2. Etching of the tooth structure (optional)

(a.) Selective-enamel-etch technique

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

(b.) Total etch technique

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

3. Restoration Preparation

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

1) Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

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

2) Porcelain

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

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

3) Metal restorations

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

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

4. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

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

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

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

5. Restoration Pretreatment with the Tokuyama Universal Bond II

1) Application

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

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

2) Air dry

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

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

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

1) Application

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

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

disposable mixing well.

- If the time after dispensing is over 1 minute (mixing well), or over 3 minutes (disposable mixing well), DO NOT use dispensed Tokuyama Universal Bond II due to the possibility of the poor coating properties or insufficient adhesion. If the time after dispensing exceeds the limit mentioned above (1 minute or 3 minutes), dispense again one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well and mix thoroughly with a disposable applicator.
- If the Tokuyama Universal Bond II pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator.
- Be careful not to allow excess Tokuyama Universal Bond II to flow into the subgingival. If Tokuyama Universal Bond II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

2) Air dry

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

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

7. Cementation and Final Bonding

1) Preparing the syringe and mixing tips

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

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

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

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

2a) Cementation of Restoration

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

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

2b) Placing the core or post

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

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

8. Removal of Excess PASTE

There are two methods for removal of excess PASTE.

a) When using the light-cure method

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

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

irradiation.

b) When using the self-cure method

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

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

9. Final Adjustment

1) Final PASTE hardening

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

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

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

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

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

2) Finishing

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

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

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

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

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. ESTECER II PLUS je duálně polymerovaný (světlem a/nebo samopolymerace), pro záření nepropustný, adhezivní pryskyřičný cementový systém s vynikajícími manipulačními, estetickými a adhezivními vlastnostmi vůči zubům a všem protetickým materiálům. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 2 a třídy 3 podle normy ISO 4049. Hlavními komponenty ESTECER II PLUS KIT jsou PASTE (A/B) a Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTE se dávákuje v automatické mísicí stříkačce a je k dispozici v různých odstínech (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II podporuje adhezi PASTE k zubní struktuře. Tokuyama Universal Bond II také podporuje adhezi PASTE ke všem protetickým materiálům.
2. PASTE obsahuje bisfenol-A-di(2-hydroxypropoxy)dimethakrylát (Bis-GMA), triethylenglykol dimethakrylát (TEGDMA), bisfenol-A-polyethoxymethakrylát (Bis-MPEPP), peroxid, kafarchinon, N,N-dimethyl-p-toluidin a plnivo z oxidu křemičitého a zirkoničitého (obsah plniva 74 % hmotn.).
3. PASTE A obsahuje N,N-dimethyl-p-toluidin jako iniciátor polymerizace v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostního podílu. N,N-dimethyl-p-toluidin je klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 1B, v souladu s částí 3 přílohy VI Nařízení (ES) č. 1272/2008 Evropského parlamentu a Rady. Společnost Tokuyama Dental detailně přezkoumala dokumenty připravené regulačními orgány (Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky) a také provedla posouzení rizik s ohledem na ESTECER II PLUS. Ugotovljeno je, da ESTECER II PLUS ne povzroča povečanega tveganja za rakotvornost, saj ocenjene izpostavljenosti bolnikov, zdravljenih z zdravilom ESTECER II PLUS pri zobozdravstvenih posegih, N,N-dimetil-p-toluidinu naj ne bi vplivale na pojavnost raka pri ljudeh.
4. Tokuyama Universal Bond II obsahuje monomerní kyselinu fosforečnou, bisfenol-A- di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA), MTU-6 (monomer tiouracilu), silanový spojovací přípravek, peroxid, borátový katalyzátor, aceton, ethanol a čištěnou vodu.

INDIKACE

- Cementace korunek, můstků, inlejí a onlejí vyrobených ze skla/oxidové keramiky (porcelán,

- zirkonium a oxid hlinitý), kovy/slitiny (vzácné a jiné než vzácné) a pryskyřičné materiály včetně anorganického plniva (kompozitní materiály).
- Oprava frakturovaného porcelánu nataveného na kovové korunky a všechny keramické náhrady.
 - Cementace fazet.
 - Cementace adhezních můstků.
 - Cementace kovových nebo pryskyřičných jader, kovových čepů nebo čepů ze skelných vláken.

KONTRAINDIKACE

ESTECER II PLUS obsahuje metakrylátové monomery, peroxid, organická rozpouštědla a/nebo kyseliny. NEPOUŽÍVEJTE ESTECER II PLUS u pacientů alergických nebo přecitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery, peroxid, organická rozpouštědla a kyseliny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) Používejte Tokuyama Universal Bond II jako látku zlepšující vlastnosti povrchu pro ESTECER II PLUS PASTE.
NEPOUŽÍVEJTE jiné látky zlepšující vlastnosti povrchu nebo adhezivní materiály, jako je látka zlepšující vlastnosti povrchu pro adhezivní povrchy.
- 2) ESTECER II PLUS NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. ESTECER II PLUS používejte podle zde uvedených pokynů.
- 3) ESTECER II PLUS 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.
- 4) ESTECER II PLUS KIT, PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II NEPOUŽÍVEJTE v případě, že jsou porušené bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 5) Pokud ESTECER II PLUS způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 6) Při manipulaci s ESTECER II PLUS používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery.
Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 7) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II.

- Pokud dojde k vniknutí PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou. Koagulace proteinů může vést ke zbělení ploch zasažených Tokuyama Universal Bond II, 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 PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II přijde do styku kůží nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampony nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 8) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí systému PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
 - 9) Aby nedošlo k neúmyslnému požití PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
 - 10) CHRAŇTE Tokuyama Universal Bond II nebo jeho výpary před otevřeným ohněm, protože Tokuyama Universal Bond II je hořlavý.
 - 11) NEPOUŽÍVEJTE míchací jamky dodávané jinými výrobci.
 - 12) NEPOUŽÍVEJTE opakovaně jednorázový aplikátor, aby nedošlo ke křížové infekci nebo snížení pevnosti bondu. a jednorázovou míchací jamku. Po každém použití důkladně vyčistěte míchací jamku alkoholem.
 - 13) Systém ESTECM II PLUS NEPOUŽÍVEJTE přímo v kavitě, která je v těsné blízkosti dřeně. Doporučuje se ochrana dřeně výstelkou ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxide vápenatého. K ochraně dřeně NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože tyto materiály budou bránit polymeraci Tokuyama Universal Bond II.
 - 14) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.
 - 15) Nezapomeňte, že když se náhrada odlomí od špatně vyrovnané okluze nebo bruxismu (sevržení, skřípání nebo klepání), může se znovu odlomit i opravená výplň.
 - 16) NEMÍCHEJTE PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II s pastou, látkami zlepšujícími vlastnosti povrchu nebo adhezivními materiály jiných značek.
 - 17) PASTE nebo Tokuyama Universal Bond II by měl získat pokojovou teplotu před použitím. Po vyjmutí z chladničky nechte výrobek v klidu 20 minut, nebo dokud nedosáhne pokojové teploty. Po použití vraťte PASTE do chladničky.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO PASTE

- 1) Použijte Cement Mixing Tip nebo Mini Mixing Tip S dodávanou s touto KIT při vytlačování namíchané PASTE.
- 2) K nanášení nebo odstraňování PASTE používejte čistý nástroj nebo sondu.
- 3) Míchací kanyly odstraňte z automatické míchací stříkačky po každém použití, aby nedošlo k neočekávanému ztvrdnutí PASTY. K odstranění přebytečné pasty z kanyly stříkačky před opakovaným zakrytím stříkačky uzávěrem dodávaným se stříkačkou v době zakoupení použijte čistou látku nebo tampón.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO Tokuyama Universal Bond II

- 1) Lahvičky Tokuyama Universal Bond II by se neměly otevírat bezprostředně po vyjmutí z chladničky, aby nedošlo k rozstříkávání kapaliny.
- 2) Při vydávání a míchání systému Tokuyama Universal Bond II použijte dodávanou míchací jamku nebo jednorázovou míchací jamku. Pokud nebude Tokuyama Universal Bond II vydáván do gumové míchací jamky, může být obtížné z nich odstranit polymerovaný Tokuyama Universal Bond II. Polymerovaný Tokuyama Universal Bond II může být odstraněn obrácením gumy na druhou stranou.
- 3) Některé materiály a léky (hemostatický materiál) inhibují tuhnutí/adhezi Tokuyama Universal Bond II po prodloužené době, a to i v případě pečlivého očištění vodou.
NEPOUŽÍVEJTE přípravky, které obsahují:

- eugenol,
- chlorid hlinitý,
- síran železitý,
- síran vápenatý,
- síran hlinitý,
- fluorid diamin-stříbrný [molekulární vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

- 4) Tokuyama Universal Bond II nepřilne ihned ke struktuře zubu po nanesení materiálů, které obsahují:
 - hydroxid vodíku (oxydol),
 - chlornan sodný

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

- 5) Při dávkování budete muset držet lahvičky Tokuyama Universal Bond II A a B svisle. Nedržte

lahvičky diagonálně nebo horizontálně při dávkování; to by mohlo způsobit, že Tokuyama Universal Bond II poteče zpět do trysky a znečistí se.

■ SKLADOVÁNÍ

- 1) ESTEC EM II PLUS KIT, PASTE uchovávejte v chladničce při teplotách od 0° do 10°C (32° až 50°F).
- 2) Tokuyama Universal Bond II uchovávejte při teplotách od 0° do 25°C (32° až 77°F).
- 3) Chraňte před teplem, přímým slunečním zářením, jiskrami a otevřeným plamenem.
- 4) NEPOUŽÍVEJTE po vyznačené době použitelnosti na stříkačce/lahvi/obalu.

■ LIKVIDACE

- Při likvidaci PASTE vytlačte nepoužitou pastu z automatické mísicí stříkačky, smíchejte a nechte pastu před likvidací ztuhnout.
- Nepoužitý Tokuyama Universal Bond II by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
- Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

■ KLINICKÉ POSTUPY

1. Preparace zubu

Odstraňte znečištění z povrchu zubu, jako je plak, zbytek dočasného cementu, olej z materiálů pro zkoušku nasazení korunky, olejová mlh z násadce, sliny, krev a tekutin exsudátů okartáčováním pemzou, ultrazvukovým odstraňovačem zubního kamene nebo povrch zubu očistěte alkoholem. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

- Pokud je povrch pro lepení zahrnuje i neřezanou sklovinu, použijte na neřezanou sklovinu leptací přípravek. Viz odstavec „Technika selektivního leptání skloviny“.
- Vitální zub NEVYSUŠUJTE. Desikace může vést k pooperační citlivosti.

2. Leptání zubní struktury (volitelné)

(a.) Technika selektivního leptání skloviny

Nanášejte gel kyseliny fosforečné na okraj obklopující sklovinu preparované kavity a nechte gel kyseliny fosforečné na místě 10–15 sekund. Důkladně opláchněte leptaný povrch vodou (nejméně 15 sekund) a pak nechte uschnout na mírném vzduchu.

(b.) Technika totálního leptání

Nejprve naneste gel kyseliny fosforečné na leptanou sklovinu a pak na dentin. Leptadlo by se mělo nechat reagovat na sklovině a dentinu 10–15 sekund. Důkladně opláchněte vodou

(nejméně 15 sekund) a pak nechte uschnout na mírném vzduchu nebo otřete gázovými peletami; nepřesušujte.

3. Preparace výplně

Dodržujte dále uvedený postup podle materiálu, který se má obnovovat.

1) Jiná keramika než porcelán a kompozitní materiály

Zdrsňte vnitřek výplně tryskáním (0,1 až 0,2 MPa), vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtákem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

2) Porcelán

Povrch NEZDRSŇUJTE; připravte vnitřní povrch výplně, zajistěte čistý a čerstvý povrch pro adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

3) Kovové náhrady

Zdrsňte plochu tryskáním (0,3 až 0,5 MPa), vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtákem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

- Při použití otryskání pískem nebo vzduchové abraze používejte práškový oxid hlinitý o velikosti zrn nejméně 30 až 50 mikrometrů.

- Pokud nebudete moci adhezivní povrch zdrsnit nebo připravit, leptejte plochu určenou k adhezi kyselinou fosforečnou a pak důkladně opláchněte a vysušte.

- Dále uvedené látky znemožňují adhezi a musí se z adhezivního povrchu odstranit mechanickým čištěním nebo namočením alkoholem. Poté, co bude úprava dokončena, náhradu očistěte.

- 1) Sádra a formovací hmota

- 2) Silikonový olej z kontrolního nasazení materiálu

- 3) Olejová mlha z násadce

- 4) Plak, vinan, sliny, krev a kapalný exsudát

- 5) Dočasná náhrada a dočasný cement

- Pokud to bude nezbytné, chraňte plochu povrchu neurčeného k bondování kovovým izolačním prostředkem, parafinovým voskem vazelínou.

4. Dávkování Tokuyama Universal Bond II

Před použitím nechte Tokuyama Universal Bond II dosáhnout pokojové teploty. Otevřete lahvičku odstraněním uzávěru a vytlačte po jedné kapce od každého Tokuyama Universal Bond II A a B do míchací jamky nebo do jednorázové míchací jamky. Důkladně promíchejte jednorázovým aplikátorem, dokud namíchaný přípravek pro bondování nezezelená.

- Nadávkujte Tokuyama Universal Bond II B OKAMŽITĚ po nadávkování bondu A. Tokuyama Universal Bond II A může zřůžovět kvůli těkavosti rozpouštědla, nechá-li se příliš dlouho stát. Pokud Bond A zřůžoví, zlikvidujte jej a znovu nadávkujte čerstvý Tokuyama Universal Bond II A a B.
- Protože Tokuyama Universal Bond II obsahuje těkává rozpouštědla, dokončete aplikaci do 1 minuty po dávkování, pokud používáte míchací jamku. Po namíchání se barva Tokuyama Universal Bond II postupně změní na základě reakce katalyzátoru Tokuyama Universal Bond II; je to normální a neznamená to, že jsou s Tokuyama Universal Bond II obtíže.
- Dokončete aplikaci do 3 minut po dávkování, pokud používáte jednorázovou míchací jamku.
- Při dávkování se NEDOTÝKEJTE trysky míchací jamky. NEZAMĚŇUJTE uzávěry lahvíček Tokuyama Universal Bond II A a B. Pokud Tokuyama Universal Bond II A a B přijdou do styku během dávkování, může Tokuyama Universal Bond II v trysce zatvrdnout.
- Před uzavřením otřete nadbytečný Tokuyama Universal Bond II z hrotu trysky a z vnitřní strany víčka.
- Bezprostředně po dávkování znovu pevně dotáhněte uzávěry lahvíček Tokuyama Universal Bond II A a B.
- NEUTAHUJTE příliš uzávěry lahvíček.

5. Předběžné ošetření náhrady Tokuyama Universal Bond II

1) Aplikace

Jednorázovým aplikátorem naneste namíchaný Tokuyama Universal Bond II na povrch určený k lepení.

Zajištěte, aby Tokuyama Universal Bond II zakrýval všechny povrchy, na něž se bude nanášet PASTE.

- NENANÁŠEJTE nadměrné množství. Jedno nanesení Tokuyama Universal Bond II je dostačující. Příliš silná vrstva může narušit usazení náhrady.
- NEDOVOLTE, aby sliny, krev, olej, voda atd. přišly do styku s povrchem, který se má bondovat. Pokud bude ošetřovaný povrch kontaminován, důkladně jej opláchněte vodou, osušte a znovu naneste čerstvý Tokuyama Universal Bond II.
- Po nanesení Tokuyama Universal Bond II NEČEKEJTE příliš dlouho. Sušte vzduchem po 30 sekund od nanesení, aby byla zajištěna vhodná tloušťka filmu.

2) Sušení vzduchem

Použijte vzduch bez obsahu oleje/stříkačky na vodu k foukání vzduchu na povrch. Vakuovou odsávacíkou odstraňte rozstříknutý Tokuyama Universal Bond II.

- Po nanesení Tokuyama Universal Bond II musíte povrch vysušit. Neúplné vysušení může

mít za následek špatnou adhezi.

6. Předběžné ošetření zubu (povrchu určeného k lepení) Tokuyama Universal Bond II

1) Aplikace

Jednorázovým aplikátorem naneste namíchaný Tokuyama Universal Bond II na povrch určený k lepení.

- Zajistěte, aby Tokuyama Universal Bond II zakrýval všechny povrchy, na něž se bude nanášet PASTE. Pokud povrch určený k lepení obsahuje jiné materiály než strukturu zubu, jako je keramika, porcelán, kompozit a/nebo kov, nejsou zapotřebí žádné látky zlepšující vlastnosti povrchu.

- Vytlačený Tokuyama Universal Bond II lze použít pro předběžné ošetření jak náhrady, tak zubu, pokud se použije do 1 minuty při použití míchací jamky, nebo do 3 minut, pokud se použije jednorázová míchací jamka.

- Pokud doba po dávkování překročí 1 minutu (míchací jamka), nebo 3 minuty (jednorázová míchací jamka) NEPOUŽÍVEJTE vytlačený Tokuyama Universal Bond II kvůli případným špatným krycím vlastnostem nebo nedostatečné adhezi. Pokud doba po vytlačení překročí mez uvedenou shora (1 minuta nebo 3 minuty) vytlačte znovu po jedné kapce od každého Tokuyama Universal Bond II A a B do míchací jamky nebo do jednorázové míchací jamky a důkladně zamíchejte jednorázovým aplikátorem.

- Pokud se Tokuyama Universal Bond II sleje na dně kavity nebo sevřeném povrchu kavity a jeho vrstva bude příliš silná na vysušení vzduchem, odstraňte přebytek papírovým hrotem nebo novým jednorázovým aplikátorem.

- Dbejte na to, abyste neumožnili přebytku Tokuyama Universal Bond II odtékat do subgingivální oblasti. Pokud bude Tokuyama Universal Bond II odtékat do subgingivální oblasti, důkladně místo opláchněte a osušte.

- Po nanesení Tokuyama Universal Bond II NEČEKEJTE příliš dlouho; může tak dojít k tomu, že se náhrada dobře v cementaci neusadí. Sušte vzduchem po 30 sekund od nanesení, aby byla zajištěna vhodná tloušťka filmu.

2) Sušení vzduchem

Pomocí vzduchu zbaveného oleje/stříkačky na vodu směrujte slabý proud vzduchu nepřetržitě na Tokuyama Universal Bond II, dokud tekoucí Tokuyama Universal Bond II nezůstane na stejném místě bez jakéhokoliv pohybu. Dokončete použitím slabého proudu vzduchu směřovaného na povrch. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknutý Tokuyama Universal Bond II.

- Pokud nanesený Tokuyama Universal Bond II znečistí sliny, krev nebo jiné tekutiny,

důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste čerstvý Tokuyama Universal Bond II.

- NEOPLACHUJTE nanesený Tokuyama Universal Bond II vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.
- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zblednutí tkáně nebo případnou alergickou reakci.

7. Cementace a konečné bondování

1) Příprava injekční stříkačky a míchacích kanyl

Před každým použitím odstraňte uzávěr z automatické mísicí stříkačky a vymáčkněte malé množství pasty A a B, zajistíte dávkování stejných množství skrze dva výstupní otvory stříkačky.

- Jak sejmout uzávěr: otočte uzávěr o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se vyrovnaly výčnělky na uzávěru s drážkami ve stříkačce. Držte podložku uzávěru, uzávěr sejměte otočením a přitlačením směrem dolů.
- NEDOVOLTE, aby PASTE A přišla do styku s PASTE B, je tu možnost, že PASTE ztvrdne v kanyle stříkačky. K odstranění přebytečné pasty PASTE z kanyly stříkačky před použitím nové míchací kanyly použijte čistou látku nebo tampón.
- Pokud nebudou vydány stejná množství PASTE A a B, může dojít k nedostatečné polymeraci. Před připojení míchací kanyly zajistíte dávkování stejných množství skrze dva výstupní otvory stříkačky.
- Jak připojit míchací kanylu: vyrovnejte výčnělky na adaptéru s drážkami na stříkačce co nejtěsněji a otočte míchací kanylu o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček, aby se na místě uzamkla.
- Po použití sejměte míchací kanylu z automatické mísicí stříkačky a vraťte zpět uzávěr automatické mísicí stříkačky.

2a) Cementace náhrady

Pripevňte Cement Mixing Tip ke stříkačce, vytlačte PASTE (A a B) ze stříkačky a naneste namíchanou PASTE na vnitřní povrch náhrady. Umístěte náhradu na zub a pevně přitlačte. Jakoukoliv přebytečnou PASTE na okraji lze odstranit kanylou s kartáčkem.

- NENANÁŠEJTE PASTE přímo na připravený zub nebo do dutiny, která byla ošetřena Tokuyama Universal Bond II, aby nedošlo k nesprávnému usazení náhrady.
- Pro zachování vhodné tloušťky filmu usaďte náhradu co nejdříve po použití PASTE (do jedné 1 minuty po dávkování), pokud ne, je tu možnost, že se náhrada správně neusadí cementací.

2b) Umístění jádra nebo čepu

Na stříkačku připevněte Mini Mixing Tip S a Nozzle for Mini Mixing Tip pro nanesení do kořenového kanálku. Naneste namíchanou pastu přes celý povrch jádra nebo čepu určený k lepení, nebo celý povrch zubu v kavitě. Rychle vložte jádro nebo čep do kavity, lehce jím vibrujte, aby do kořenových kanálků nevnikly vzduchové bubliny.

- Pokud se pasta nanáší přímo do kavity, umístěte jádro nebo čep do kavity do 30 sekund po nanesení PASTE.

- Nepoužívejte spirálové plniče kořenového kanálku k zavedení cementu do kořenového kanálku, protože se tím může nadměrně urychlit tuhnutí.

8. Odstranění přebytečné PASTE.

Existují dvě metody, jak nadbytečnou PASTE odstranit.

a) Při použití metody světelné polymerace

Jakmile bude náhrada usazena přebytečnou PASTE polymerujte světlem dentálním polymeračním světlem 2 až 4 sekundy. Přebytečná PASTE v gelovém stavu se snadno odstraní.

- Nadměrné polymerační světlo způsobí obtíže při odstraňování přebytečného cementu.

- Vrstva bondu Tokuyama Universal Bond II se může mít při ozáření dentálním polymeračním světlem fluorescenční vzhled.

b) Při použití metody samopolymerace

Přebytečný cement v gelovém stavu lze snadno odstranit během 1 až 3,5 minuty po usazení.

- Čekání po dobu delší než 3,5 minuty způsobí obtíže při odstraňování přebytečného cementu.

- Doba tuhnutí PASTE se může změnit (přibližně 20 sekund maximálně) v závislosti na orální teplotě v každém klinickém případě.

9. Konečná úprava

1) Konečné vytvrzení PASTE

a) V případě průsvitných výplňových materiálů, jako je keramika nebo kompozitní materiály.

Nanesenou PASTE ozařujte světlem na usazené náhradě 20 sekund nebo déle. Když je plocha určená k lepení příliš velká na dokončení jednou světelnou polymerací, doporučuje se provést polymeraci více.

- Před použitím si ověřte, zda má jednotka polymerace světlem dostatečnou intenzitu ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Nezapomeňte, že použití světelného vodiče s trhlínami intenzitu sníží.

b) V případě neprůsvitných výplňových materiálů, jako je kov.

Polymerujte světlem podél okrajů 20 sekund nebo déle, pak nechte pastu PASTE tuhnout 8 minut, kdy pacient vyvíjí na náhradu normální kousací tlak.

2) Konečné vypracování před leštěním

Zkontrolujte skus pacienta, pokud to bude nezbytné. Náhradu znovu vyleštíte materiálem dle výběru.

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

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci.

Technické parametry se mohou změnit bez ohlášení. Když se změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger for anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

1. ESTECER II PLUS er et dobbelthærdende (lys- og/eller selvhærdende), røntgenfast, adhæsivt plastcementsystem med fremragende håndteringsmæssige, æstetiske og adhæsive egenskaber til tænder og alle protesematerialer. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 2 og klasse 3 materiale i henhold til ISO 4049. Hovedkomponenterne i ESTECER II PLUS KITTET er PASTE (A/B) og Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTE dispenseres i en automix-sprøjte og fås i forskellige farver (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II fremmer PASTE's adhæsion til tandstrukturen. Tokuyama Universal Bond II forbedrer PASTE's adhæsion til alle protesematerialer.
2. PASTE indeholder bisphenol A di(2-hydroxypropoxy)dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), bisphenol A-polyethoxymethacrylat (Bis-MPEPP), peroxid, camphorquinon, N,N-dimethyl-p-toluidin og silica-zirkoniumfyldstof (fyldstofindhold 74 vægtprocent).
3. PASTE A indeholder N,N-dimethyl-p-toluidin som polymerisationsinitiator i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. N,N-dimethyl-p-toluidin er klassificeret som kræftfremkaldende 1B i

henhold til del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Tokuyama Dental gennemgik i detaljer de dokumenter, der var udarbejdet af de regulerende myndigheder (Det Europæiske Kemikalieagenturs risikovurderingsudvalg), og foretog også en risikovurdering af ESTECER II PLUS. Det konkluderes, at ESTECER II PLUS ikke medfører en øget risiko for kræftfremkaldende virkninger, da de anslåede eksponeringer for N,N-dimethyl-p-toluidin hos patienter, der behandles med ESTECER II PLUS i forbindelse med tandbehandling, ikke forventes at have indflydelse på forekomsten af kræft hos mennesker.

4. Tokuyama Universal Bond II indeholder phosphorsyremonomer, bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA), 2-hydroxyethyl-methacrylat (HEMA), MTU-6 (thiouracil-monomer), silankoblingsmiddel, peroxid, boratkatalysator, acetone, ethanol og rensed vand.

■ **INDIKATIONER**

- Cementering af kroner, broer, inlays og onlays fremstillet af glas/oxidkeramik (porcelæn, zirkoniumdioxid og aluminiumoxid), metaller/legeringer (ædel- og ikke-ædel-) samt plastmaterialer, herunder uorganisk filler (kompositmaterialer).
- Reparation af fraktureret porcelæn sammensmeltet på metalkroner og alle keramiske restaureringer.
- Cementering af facader.
- Cementering af adhæsionsbroer.
- Cementering af metal- eller plastkerner, metal- eller glasfiberstifter.

■ **KONTRAINDIKATIONER**

ESTECER II PLUS indeholder methacrylatmonomerer, peroxid, organiske solventer og syrer. ESTECER II PLUS må IKKE anvendes til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatmonomerer, relaterede monomerer, peroxid, organiske solventer og syrer.

■ **FORHOLDSREGLER**

- 1) Anvend Tokuyama Universal Bond II som primer til ESTECER II PLUS PASTE.
Andre primere eller adhæsiver må IKKE anvendes som primer til adhæsive overflader.
- 2) ESTECER II PLUS må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. ESTECER II PLUS må kun anvendes som angivet heri.
- 3) ESTECER II PLUS 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.
- 4) ESTECER II PLUS KIT, PASTE eller Tokuyama Universal Bond II må IKKE anvendes, hvis

- sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 5) Hvis ESTECER II PLUS forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
 - 6) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer ESTECER II PLUS for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer.
Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
 - 7) Undgå, at PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øjne, slimhinder, hud eller tøj.
 - Hvis PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført. Områder berørt af Tokuyama Universal Bond II 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 PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit.
 - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
 - 8) PASTE eller Tokuyama Universal Bond II må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
 - 9) For at undgå utilsigtet indtagelse af PASTE eller Tokuyama Universal Bond II, skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
 - 10) Tokuyama Universal Bond II eller dampen herfra må ikke udsættes for åben ild, da Tokuyama Universal Bond II er brændbart.
 - 11) Der må IKKE anvendes udrøringskåle fra andre fabrikater.
 - 12) For at undgå krydsinfektion eller, at bondstyrken nedsættes, må engangsapplikatoren IKKE anvendes igen, og engangsudrøringskålen Rengør udrøringskålen grundigt med sprit efter hver brug.
 - 13) ESTECER II PLUS må IKKE anvendes direkte på kaviteter, der er tæt på pulpa. Det anbefales at anvende pulpabeskyttelse med underforing af glasionomer eller kalciumhydroxid. Der må IKKE anvendes EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse

materialer vil hæmme hærdningen af Tokuyama Universal Bond II.

- 14) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
- 15) Vær opmærksom på, at når der er gået en flis af restaureringen pga. skævt bid eller bruxisme (tænderskæren, tandpres), kan der igen gå en flis af den reparerede restaurering.
- 16) PASTE eller Tokuyama Universal Bond II må IKKE blandes med andre mærker primere eller adhæsiver.
- 17) PASTE eller Tokuyama Universal Bond II skal have stuetemperatur før anvendelse. Når det er blevet taget ud af køleskabet, skal produktet stå i 20 minutter, eller indtil det har stuetemperatur. Læg PASTE tilbage i køleskabet efter brug.

■ FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE PASTE

- 1) Anvend Cement Mixing Tip eller Mini Mixing Tip S, der var inkluderet i dette KIT, når det blandede PASTE trykkes ud.
- 2) Anvend rene instrumenter til applicering eller fjernelse af PASTE.
- 3) For at undgå uventet hærdning af PASTE, skal blandespidsen altid fjernes fra automix-sprøjten efter brug. Med en ren klud eller en papirserviet tørres overskydende pasta af spidsen af sprøjten før den hætte, der var vedlagt sprøjten, sættes på igen.

■ FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE Tokuyama Universal Bond II

- 1) For at undgå sprøjtning af væsken, må flaskerne med Tokuyama Universal Bond II ikke åbnes umiddelbart efter, at den er blevet taget ud af køleskabet.
- 2) Anvend udrøringsskålen eller udrøringsskålen til engangsbrug, der var vedlagt, når Tokuyama Universal Bond II dispenseres og blandes. Hvis Tokuyama Universal Bond II ikke dispenseres ud på gummiforingen, kan det blive svært at få det hærdede Tokuyama Universal Bond II ud af udrøringsskålen igen. Det hærdede Tokuyama Universal Bond II kan fjernes ved at invertere gummiforingen.
- 3) Visse materialer og medikamenter (hæmostatisk materiale) hæmmer hærdningen/adhæsionen af Tokuyama Universal Bond II.

Brug IKKE produkter, der indeholder:

- eugenol,
- aluminiumchlorid,
- jernsulfat,
- kalciumsulfat,
- aluminiumsulfat,

- diamminsvølvfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 4) Tokuyama Universal Bond II klæber ikke til tandstrukturen umiddelbart efter anvendelse af materialer, der indeholder:

- brintoverilte (oxydol),
- natriumhypochlorit,

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

- 5) Sørg for at holde flaskerne med Tokuyama Universal Bond II A og B lodret ved dispensering. Hold ikke flaskerne diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få Tokuyama Universal Bond II til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.

■ OPBEVARING

- 1) Opbevar ESTECM II PLUS KIT, PASTE I et køleskab ved temperaturer på mellem 0 og 10°C (32 til 50°F).
- 2) Opbevar Tokuyama Universal Bond II ved temperaturer på mellem 0 og 25°C (32 til 77°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

- PASTE bortskaffes ved at trykke ubrugt pasta ud af automix-sprøjten, bland det og lad det hærde før bortskaffelse.
- Ubrugt Tokuyama Universal Bond II skal absorberes i et inaktivt absorberende material som f.eks. gaze eller vat og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
- Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

■ KLINISKE PROCEDURER

1. Tandpræparation

Fjern kontaminering fra tandoverfladen såsom plak, midlertidige cementrester, olie fra materialer ved afprøvning af krone, olietåge fra et håndstykke, spyt, blod og eksudatvæsker ved børstning med fluorpimpsten, ultralydsrensning eller rensning af tandoverfladen med sprit. Skyl og tør overfladen grundigt.

- Hvis den klæbende overflade implicerer uskåret emalje, appliceres ætsemiddel på det udskårne emalje. Se afsnittet "Selektiv emaljeætsningsteknik".

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

2. Ætsning af tandstrukturen (valgfri)

(a.) Selektiv emaljeætsningsteknik

Applicér phosphorsyregele på den præparerede kavitetens emaljerand og lad phosphorsyregele sidde i 10-15 sekunder. Skyl den ætsede overflade grundigt (mindst 15 sekunder) med vand og tør dernæst med blid luft.

(b.) Total-etch-teknik

Applicér først phosphorsyregele på den præparerede emalje og dernæst på dentinen. Ætsemidlet skal have lov til at sidde og reagere på emaljen og dentinen i 10-15 sekunder. Skyl grundigt (mindst 15 sekunder) med vand og tør dernæst med blid luft eller med vattamponer; må ikke tørres for meget.

3. Restaureringspræparation

Følg proceduren, der er vist nedenfor, afhængig af materialet, der skal restaureres.

1) Keramik, undtagen porcelæn, samt kompositmaterialer

Gør restaureringen ru indvendigt vha. sandblæsning (0,1 til 0,2 MPa), luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

2) Porcelæn

Gør IKKE overfladen ru; præparer restaureringen indvendigt og tilvejebring en ren og frisk overflade til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

3) Metalrestaureringer

Gør området ru indvendigt vha. sandblæsning (0,3 til 0,5 MPa), luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

- Når du anvender sandblæseren eller luftabrasion, skal der anvendes aluminiumoxidpulver i en kornstørrelse på mindst 30 til 50 µm.

- Hvis du er ude af stand til at gøre den adhæsive overflade ru eller præparere den, ætsets området til adhæsion med phosphorsyre, hvorefter det skylles og tørres grundigt.

- Stofferne angivet nedenfor hæmmer adhæsion og skal fjernes fra den adhæsive overflade via mekaniske rengøring eller blødgørelse i sprit. Rens restaureringen, når justeringen er færdig.

1) Gips og indstøbningsmasse

2) Silikoneolie fra tilpasningsmateriale

3) Olietåge fra håndstykket

- 4) Plak, tandsten, spyt, blod og eksudater
- 5) Midlertidig restaurering og midlertidig cement
- Om nødvendigt beskyttes overfladen, der ikke bondes, med matricebånd, paraffinfil, vaseline osv.

4. Dispensering af Tokuyama Universal Bond II

Lad Tokuyama Universal Bond II få stuetemperatur før anvendelse. Åbn flasken ved at fjerne hættens og tryk en dråbe Tokuyama Universal Bond II A og B ud i udrøringskålen eller udrøringskålen til engangsbrug. Blandes grundigt med en engangsappikator, indtil det blandede bondingmiddel bliver grønt.

- Påfør Tokuyama Universal Bond II B STRAKS efter A. Tokuyama Universal Bond II A kan blive lyserødt på grund af fordampning af opløsningsmiddel, hvis det får lov til at stå for længe. Hvis Bond A bliver lyserødt, skal det kasseres, og der skal trykkes en ny dråbe Tokuyama Universal Bond II A og B ud.
- Appliceringen skal færdiggøres inden for 1 minut efter udtrykning, hvis udrøringskålen anvendes, da Tokuyama Universal Bond II indeholder flygtige solventer. Efter blanding ændres farven på Tokuyama Universal Bond II gradvist baseret på katalysatorens reaktion. Dette er normalt og indikerer ikke et problem med Tokuyama Universal Bond II.
- Appliceringen skal færdiggøres inden for 3 minutter efter udtrykning, hvis udrøringskålen til engangsbrug anvendes.
- Lad IKKE dysen røre blandingsbrønden under dispensering. Byt IKKE om på flaskehætterne på Tokuyama Universal Bond II A og B. Hvis Tokuyama Universal Bond II A og B kommer i kontakt med hinanden under dispensering, kan Tokuyama Universal Bond II hærde i dysen.
- Tør overskydende Tokuyama Universal Bond II af dysens spids og af hættens inderside før den lukkes.
- Sæt flaskernes hætter forsvarligt på Tokuyama Universal Bond II A og B igen straks efter udtrykningen.
- Stram IKKE flaskehætterne for meget.

5. Forbehandling af restaurering med Tokuyama Universal Bond II

1) Applicering

Med engangsappikatoren appliceres det blandede Tokuyama Universal Bond II på overfladen, der skal bondes.

- Sørg for, at Tokuyama Universal Bond II dækker alle overflader, hvor PASTE bliver appliceret.
- Applicér IKKE for meget. En applicering af Tokuyama Universal Bond II er tilstrækkelig.

Et for tykt lag kan kompromittere restaureringens pasform.

- Lad IKKE spyt, blod, olie, vand osv. komme i kontakt med overfladen, der skal bondes. Hvis den behandlede overflade kontamineres, skylles der grundigt med vand, der tørres, og frisk Tokuyama Universal Bond II appliceres på ny.
- Vent ikke for længe efter appliceringen af Tokuyama Universal Bond II. Lufttør inden for 30 sekunder efter applicering for at sikre den korrekte filmtykkelse.

2) Lufttørring

Vha. en oliefri luft/vandsprøjte gives overfladen en let tørblæsning. Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at Tokuyama Universal Bond II sprøjter.

- Sørg for at tørre overfladen, når Tokuyama Universal Bond II er blevet påført. Ufuldstændig tørring kan føre til dårlig vedhæftning.

6. Tand (Klæbende overflade) Forbehandling af restaurering med Tokuyama Universal Bond II

1) Applicering

Med engangsapplikatoren appliceres det blandede Tokuyama Universal Bond II på overfladen, der skal bondes.

- Sørg for, at Tokuyama Universal Bond II dækker alle overflader, hvor PASTE bliver appliceret. Hvis den klæbende overflade omfatter materialer ud over tandstruktur, såsom keramik, porcelæn, komposit og/eller metal, er det ikke nødvendigt med ekstra primere.
- Dispenseret Tokuyama Universal Bond II kan anvendes til både restaurering og forudgående behandling af tanden, hvis det anvendes inden for 1 minut fra anvendelsen af udrøringskålen eller 3 minutter, hvis udrøringskålen til engangsbrug anvendes.
- Hvis der går længere tid end 1 minut (udrøringskål) eller 3 minutter (udrøringskål til engangsbrug) efter dispensering, må dispenseret Tokuyama Universal Bond II IKKE anvendes pga. risikoen for ringe dækningsegenskaber eller utilstrækkelig adhæsion. Hvis der går længere tid efter dispensering end hvad der er nævnt ovenfor (1 minut eller 3 minutter), dispenseres der igen en dråbe af hver Tokuyama Universal Bond II A og B i udrøringskålen eller udrøringskålen til engangsbrug, og det blandes grundigt med en engangsapplikator.
- Hvis Tokuyama Universal Bond II samler sig i bunden af kaviteten eller i vinklen mellem kavitet og overflade og er for tykt til at blive fortyndet med luftblæsning, duppes det overskydende materiale op med en paper point eller en ny engangsapplikator.
- Sørg for, at overskydende Tokuyama Universal Bond II ikke løber ind i tandkødet. Hvis Tokuyama Universal Bond II løber ind i tandkødet, skal området skylles og tørres grundigt.

- Vent IKKE for længe efter appliceringen af Tokuyama Universal Bond II, da dette kan medføre, at restaureringen ikke sidder korrekt ved cementeringen. Lufttør inden for 30 sekunder efter applicering for at sikre den korrekte filmtykkelse.

2) Lufttørring

- Vha. en oliefri luft/vandsprøjte gives Tokuyama Universal Bond II's overflade kontinuerligt en svag tørblæsning, indtil det flydende Tokuyama Universal Bond II forbliver på samme sted uden bevægelse. Færdiggør med en let tørblæsning af overfladen. Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at Tokuyama Universal Bond II sprøjter.
- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer Tokuyama Universal Bond II, skylles grundigt med vand, tørres og frisk Tokuyama Universal Bond II appliceres igen.
- Det applicerede Tokuyama Universal Bond II må IKKE skylles med vand, med undtagelse af ved utilsigtet kontaminering.
- Hvis materialet ved et uheld sprøjter, kan det forårsage, at vævet bliver hvidt eller en mulig allergisk reaktion.

7. Cementering og endelig bonding

1) Klargøring af sprøjten og blandespidser

- Før hver anvendelse fjernes hættten fra automix-sprøjten, og der klemmes en lille mængde pasta A og B ud, idet der sørges for, at der kommer den samme mængde ud af sprøjten to dyser.
- Hættten fjernes ved, at den drejes 1/4 omgang mod uret for at justere fremspringene på hættten med rillerne i sprøjten. Fjern hættten ved at dreje den og trykke den ned, mens du holder i toppen.
- Lad IKKE PASTE A komme i kontakt med PASTE B, da der er risiko for hærdning af PASTE på sprøjtespiden. Tør overskydende PASTE af spidsen af sprøjten med en ren klud eller papirserviet, før du bruger en ny blandespid.
- Hvis der ikke trykkes lige mængder PASTE A og B ud, er der risiko for ringe polymerisering. Sørg for, at der bliver trykket lige mængder ud gennem de to dyser i sprøjten, før der fastgøres en blandespid.
- Blandespiden fastgøres ved, at fremspringene på adapteren justeres med rillerne i sprøjten så nøjagtigt som muligt, hvorefter blandespiden drejes 1/4 omgang med uret for at låse den på plads.
- Efter brug skal blandespiden altid fjernes fra automix-sprøjten og hættten sættes på automix-sprøjten igen.

2a) Cementering af restaureringen

Fastgør en Cement Mixing Tip på sprøjten, klem PASTE (A og B) ud af sprøjten og applicér den blandede PASTE på restaureringens indvendige overflade. Anbring restaureringen på tanden med et fast tryk. Overskydende PASTE i kanten kan fjernes med en børstespids.

- Der må IKKE appliceres PASTE direkte på den præparerede tand eller kaviteten, der er behandlet med Tokuyama Universal Bond II for at undgå, at restaureringen kommer til at sidde forkert.
- For at opretholde den korrekte filmtykkelse anbringes restaureringen så hurtigt som muligt efter appliceringen af PASTE (inden for 1 minut efter dispensering). Hvis ikke, er der risiko for, at restaureringen ikke vil sidde korrekt ved cementeringen.

2b) Placering af kerne eller stift

Fastgør en Mini Mixing Tip S og en Nozzle for Mini Mixing Tip til sprøjten for applicering i rodkanalen. Applicér den blandede pasta over hele den klæbende overflade på kernen eller stiften eller hele tandoverfladen i kaviteten. Anbring hurtigt kernen eller stiften i kaviteten, idet den vibreres let for at forhindre, at der kommer luftbobler i rodkanalerne.

- Hvis pastaen appliceres direkte i kaviteten, anbringes kernen eller stiften i kaviteten inden for 30 sekunder efter appliceringen af PASTE.
- Der må IKKE anvendes Lentulo-spiraler til indsættelse af cementen i rodkanalen, da dette kan accelerere hærdningen kraftigt.

8. Fjernelse af overskydende PASTE.

Der er to metoder til fjernelse af overskydende PASTE.

a) Ved anvendelse af lyshærdningsmetoden:

Når restaureringen sidder på plads, lyshærdes overskydende PASTE med en hærdelampe i 2 til 4 sekunder. Den overskydende PASTE er nu blevet til gel og kan nemt fjernes.

- For kraftig lyshærdning vil gøre det svært at fjerne overskydende cement.
- Tokuyama Universal Bond II-laget kan synes fluorescerende under bestråling med en hærdelampe.

b) Ved anvendelse af selvhærdningsmetoden:

Den overskydende cement er nu blevet til gel og kan nemt fjernes inden for 1 til 3,5 minutter efter anbringelse.

- Hvis der går mere end 3,5 minutter efter placering, vil det gøre det svært at fjerne overskydende cement.
- PASTE's hærdningstid kan ændre sig (ca. 20 sekunder maksimalt), afhængig af mundtemperaturen i hvert klinisk tilfælde.

9. Endelig justering

1) Endelig hærdning af PASTE

- a) Ved anvendelse af gennemskinneligt restaureringsmateriale, såsom keramik eller kompositmaterialer: Lys på den applicerede PASTE på den anbragte restaurering i 20 sekunder eller mere. Hvis det klæbende område er for stort til at blive fuldført ved én enkelt lyshærdning, anbefales det at gøre det over flere omgange.
- Bekræft, at lyshærdningsenheden yder en tilstrækkelig intensitet ($>500 \text{ mW/cm}^2$), før den anvendes. Bemærk, at det vil nedsætte intensiteten, hvis der anvendes en revnet lysleder.
- b) Ved anvendelse af ikke-gennemskinneligt restaureringsmateriale, såsom metal:
Lyshærd langs kanterne i 20 sekunder eller længere. Lad dernæst PASTE hærde i 8 minutter, mens patienten bider normalt ned i restaureringen.

2) Finishing

Tjek patientens bid, om nødvendigt. Polér restaureringen igen med det foretrukne materiale.

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

VIGTIGT: Producenten er ikke ansvarlig for beskadigelse eller personskade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er brugerens personlige ansvar at sikre, at dette produkt er egnet til anvendelsen før brug.

Specifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationer ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

DEUTSCH

Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. ESTECER II PLUS ist ein dualhärtendes (licht- und/oder selbsthärtend), röntgenopakes, adhesives Kunststoffzement-System mit hervorragenden Eigenschaften bezüglich Handhabung, Ästhetik und Adhäsion, das sich für Zähne und alle prothetischen Materialien eignet. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach

ISO 4049 als Material vom Typ 2, Klasse 3 eingestuft. Die Hauptkomponenten des ESTECER II PLUS KITS sind PASTE (A/B) und Tokuyama Universal Bond II (A/B). Die PASTE wird mithilfe einer selbstmischenden Spritze entnommen und ist in verschiedenen Farbtönen verfügbar (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II fördert die Adhäsion der PASTE auf der Zahnstruktur. Tokuyama Universal Bond II verbessert außerdem die Adhäsion der PASTE auf allen prothetischen Materialien.

2. Die PASTE enthält Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-)Dimethacrylat (Bis-GMA), Triäthylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Peroxid, Campherchinon, N,N-Dimethyl-p-toluidin und Silika-Zirkonoxid-Füllstoff (Füllstoffanteil 74 Gew.%).
3. Die PASTE A enthält N,N-Dimethyl-p-toluidin als Polymerisationsinitiator in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent. N,N-Dimethyl-p-toluidin ist gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates als Karzinogen der Kategorie 1B eingestuft. Tokuyama Dental hat die von den Regulierungsbehörden (Ausschuss für Risikobewertung der Europäischen Chemikalienagentur) erstellten Dokumente eingehend geprüft und auch eine Risikobewertung für ESTECER II PLUS durchgeführt. Es wird der Schluss gezogen, dass ESTECER II PLUS kein erhöhtes Risiko einer Karzinogenität verursacht, da die geschätzten Expositionen gegenüber N,N-Dimethyl-p-toluidin von Patienten, die mit ESTECER II PLUS bei zahnärztlichen Eingriffen behandelt werden, voraussichtlich keinen Einfluss auf die Krebsinzidenz beim Menschen hat.
4. Tokuyama Universal Bond II enthält Phosphorsäure-Monomer, Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-)Dimethacrylat (Bis-GMA), Triäthylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl-Methacrylate (HEMA), MTU-6 (Thiouracil-Monomer), Silanisierungsmittel, Peroxid, Borat-Katalysator, Aceton, Ethanol und gereinigtes Wasser.

INDIKATIONEN

- Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Glas-/Oxidkeramiken (Porzellan, Zirkonoxid und Aluminiumoxid), Metallen/Legierungen (edel und nicht edel) und Kunststoffmaterialien einschließlich anorganischen Füllstoffen (Kompositmaterialien).
- Reparatur frakturierter Verblendkronen und aller Keramikrestaurationen
- Zementierung von Veneers
- Zementierung von Adhäsionsbrücken
- Zementierung von Metall-oder Kunststoffkernen, Metall-oder Glasfaserstiften

■ GEGENINDIKATIONEN

ESTECER II PLUS enthält methacrylathaltige Monomere, Peroxid, organische Lösungsmittel und Säuren. Verwenden Sie ESTECER II PLUS NICHT für Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf methacrylathaltige Monomere, verwandte Monomere, Peroxid oder organische Lösungsmittel und Säuren reagieren.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Verwenden Sie Tokuyama Universal Bond II als Primer für die ESTECER II PLUS PASTE. Verwenden Sie KEINE ANDEREN Primer oder Adhäsive als Primer für die Adhäsionsflächen.
- 2) Verwenden Sie ESTECER II PLUS AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie ESTECER II PLUS nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen.
- 3) ESTECER II PLUS ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zur Verwendung durch dieses bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 4) Verwenden Sie ESTECER II PLUS KIT, PASTE und Tokuyama Universal Bond II NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 5) Wenn ESTECER II PLUS eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden.
- 6) Verwenden Sie beim Umgang mit ESTECER II PLUS grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen/ Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn die PASTE oder Tokuyama Universal Bond II mit den Untersuchungshandschuhen in Kontakt gekommen sind, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 7) Vermeiden Sie den Kontakt von PASTE und Tokuyama Universal Bond II mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
 - Wenn die PASTE oder Tokuyama Universal Bond II mit den Augen in Kontakt gekommen sind, diese sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn die PASTE oder Tokuyama Universal Bond II mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen sind, den betroffenen Bereich sofort abwischen und nach Einsetzen der Restauration gründlich mit Wasser abspülen. Von Tokuyama Universal Bond II betroffene

Bereiche können aufgrund einer Proteinkoagulation ausbleichen. Die Ausbleichung sollte aber innerhalb von 24 Stunden verschwunden sein. Ist die Ausbleichung nicht innerhalb von 24 Stunden verschwunden, ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin.

- Wenn die PASTE oder Tokuyama Universal Bond II mit der Haut oder der Kleidung in Kontakt gekommen sind, den betreffenden Bereich unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull abtupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 8) Die PASTE und Tokuyama Universal Bond II dürfen nicht verschluckt oder eingeatmet werden, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
 - 9) Die PASTE und Tokuyama Universal Bond II nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
 - 10) Tokuyama Universal Bond II NIEMALS einer offenen Flamme aussetzen, da diese Produkte brennbar sind.
 - 11) Verwenden Sie KEINE Mischbehälter anderer Hersteller.
 - 12) Um eine Kreuzkontamination und eine Verringerung der Bonding-Festigkeit zu vermeiden, die Einweg-Applikatoren und die Einweg-Mischbehälter verwenden NICHT wiederverwenden. Reinigen Sie den Entnahmebehälter nach jedem Gebrauch sorgfältig mit Alkohol.
 - 13) Verwenden Sie ESTECER II PLUS NICHT direkt in einer Kavität in unmittelbarer Nähe der Pulpa. Pulpenschutz mit Glasionomer-Abdeckung oder Kalziumhydroxid wird empfohlen. Verwenden Sie KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE, da diese die Aushärtung von Tokuyama Universal Bond II verhindern.
 - 14) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgerätes sollte ein Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) gemäß den Empfehlungen des Herstellers getragen werden.
 - 15) Beachten Sie, dass, wenn eine Restauration aufgrund schlecht ausgerichteter Okklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Knirschen oder Klopfen) abgesplittert ist, die reparierte Restauration wieder absplittern kann.
 - 16) Mischen Sie die PASTE und Tokuyama Universal Bond II NICHT mit Primern oder Adhäsiven anderer Marken.
 - 17) Die PASTE und Tokuyama Universal Bond II müssen vor der Verwendung auf Zimmertemperatur gebracht werden. Warten Sie nach der Entnahme aus dem Kühlschrank 20 Minuten oder so lange, bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Legen Sie die PASTE nach dem Gebrauch wieder in den Kühlschrank.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE PASTE

- 1) Verwenden Sie die diesem KIT beigefügte Cement Mixing Tip oder Mini Mixing Tip S zum Ausdrücken der gemischten PASTE.
- 2) Verwenden Sie für die Applikation und das Entfernen der PASTE saubere Instrumente.
- 3) Entfernen Sie nach jeder Verwendung die Mischkanüle von der selbstmischenden Spritze, um ein unbeabsichtigtes Härten der PASTE zu verhindern. Entfernen Sie mit einem Tuch überschüssige Paste von der Spitze der Spritze, bevor Sie die Spritze mit der mitgelieferten Kappe verschließen.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR Tokuyama Universal Bond II

- 1) Um ein Verspritzen der Flüssigkeit zu vermeiden, sollten die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II nicht sofort nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank geöffnet werden.
- 2) Verwenden Sie den mitgelieferten Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter zur Entnahme und Mischung von Tokuyama Universal Bond II. Wenn Tokuyama Universal Bond II nicht in den Mischbehälter aus Gummi gegeben wird, kann es schwierig sein, ausgehärtetes Tokuyama Universal Bond II aus dem verwendeten Mischbehälter zu entfernen. Entfernen Sie ausgehärtetes Tokuyama Universal Bond II indem Sie das Gummi von innen nach außen wenden.
- 3) Einige Materialien und Medikamente (hämostatisches Material) verhindern das Abbinden/die Adhäsion von Tokuyama Universal Bond II.

Verwenden Sie KEINE Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen:

- Eugenol
 - Aluminiumchlorid
 - Eisen(III)-Sulfat
 - Kalziumsulfat
 - Aluminiumsulfat
 - Diamin-Silberfluorid [Molekülformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) Direkt nach der Applikation von Materialien mit folgenden Inhaltsstoffen haftet Tokuyama Universal Bond II nicht auf der Zahnstruktur:
 - Wasserstoffperoxid (Oxydol)
 - Natriumhypochlorit

Wir empfehlen, diese Materialien am Tag der Zementierung zu vermeiden. Sie können jedoch für eine Wurzelbehandlung verwendet werden, da die durch sie hervorgerufene Adhäsionshemmung normalerweise innerhalb von fünf Tagen verschwindet.

- 5) Halten Sie die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II A und B bei der Entnahme immer senkrecht. Die Flaschen bei der Entnahme niemals schräg oder waagrecht halten. Dadurch könnte Tokuyama Universal Bond II in die Düse zurückfließen und der Flascheninhalt kontaminiert werden.

■ LAGERUNG

- 1) Lagern Sie ESTECM II PLUS KIT, PASTE gekühlt bei Temperaturen zwischen 0 und 10°C (32 bis 50°F).
- 2) Lagern Sie Tokuyama Universal Bond II bei Temperaturen zwischen 0 und 25°C (32 bis 77°F).
- 3) Halten Sie die Produkte fern von Wärme, direktem Sonnenlicht, Funken und offenen Flammen.
- 4) Verwenden Sie die Produkte NICHT mehr nach dem auf der Spritze/Flasche/Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

■ ENTSORGUNG

- Drücken Sie ungenutzte PASTE aus der selbstmischenden Spritze heraus, mischen Sie diese und lassen Sie das Material aushärten, bevor Sie es entsorgen.
- Ungenutzter Tokuyama Universal Bond II müssen mit einem inerten, resorbierenden Material wie etwa Gaze oder Baumwolle aufgesaugt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
- Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

■ KLINISCHE VERFAHREN

1. Vorbereitung des Zahns

Entfernen Sie alle Verunreinigungen wie Plaque, vorübergehende Zementreste, Öl von Materialien zur Prüfung der Kronenanpassung, Ölnebel vom Handstück, Speichel, Blut und Sekrete von der Zahnoberfläche, indem Sie diese mit Bimsmehl polieren, ein Ultraschall-Scaling durchführen oder die Oberfläche mit Alkohol säubern. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

- Wenn eine Haftfläche mit unbeschleunigtem Schmelz vorliegt, applizieren Sie Ätzmittel auf diesen Schmelz. Siehe Abschnitt „Technik zur selektiven Schmelz-Ätzung“.
- Trocknen Sie vitale Zähne NICHT völlig aus. Eine Austrocknung kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.

2. Ätzen der Zahnstruktur (optional)

(a.) Technik zur selektiven Schmelz-Ätzung

Tragen Sie Phosphorsäure-Ätzel nur auf den Schmelz auf, der den Rand der präparierten Kavität umgibt, und belassen Sie das Phosphorsäure-Ätzel für 10–15 Sekunden dort. Spülen Sie die geätzte Oberfläche sorgfältig (mindestens 15 Sekunden) mit Wasser ab und trocknen Sie sie mit einem schwachen Luftstrom.

(b.) Technik zur Gesamtätzung

Tragen Sie Phosphorsäure-Ätzel zuerst auf den präparierten Schmelz und dann auf das Dentin auf. Das Ätzmittel sollte zur Reaktion 10–15 Sekunden auf dem Schmelz und dem Dentin belassen werden. Spülen Sie sorgfältig (mindestens 15 Sekunden) mit Wasser ab und trocknen Sie mit einem schwachen Luftstrom oder Wattepellets; dabei nicht zu stark trocknen.

3. Vorbereitung der Restauration

Führen Sie das unten angegebene Verfahren entsprechend dem zu restaurierenden Material durch.

1) Kompositmaterialien und Keramiken außer Porzellan

Rauen Sie den Innenbereich der Restauration durch Abstrahlen (0,1 bis 0,2 MPa), Air-Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit auf, um die Oberfläche für die Adhäsion vorzubereiten. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

2) Porzellan

Rauen Sie die Oberfläche NICHT auf. Bereiten Sie den Innenbereich der Restauration so vor, dass Sie eine saubere und frische Oberfläche für die Adhäsion erhalten. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

3) Metallrestaurationen

Rauen Sie den Bereich durch Abstrahlen (0,3 bis 0,5 MPa), Air-Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit auf, um die Oberfläche für die Adhäsion vorzubereiten. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

- Bei Abstrahlung oder Air-Abrasion Aluminiumoxidpulver mit einer Korngröße von mindestens 30 bis 50 µm verwenden.
- Wenn die Adhäsionsfläche nicht aufgeraut oder entsprechend vorbereitet werden kann, ätzen Sie den Adhäsionsbereich mit Phosphorsäure an. Spülen und trocknen Sie diesen dann sorgfältig.
- Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen verhindern die Adhäsion und müssen durch

mechanische Reinigung oder mithilfe von Alkohol von der Adhäsionsfläche entfernt werden. Reinigen Sie die Restauration nach erfolgter Anpassung.

- 1) Gips und Einbettmasse
 - 2) Silikonöl aus Materialien zur Prüfung der Kronenanpassung
 - 3) Ölnebel vom Handstück
 - 4) Plaque, Zahnstein, Speichel, Blut und Sekrete
 - 5) Vorübergehende Restauration und vorübergehender Zement
- Schützen Sie bei Bedarf die nicht zu bondende Fläche mit Matrizenband, Paraffinfilm, Vaseline o. ä.

4. Entnahme von Tokuyama Universal Bond II

Warten Sie vor der Verwendung, bis Tokuyama Universal Bond II Zimmertemperatur erreicht hat. Öffnen Sie die Flasche durch Abnehmen des Verschlusses und geben Sie jeweils einen Tropfen Tokuyama Universal Bond II A und B in den Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter. Mischen Sie sorgfältig mit einem Einweg-Applikator, bis der gemischte Haftvermittler grün ist.

- Entnehmen Sie Tokuyama Universal Bond II B SOFORT nach der Entnahme von A. Aufgrund der Verflüchtigung des Lösungsmittels kann Tokuyama Universal Bond II A erneut die Farbe rosa annehmen, wenn sich das Produkt zu lange setzt. Wenn Bond A rosa wird, entsorgen Sie es und entnehmen Sie erneut frisches Tokuyama Universal Bond II A und B.
- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 1 Minute nach der Entnahme, wenn Sie den Mischbehälter verwenden, da Tokuyama Universal Bond II flüchtige Lösemittel enthält. Nach dem Mischen verändert sich aufgrund einer katalytischen Reaktion allmählich die Farbe von Tokuyama Universal Bond II. Dies ist normal und stellt kein Problem mit Tokuyama Universal Bond II dar.
- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme, wenn Sie den Einweg-Mischbehälter verwenden.
- Berühren Sie bei der Entnahme die Düse zum Mischbehälter NICHT. Tauschen Sie die Flaschenverschlüsse von Tokuyama Universal Bond II A und B nicht aus. Wenn Tokuyama Universal Bond II A und B bei der Entnahme in Kontakt kommen, kann Tokuyama Universal Bond II in der Düse aushärten.
- Wischen Sie vor dem Verschließen überschüssiges Tokuyama Universal Bond II von der Düsenspitze und der Innenseite des Verschlusses ab.
- Verschließen Sie die Flaschen mit Tokuyama Universal Bond II A und B direkt nach der Entnahme wieder fest mit ihren Verschlüssen.

- Ziehen Sie die Flaschenverschlüsse NICHT zu fest an.

5. Vorbehandlung der Restauration mit Tokuyama Universal Bond II

1) Applikation

Tragen Sie mithilfe des Einweg-Applikators vermisches Tokuyama Universal Bond II auf die zu bondende Fläche auf.

- Stellen Sie sicher, dass Tokuyama Universal Bond II die gesamte Fläche bedeckt, auf die die PASTE appliziert werden soll.
- Applizieren Sie NICHT eine zu große Menge. Eine einzige Applikation von Tokuyama Universal Bond II ist ausreichend. Eine zu dicke Schicht kann die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, dass KEIN Speichel, Blut, Öl, Wasser usw. in Kontakt mit der zu bondenden Fläche kommt. Ist die behandelte Fläche kontaminiert, sorgfältig mit Wasser spülen, trocknen und erneut frisches Tokuyama Universal Bond II auftragen.
- Warten Sie nach der Applikation von Tokuyama Universal Bond II NICHT zu lange. Trocknen Sie mit Luft innerhalb von 30 Sekunden nach der Applikation, um die richtige Filmdicke sicherzustellen.

2) Lufttrocknen

Applizieren Sie mithilfe einer ölfreien Luft/Wasser-Spritze einen schwachen Luftstrom auf die Oberfläche. Verwenden Sie einen Sauger, um ein Verspritzen von Tokuyama Universal Bond II zu vermeiden.

- Achten Sie darauf, die Oberfläche nach Applikation von Tokuyama Universal Bond II unbedingt zu trocknen. Auf einer nicht gut getrockneten Oberfläche haftet das Produkt möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

6. Zahn (Haftfläche) Vorbehandlung mit Tokuyama Universal Bond II

1) Applikation

Tragen Sie mithilfe des Einweg-Applikators vermisches Tokuyama Universal Bond II auf die zu bondende Fläche auf.

- Stellen Sie sicher, dass Tokuyama Universal Bond II die gesamte Fläche bedeckt, auf die die PASTE appliziert werden soll. Wenn die Haftfläche neben der Zahnstruktur auch aus anderen Materialien besteht (wie Keramik, Porzellan, Komposit und/oder Metall), werden keine zusätzlichen Primer benötigt.
- Entnommenes Tokuyama Universal Bond II kann sowohl für die Restauration als auch die Zahn-Vorbehandlung verwendet werden, wenn es innerhalb von 1 Minute bei Verwendung des Mischbehälters oder innerhalb von 3 Minuten bei Verwendung des Einweg-

Mischbehälters verwendet wird.

- Beträgt die Zeit nach der Entnahme mehr als eine 1 Minute (Mischbehälter) bzw. 3 Minuten (Einweg-Mischbehälter), verwenden Sie das entnommene Tokuyama Universal Bond II NICHT mehr, da ansonsten die Möglichkeit einer schlechten Benetzung oder nicht ausreichenden Adhäsion besteht. Wenn die Zeit nach der Entnahme den oben angegebenen Grenzwert übersteigt (1 Minute bzw. 3 Minuten), geben Sie erneut jeweils einen Tropfen Tokuyama Universal Bond II A und B in den Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter und mischen Sie sorgfältig mit einem Einweg-Applikator.
- Wenn sich Tokuyama Universal Bond II am Kavitätenboden oder am Übergang zwischen Kavität und Oberfläche ansammelt und zu dick ist, um mit einem Luftstrom verringert zu werden, können Sie den Überschuss mit einer Papierspitze oder einem neuen Einweg-Applikator entfernen.
- Achten Sie darauf, dass überschüssiges Tokuyama Universal Bond II nicht in den subgingivalen Bereich fließt. Sollte Tokuyama Universal Bond II in den subgingivalen Bereich geflossen sein, spülen und trocknen Sie diesen sorgfältig.
- Warten Sie nach der Applikation von Tokuyama Universal Bond II NICHT zu lange. Ansonsten besteht die Möglichkeit, dass sich die Restauration nicht richtig mit der Zementierung verbindet. Trocknen Sie mit Luft innerhalb von 30 Sekunden nach der Applikation, um die richtige Filmdicke sicherzustellen.

2) Lufttrocknen

- Applizieren Sie mithilfe einer ölfreien Luft/Wasser-Spritze einen kontinuierlichen, schwachen Luftstrom auf die Tokuyama Universal Bond II -Oberfläche, bis das fließende Tokuyama Universal Bond II ohne eine Bewegung in derselben Position verbleibt. Beenden Sie den Vorgang indem Sie einen schwachen Luftstrom auf die Oberfläche applizieren. Verwenden Sie einen Sauger, um ein Verspritzen von Tokuyama Universal Bond II zu vermeiden.
- Wenn appliziertes Tokuyama Universal Bond II durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten kontaminiert wurde, sorgfältig mit Wasser abspülen, trocknen und erneut frisches Tokuyama Universal Bond II auftragen.
 - Spülen Sie appliziertes Tokuyama Universal Bond II NICHT mit Wasser ab, sofern keine unbeabsichtigte Kontamination vorliegt.
 - Sollte es versehentlich verspritzt werden, kann es zu einer Weißfärbung des Gewebes führen oder eine allergische Reaktion auslösen.

7. Zementierung und endgültiges Bonding

1) Vorbereitung der Spritze und der Mischkanülen

Gehen Sie vor jeder Anwendung folgendermaßen vor: Entfernen Sie die Kappe von der selbstmischenden Spritze und drücken Sie eine kleine Menge von Paste A und B heraus. Stellen Sie sicher, dass an den beiden Auslässen der Spritze dieselben Mengen ausgegeben werden.

- Entfernen der Kappe: Drehen Sie die Kappe 1/4 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, um die Nasen an der Kappe mit den Schlitzen in der Spritze auszurichten. Halten Sie den Sockel der Kappe fest und nehmen Sie die Kappe ab, indem Sie diese drehen und gleichzeitig nach unten drücken.
- Achten Sie darauf, dass PASTE A NICHT in Kontakt mit PASTE B kommt, da ansonsten die Möglichkeit besteht, dass die PASTE in der Spitze der Spritze aushärtet. Entfernen Sie mit einem Tuch überschüssige PASTE von der Spitze der Spritze, bevor Sie eine neue Mischkanüle verwenden.
- Wenn PASTE A und B nicht in gleicher Menge ausgegeben werden, besteht die Möglichkeit von schlechter Polymerisation. Stellen Sie deshalb vor dem Anbringen der Mischkanüle sicher, dass an den beiden Auslässen der Spritze dieselben Mengen ausgegeben werden.
- Anbringen der Mischkanüle: Richten Sie die Nasen an dem Adapter so genau wie möglich mit den Schlitzen in der Spritze aus und drehen Sie die Mischkanüle 1/4 Umdrehung im Uhrzeigersinn, sodass diese einrastet.
- Entfernen Sie nach Gebrauch die Mischkanüle von der selbstmischenden Spritze und setzen Sie die Kappe wieder auf die selbstmischende Spritze.

2a) Zementieren der Restauration

Bringen Sie eine Cement Mixing Tip an der Spritze an, drücken Sie PASTE (A und B) aus der Spritze heraus und applizieren Sie die gemischte PASTE auf die Innenfläche der Restauration. Drücken Sie die Restauration fest auf den Zahn. Überschüssige PASTE an den Rändern kann mit einer Pinselspitze entfernt werden.

- Applizieren Sie die PASTE NICHT direkt auf den mit Tokuyama Universal Bond II präparierten Zahn (oder die behandelte Kavität), um einen fehlerhaften Sitz der Restauration zu vermeiden.
- Um die richtige Filmdicke beizubehalten, setzen Sie die Restauration so schnell wie möglich nach Applikation der PASTE (innerhalb von 1 Minute nach der Entnahme) ein. Ansonsten besteht die Möglichkeit, dass sich die Restauration nicht richtig mit der Zementierung verbindet.

2b) Einsetzen des Stifts

Bringen Sie für eine Applikation im Wurzelkanal eine Mini Mixing Tip S und eine Nozzle for Mini Mixing Tip an der Spritze an. Applizieren Sie die gemischte Paste auf die gesamte Haftfläche des Stifts oder die gesamte Zahnoberfläche in der Kavität. Setzen Sie den Stift schnell in die Kavität ein und bewegen Sie ihn leicht hin und her, um zu verhindern, dass Luftblasen in die Wurzelkanäle gelangen.

- Wenn die Paste direkt in die Kavität appliziert wird, setzen Sie den Stift innerhalb von 30 Sekunden nach Applikation der PASTE in die Kavität ein.
- Verwenden Sie keinen Lentulo zur Einführung des Zements in den Wurzelkanal, da dies das Aushärten extrem beschleunigt.

8. Entfernen von überschüssiger PASTE

Es gibt zwei Methoden zur Entfernung überschüssiger PASTE.

a) Verwendung der Lichthärtungsmethode

Härten Sie nach dem Einsetzen der Restauration die überschüssige PASTE 2 bis 4 Sekunden mit einem Dental-Lichthärtungsgerät. Die überschüssige PASTE kann im gelförmigen Zustand leicht entfernt werden.

- Bei zu intensiver Lichthärtung kann das Entfernen des überschüssigen Zementes schwierig werden.
- Die Tokuyama Universal Bond II Schicht kann unter einer dentalen Polymerisationslampe fluoreszierend erscheinen.

b) Verwendung der Selbsthärtungsmethode

Innerhalb von 1 bis 3,5 Minuten nach dem Auftragen kann die überschüssige PASTE im gelförmigen Zustand leicht entfernt werden.

- Wenn Sie nach dem Auftragen länger als 3,5 Minuten warten, kann das Entfernen des überschüssigen Zementes schwierig werden.
- Die Aushärungszeit der PASTE kann in Abhängigkeit von der Oraltemperatur bei jedem klinischen Fall etwas abweichen (maximal ca. 20 Sekunden).

9. Letzte Korrekturen

1) Endgültiges Aushärten der PASTE

- a) Bei durchsichtigen Restaurationsmaterialien wie Keramik oder Kompositmaterialien Bestrahlen Sie die auf der eingesetzten Restauration applizierte PASTE mindestens 20 Sekunden lang. Wenn der Haftbereich zu groß ist, um mit einer Lichthärtung fertiggestellt zu werden, werden mehrere Härtungsvorgänge empfohlen.
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass das Lichthärtungsgerät über eine ausreichende

Leistung ($> 500 \text{ mW/cm}^2$) verfügt. Beachten Sie, dass bei einem Lichtleiter mit Rissen die Intensität geringer ist.

b) Bei undurchsichtigen Restaurationsmaterialien wie Metall

Lichthärten Sie mindestens 20 Sekunden an den Rändern entlang. Lassen Sie die PASTE dann 8 Minuten aushärten, während der Patient normalen okklusalen Druck auf die Restauration ausübt.

2) Ausarbeiten

Überprüfen Sie den Biss des Patienten, falls erforderlich. Polieren Sie die Restauration mit einem Material Ihrer Wahl.

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.

WICHTIGER HINWEIS: Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch die unsachgemäße Anwendung dieses Produkts verursacht werden.

Es obliegt der persönlichen Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produktes für eine entsprechende Anwendung vor dem Gebrauch sicherzustellen. Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Wenn sich die Produktspezifikationen ändern, können sich auch die Gebrauchsanweisung und die Vorsichtsmaßnahmen ändern.

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. ESTECER II PLUS on kaksikkõvastuv (valgus- ja/või isekõvastuv) röntgenkiirgust läbilaskmatu kleepuv polümeertsemendi süsteem, millel on suurepärased käsitsemis-, esteetilised ja kinnitumisomadused hammastele ning kõigile proteesimaterjalidele. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 2. tüüpi ja 3. klassi materjaliks. ESTECER II PLUS KITI põhikomponendid on PASTE (A/B) ja Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTE väljutatakse automaatsegamissüstla kaudu ja see on saadaval erinevates toonides (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II

soodustab PASTE'I kinnitumist hambastruktuurile. Tokuyama Universal Bond II soodustab ka PASTE'I kinnitumist proteesimaterjalidele.

2. PASTA sisaldab bisfenool A-di(2-hüdroksüpropoksü)dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleenglükooli dimetakrülaati (TEGDMA), bisfenool A-polüetoksümetakrülaati (Bis-MPEPP), peroksiidi, kamforkinooni, N,N-dimetüül-p-toluidiini ja ränidioksiid-tsirkooniumoksiidi täiteainet (täiteaine sisaldus 74 massiprotsenti).
3. PASTA A sisaldab N,N-dimetüül-p-toluidiini polümerisatsiooni initsiaatorina kontsentratsioonis üle 0,1 % massist. N,N-dimetüül-p-toluidiin on liigitatud kantserogeensuse kategooriasse 1B vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osale. Tokuyama Dental vaatas üksikasjalikult läbi reguleerivate asutuste (Euroopa Kemikaaliameti riskianalüüsi komitee) koostatud dokumendid ja tegi ka ESTECM II PLUSi riskianalüüsi. Leiti, et ESTECM II PLUS ei põhjusta kartsinogeensuse riski suurenemist, sest ESTECM II PLUS-iga hambaraviprotseduuride käigus ravitavate patsientide hinnanguline kokkupuude N,N-dimetüül-p-toluidiiniga ei mõjuta eeldatavasti vähi esinemissagedust inimestel.
4. Tokuyama Universal Bond II sisaldab fosforhappe monomeeri, bisfenool-A-di(2-hüdroksüpropoksü)dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), 2-hüdroksümetakrülaati (HEMA), MTU-6 (tiouratsiilmonomeer), silaansidusagenti, peroksiidi, boraadi katalüsaatorit, atsetooni, etanooli ja puhastatud vett.

■ NÄIDUSTUSED

- Kroonide, sildade, klaas-/oksiid-keramiilistest materjalidest (portselan, tsirkoonium, alumiinium) valmistatud sise- ja välistäidiste, metallide/sulamite (vääris- ja mittevääris) ning polümeerimaterjalide, sh anorgaanilise täidise (komposiitmaterjalide) tsementimine.
- Metallkroonidega liidetud pragunenud portselani ja kõigi keramiiliste taastuste parandamine.
- Välispindade tsementimine.
- Kinnitussildade tsementimine.
- Metall- või polümeertuumade, metall- või klaaskiudtihvtide tsementimine.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

ESTECM II PLUS sisaldab metakrüülmonomeere, peroksiidi, orgaanilisi lahusteid ja happeid. ÄRGE kasutage ESTECM II PLUS patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli monomeeride, sarnaste monomeeride, peroksiidi, orgaaniliste lahustite ja hapete suhtes.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) Kasutage ESTECM II PLUS PASTE'I praimerina Tokuyama Universal Bond II-I.

ÄRGE kasutage muid praimereid ega kinnitusaineid kinnituspindade praimeritena.

- 2) ÄRGE kasutage ESTECER II PLUS muudel esmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTECER II PLUS ainult siin kirjeldatud viisil.
- 3) ESTECER II PLUS on mõeldud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistidele.
See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 4) ÄRGE kasutage ESTECER II PLUS KITI, PASTE'I ega Tokuyama Universal Bond II-I, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 5) Kui ESTECER II PLUS tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 6) Kasutage ESTECER II PLUS käsitsemisel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele.
Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui PASTE või Tokuyama Universal Bond II puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad käest ja visake need ära ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 7) Vältige PASTE'I või Tokuyama Universal Bond II-I kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - PASTE'I või Tokuyama Universal Bond II-I silmasattumisel loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - PASTE'I või Tokuyama Universal Bond II-I kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastuse paikaseadmist põhjalikult veega. Tokuyama Universal Bond II-IGA 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.
 - PASTE'I või Tokuyama Universal Bond II-I kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholiga leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 8) PASTE'I ega Tokuyama Universal Bond II-I ei tohi alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võib põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 9) PASTE'I või Tokuyama Universal Bond II-I juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke neid järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 10) ÄRGE laske Tokuyama Universal Bond II-IL ega selle aural kokku puutuda lahtise tulega, kuna Tokuyama Universal Bond II on tuleohtlik.

- 11) ÄRGE kasutage teiste tootjate segamisanumaid.
- 12) Ristsaastumise või kinnituse nõrgenemise vältimiseks ÄRGE kasutage ühekordset aplikaatorit korduvalt. Ühekordset segamisanumat Puhastage segamisanum pärast iga kasutuskorda põhjalikult alkoholiga.
- 13) ÄRGE kasutage ESTECER II PLUS otse augul, mis on pulbi lähedal. Pulpi on soovitatav kaitsta klaasionomeervoodriga või kaltsiumhüdroksiidiga. ÄRGE kasutage EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad Tokuyama Universal Bond II-I kõvastumist.
- 14) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.
- 15) Võtke arvesse, et kui taastus on murdunud vale hambumuse või bruksismi (hambaste kokkusurumine, krigistamine või üksteise vastu koputamine) tõttu, võib ka parandatud taastus murduda.
- 16) ÄRGE segage PASTE'I ega Tokuyama Universal Bond II-I teiste kaubamärkide pasta, praimerite ega kinnitusainetega.
- 17) PASTE ja Tokuyama Universal Bond II peavad enne kasutamist saavutama toatemperatuuri. Pärast külmikust eemaldamist laske tootel seista 20 minutit või kuni see jõuab toatemperatuurile. Pärast kasutamist pange PASTE külmikusse tagasi.

ETTEVAATUSABINÕUD PASTE'I PUHUL

- 1) Kasutage segatud PASTE'I väljutamisel selles KITIS olevat Cement Mixing Tip või Mini Mixing Tip S.
- 2) Kasutage PASTE'I pealekandmiseks või eemaldamiseks puhast instrumenti või sondi.
- 3) Pasta PASTE ootamatu kõvastumise vältimiseks eemaldage pärast iga kasutuskorda automaatsegamissüstlalt segamisots. Enne süstlaga kaasas olnud korgi uuesti süstlale pealepanekut pühkige liigne pasta süstla otsalt puhta lapi või salvrätikuga ära.

ETTEVAATUSABINÕUD Tokuyama Universal Bond II-I PUHUL

- 1) Vedelikku pritsimise vältimiseks ei tohi Tokuyama Universal Bond II-I pudeleid pärast külmikust väljavõtmist kohe avada.
- 2) Kasutage Tokuyama Universal Bond II-I väljutamiseks ja segamiseks komplekti kuuluvat segamisanumat või ühekordset segamisanumat. Kui Tokuyama Universal Bond II-I kummist segamisanumasse ei väljutata, võib kõvastunud Tokuyama Universal Bond II-I olla raske segamisanumast eemaldada. Kõvastunud Tokuyama Universal Bond II-I saab eemaldada

kummi ümber pöörates.

- 3) Mõned materjalid ja ravimid (hemostaatiline materjal) takistavad Tokuyama Universal Bond II-I tardumist/kinnitumist.

ÄRGE kasutage tooteid, mis sisaldavad:

- eugenooli,
- alumiiniumkloriidi,
- raudsulfaati,
- kaaltsiumsulfaati,
- alumiiniumsulfaati,
- diamiin-hõbefluoriidi [molekulaarne valem: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].

- 4) Tokuyama Universal Bond II ei kinnitu hambastruktuurile kohe pärast materjalide pealekandmist, mis sisaldavad:

- vesinikperoksiidi (oxydol),
- naatriumhüpokloritit.

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

- 5) Hoidke Tokuyama Universal Bond II-I A ja B pudeleid väljutamisel kindlasti vertikaalasendis.

Ärge hoidke pudeleid väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib põhjustada Tokuyama Universal Bond II-I tagasi otsakusse voolamise ja seeläbi saastumise.

HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke ESTECER II PLUS KITI PASTE'I külmas temperatuuril 0 kuni 10°C (32 kuni 50°F).
- 2) Hoidke Tokuyama Universal Bond II temperatuuril 0 kuni 25°C (32 kuni 77°F).
- 3) Hoidke eemal kuumusest, otsesest päikesevalgusest, sädemetest ja lahtisest tulest.
- 4) ÄRGE kasutage pärast süstlal/pudelil/pakendil toodud realiseerimiskuupäeva.

KÕRVALDAMINE

- PASTE'I kõrvaldamiseks väljutage kasutamata pasta automaatsegamissüstlast ja laske pastal enne äraviskamist kõvastuda.
- Kasutamata Tokuyama Universal Bond II tuleb imada inertsesse imavasse materjali, nt marlisse või vatti, ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
- Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiute selle IFU lõpust.

■ KLIINILISED PROTSEDUURID

1. Hamba ettevalmistamine

Eemaldage hamba pinnalt saasteained, nagu katt, ajutise tsemendi jäägid, krooni sobivuse proovimaterjalidest pärinev õli, käsiseadmest pärinev õliudu, sülg, veri ja eritunud vedelikud, pimsiga pühkides, ultrahelilihvimise abil või puhastades hamba pinda alkoholiga. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

- Kui kinnituspind sisaldab lõikamata emaili, kandke lõikamata emailile söövitusainet. Vt jaotist „Valikuline emaili söövitamise tehnika”.
- ÄRGE kuivatage ravitavat hammast. Kuivatamine võib põhjustada operatsioonijärgset tundlikkust.

2. Hambastruktuuri söövitamine (valikuline)

(a.) Valikuline emaili söövitamise tehnika

Kandke fosforhappegeel ainult ettevalmistatud auku ümbritsevale emailile ning jätke fosforhappegeel 10–15 sekundiks peale. Loputage söövitatud pinda põhjalikult (vähemalt 15 sekundit) veega ja kuivatage siis õrna õhuvooluga.

(b.) Täieliku söövitamise tehnika

Kandke fosforhappegeel esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitusaine tuleb jätta 10–15 sekundiks emaili ja dentiiniga reageerima. Loputage põhjalikult (vähemalt 15 sekundit) veega ja kuivatage siis õrna õhuvoolu või vatitupsudega, vältides liigset kuivatamist.

3. Taastamise ettevalmistamine

Järgige olenevalt taastatavast materjalist alltoodud protseduuri.

1) Keraamilised materjalid, v. a portselan, komposiitmaterjalid

Karestage taastuse sisepinda liivapriksiga (0,1 kuni 0,2 MPa), õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

2) Portselan

ÄRGE karestage pinda. Valmistage taastuse siseosa ette, pakkudes kinnituseks puhast pinda. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

3) Metalltaastused

Karestage piirkond liivapriksiga (0,3 kuni 0,5 MPa), õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

- Liivapritsi või õhkabrasiooni kasutamisel kasutage vähemalt 30- kuni 50-mikronilist alumiiniumpulbri võrgustikku.
- Kui kinnituspinda ei saa karestada ega ette valmistada, söövitage kinnituspiirkonda fosforhappega ning loputage siis põhjalikult ja kuivatage.
- Allpool loetletud ained takistavad kinnitumist ja need tuleb kinnituspinnalt mehaanilise puhastuse või alkoholiga leotamise abil eemaldada. Kui kohandamine on tehtud, puhastage taastus.
 - 1) Kips ja segu
 - 2) Silikoonõli sobivuse kontrollimise materjalist
 - 3) Õliudu käeseadmest
 - 4) Katt, hambakivi, sülg, veri ja eritunud vedelikud
 - 5) Ajutine taastus ja ajutine tsement
- Vajaduse korral kaitske pinda, mida ei ühendata, metallbarjääri, parafiinikihi, vaseliini jmmsga.

4. Tokuyama Universal Bond II-I väljutamine

Laske Tokuyama Universal Bond II-IL enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Avage pudel, eemaldades korgi, ja väljutage üks tilk nii Tokuyama Universal Bond II-I A kui ka B segamisanumasse või ühekordsesse segamisanumasse. Segage põhjalikult ühekordse aplikaatoriga kuni segatud sideaine muutub roheliseks.

- Väljutage Tokuyama Universal Bond II B KOHE pärast A väljutamist. Tokuyama Universal Bond II A võib muutuda lenduvate lahustite tõttu roosaks, kui sellel lastakse liiga kaua seista. Kui Bond A muutub roosaks, visake see ära ning väljutage Tokuyama Universal Bond II A ja B uuesti.
- Segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 1 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna Tokuyama Universal Bond II sisaldab lenduvaid lahusteid. Pärast segamist muutub Tokuyama Universal Bond II-I värvus järk-järgult olenevalt Tokuyama Universal Bond II-I katalüsaatori reaktsioonist; see on normaalne ja ei tähenda, et Tokuyama Universal Bond II-IGA oleks probleeme.
- Ühekordse segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 3 minuti jooksul pärast aine väljutamist.
- ÄRGE laske otsakul väljutamise ajal puutuda kokku segamisanumaga. ÄRGE vahetage Tokuyama Universal Bond II A ja B pudelite kõrge omavahel ära. Kui Tokuyama Universal Bond II A ja B puutuvad omavahel kokku väljutamise ajal, võib Tokuyama Universal Bond II otsakus kõvastuda.

- Pühkige liigne Tokuyama Universal Bond II otsaku otsalt ja korgi sisemusest enne sulgemist ära.
- Kohe pärast väljutamist pange Tokuyama Universal Bond II-I A ja B pudelite korgid tugevasti peale.
- ÄRGE keerake pudelite korre liiga kõvasti kinni.

5. Taastuse eeltöötlus Tokuyama Universal Bond II-IGA

1) Pealekandmine

Kandke Tokuyama Universal Bond II ühendatavale pinnale ühekordse aplikaatori abil.

- Veenduge, et Tokuyama Universal Bond II kataks kogu pinna, kuhu hiljem kantakse PASTE.
- ÄRGE kandke peale liiga palju ainet. Ühest Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmisest piisab. Liiga paks kiht võib halvendada taastuse sobitumist.
- ÄRGE laske süljel, verel, õlil, veel jne puutuda kokku ühendatava pinnaga. Töödeldud pinna saastumisel loputage seda põhjalikult veega, kuivatage ja kandke värske Tokuyama Universal Bond II uuesti peale.
- ÄRGE oodake pärast Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmist liiga kaua. Kuivatage õhuga 30 sekundit pärast pealekandmist, et tagada kihi õige paksus.

2) Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veesüstla abil nõrga survega õhk pinnale. Kasutage Tokuyama Universal Bond II-I laialipritsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

- Kuivatage pind kindlasti pärast Tokuyama Universal Bond II pealekandmist. Ebapiisav kuivatamine võib põhjustada kleepuvuse halvenemist.

6. Hamba (kinnituspinna) eeltöötlus Tokuyama Universal Bond II-IGA

1) Pealekandmine

Kandke Tokuyama Universal Bond II ühendatavale pinnale ühekordse aplikaatori abil.

- Veenduge, et Tokuyama Universal Bond II kataks kogu pinna, kuhu hiljem kantakse PASTE. Kui kinnituspind sisaldab muid materjale peale hambastruktuuri, nagu keraamika, portselan, komposiitmaterjal ja/või metall, pole lisapraimereid vaja.
- Väljutatud Tokuyama Universal Bond II-I võib kasutada nii taastuseks kui ka hamba eeltötluseks, kui seda kasutatakse 1 minuti jooksul segamisanumat kasutades või 3 minuti jooksul ühekordset segamisanumat kasutades.
- Kui pärast väljutamist on möödunud rohkem kui 1 minut (segamisanuma puhul) või 3 minutit (ühekordse segamisanuma puhul), siis ÄRGE kasutage Tokuyama Universal Bond II-I, kuna selle katvusomadused ja kleepuvus võivad olla halvenenud. Kui pärast väljutamist on möödunud rohkem aega kui eespool mainitud (1 või 3 minutit), väljutage

segamisanumasse või ühekordsesse segamisanumasse uuesti üks tilk nii Tokuyama Universal Bond II-I A kui ka B ja segage põhjalikult, kasutades ühekordset aplikaatorit.

- Kui Tokuyama Universal Bond II koguneb augu põhjale või augu pinna nurka ning on liiga paks või õhuke, eemaldage liigne aine paberteraviku või uue ühekordse aplikaatoriga.
- Jälgige hoolikalt, et Tokuyama Universal Bond II-i jäägid ei saaks voolata igeme alla. Kui Tokuyama Universal Bond II voolab igeme alla, loputage ja kuivatage see piirkond põhjalikult.
- ÄRGE oodake pärast Tokuyama Universal Bond II-I pealekandmist liiga kaua, kuna siis ei pruugi taastus koos tsemendiga korralikult sobituda. Kuivatage õhuga 30 sekundit pärast pealekandmist, et tagada kihi õige paksus.

2) Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veesüstla abil nõrga survega õhuvool pidevalt Tokuyama Universal Bond II-I pinnale, kuni vedel Tokuyama Universal Bond II jääb liikumatult samasse asendisse. Viimistlemiseks suunake pinnale nõrk õhuvool. Kasutage Tokuyama Universal Bond II-I laialipritsimise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

- Kui pealekantud Tokuyama Universal Bond II saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage auku põhjalikult veega, kuivatage see ja kandke Tokuyama Universal Bond II uuesti peale.
- ÄRGE loputage juba pealekantud Tokuyama Universal Bond II-I veega, v. a juhusliku saastumise korral.
- Kui ainet kogemata laiali pritsib, võib see põhjustada koe valgeks muutumise või allergilise reaktsiooni.

7. Tsementimine ja lõplik ühendamine

1) Süstla ja segamisotsade ettevalmistamine

Enne iga kasutuskorda eemaldage automaatsegamissüstla kork ja pigistage väike kogus pastasid A ja B välja, jälgides, et süstla kahest väljalaskevast tuleks välja võrdne kogus pastat.

- Korgi eemaldamine: pöörake korki 1/4 pööret vastupäeva, et korgi väljaulatuvad osad süstla süvenditega ühele joonele seada. Eemaldage kork, hoides korgi põhjast kinni ning pöörates ja vajutades allapoole.
- ÄRGE laske PASTE A-l puutuda kokku PASTE B-ga, kuna PASTE võib süstla otsas kõvastuda. Pühkige liigne PASTE süstla otsalt enne uue segamisotsa kasutamist puhta lapi või salvrätikuga ära.
- Kui PASTE'I A ja PASTE'I B ei väljutata võrdses koguses, võib polümerisatsioon olla nõrk.

Veenduge enne segamisotsa paigaldamist, et süstla kahest väljalaskeavast väljutataks võrdseid koguseid.

- Segamisotsa kinnitamine: joondage adapteri väljaulatuvad osad süstla süvenditega võimalikult lähedalt ning pöörake segamisotsa paikalukustamiseks seda 1/4 pööret päripäeva.
- Pärast kasutamist eemaldage segamisots automaatsegamissüstlalt ja pange automaatsegamissüstlale uuesti kork peale.

2a) Taastuse tsementimine

Kinnitage Cement Mixing Tip süstlale, pigistage PASTE (A ja B) süstlast välja ning kandke segatud PASTE taastuse sisepinnale. Paigaldage taastus tugevalt surudes hambale. Liigse PASTE'I saab äärelt harjaotsaga eemaldada.

- ÄRGE pange PASTE'I otse ettevalmistatud hambale ega Tokuyama Universal Bond II-IGA tööeldud auku, et vältida taastuse valet sobitumist.
- Kihi sobiva paksuse säilitamiseks pange taastus pärast PASTE'I pealekandmist võimalikult kiiresti (1 minuti jooksul pärast pasta väljutamist) paika, muidu ei pruugi taastus koos tsemendiga korralikult sobituda.

2b) Tuuma või tihvti paigaldamine

Kinnitage Mini Mixing Tip S ja Nozzle for Mini Mixing Tip juurekanalisse kandmise süstlale. Kandke segatud pasta kogu tuuma või tihvti kinnituspinnale või kogu hambapinnale augu sees. Pange tuum või tihvt kiiresti auku, väristades seda kergelt, et vältida õhumullide sattumist juurekanalisse.

- Kui pasta kantakse otse auku, pange tuum või tihvt auku 30 sekundi jooksul pärast PASTE'i pealekandmist.
- ÄRGE kasutage tsemendi sisestamiseks juurekanalisse Lentulo spiraale, kuna see võib tardumist liigselt kiirendada.

8. Liigse PASTE'I eemaldamine

Liigse PASTE'I eemaldamiseks on kaks meetodit.

a) Valguskõvastamismeetodi kasutamisel

Kui taastus on paigas, valguskõvastage liigset PASTE'I kõvastuslambiga 2 kuni 4 sekundit. Geelina saab liigse PASTE'I kergesti eemaldada.

- Liigne valguskõvastamine muudab liigse tsemendi eemaldamise raskeks.
- Tokuyama Universal Bond II kiht võib fluorestseeruda kõvastuslambiga valguskiirguses.

b) Isekõvastamismeetodi kasutamisel

Geelina saab liigse tsemendi kergesti eemaldada 1–3,5 minuti jooksul pärast paigaldust.

- Kui pärast paigaldust oodata rohkem kui 3,5 minutit, muutub liigse tsemendi eemaldamine raskeks.
- PASTE'I tardumisaeg võib muutuda (maksimaalselt on see kuni 20 sekundit) olenevalt iga kliinilise juhtumi suhtestemperatuurist.

9. Lõplik kohandamine

1) PASTE'I lõplik kõvastumine

- a) Läbipaistvate taastusmaterjalide, nt keraamiliste või komposiitmaterjalide, kasutamisel tehke järgmist. Kiirake valgust paigaldatud taastusele kantud PASTE'ILE 20 sekundi jooksul või kauem. Kui ala on ühe valguskõvastamise jaoks liiga suur, on soovitatav teha mitu kõvastamist.

- Kontrollige enne kasutamist, et valguskõvastamisseadmel oleks piisav intensiivsus ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Arvestage, et pragenenud valgusesuunaja kasutamine vähendab intensiivsust.

- b) Läbipaistmatute taastusmaterjalide, nt metalli, kasutamisel tehke järgmist.

Valguskõvastage piki piirjooni 20 sekundit või kauem; seejärel laske PASTE'IL 8 minutit tarduda, samal ajal kui patsient rakendab taastusele normaalset oklusaalset survet.

2) Viimistlemine

Vajaduse korral kontrollige, kuidas patsient hammustab. Poleerige taastus uuesti soovitud materjaliga.

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

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus.

Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. ESTECER II PLUS est un ciment-résine adhésif radio-opaque à polymérisation double (photo et/ou autopolymérisant) de manipulation très facile, et possédant d'excellentes propriétés esthétiques et adhésives sur les dents et tous les matériaux des prothèses. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 2 et de Classe 3 par ISO 4049. Les principaux composants du KIT ESTECER II PLUS sont la PÂTE PASTE (A/B) et Tokuyama Universal Bond II (A/B). La « PÂTE (PASTE) » est distribuée sous forme d'une seringue automix et elle est disponible en différentes nuances (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II améliore l'adhésion de la « PASTE » à la structure dentaire. Tokuyama Universal Bond II améliore également l'adhésion de la « PASTE » à tous les matériaux prothétiques.
2. PASTE contient du bisphénol A di (2-hydroxypropoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-PEPP), du peroxyde, de la camphoquinone, de la N,N-diméthyl-p-toluidine et une charge de silice-zircone (teneur en charge 74 % en poids).
3. PASTE A contient de la N,N-diméthyl-p-toluidine en tant qu'initiateur de polymérisation à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. La N,N-diméthyl-p-toluidine est classée comme cancérigène de catégorie 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil. Tokuyama Dental a examiné en détail les documents établis par les autorités réglementaires (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques) et a également réalisé une évaluation des risques concernant ESTECER II PLUS. Il a été conclu que l'ESTECER II PLUS ne présente pas de risque accru de cancer car les expositions estimées des patients traités par l'ESTECER II PLUS lors d'interventions dentaires à la N,N-diméthyl-p-toluidine ne devraient pas influencer sur l'incidence du cancer chez l'homme.
4. Le Tokuyama Universal Bond II contient un monomère d'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), du MTU-6 (monomère de thiouracile), un agent de couplage silane, du peroxyde, un catalyseur au borate, de l'acétone, de l'éthanol et

de l'eau purifiée.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) Utiliser Tokuyama Universal Bond II en tant qu'apprêt pour la PÂTE (PASTE) ESTEC EM II PLUS. NE PAS utiliser d'autres primer ou adhésifs en tant que primer pour les surfaces adhésives.
- 2) NE PAS utiliser ESTEC EM II PLUS pour tout autre usage que ceux énoncés dans les indications. Utilisez ESTEC EM II PLUS en suivant impérativement les instructions.
- 3) ESTEC EM II PLUS est destiné à être vendu et utilisé seulement par les professionnels de soins dentaires agréés. Il n'est pas destiné à la vente et il n'est pas adapté à être utilisé par des non professionnels de soins dentaires.
- 4) NE PAS utiliser le KIT ESTEC EM II PLUS, la PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II si les sceaux de sécurité sont brisés ou s'il apparaît qu'ils ont été altérés.
- 5) Si ESTEC EM II PLUS provoque des réactions allergiques ou une hypersensibilité, arrêter son utilisation immédiatement.
- 6) Utiliser des gants d'examen (en plastique, en vinyle ou en latex) à tout moment lorsque vous manipulez ESTEC EM II PLUS afin d'éviter les possibilités de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque : certaines substances ou matériaux peuvent pénétrer au travers des gants d'examen. Si la PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II entrent

- en contact avec les gants d'examen, retirez et jetez les gants et lavez-vous les mains soigneusement à l'eau le plus rapidement possible.
- 7) Évitez tout contact de la PÂTE (PASTE) ou de Tokuyama Universal Bond II avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
- Si la PASTE ou Tokuyama Universal Bond II entrent en contact avec les yeux, rincez-vous les yeux soigneusement à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologiste.
 - Si la PASTE ou Tokuyama Universal Bond II entrent en contact avec les muqueuses, essuyez immédiatement la zone affectée et rincez soigneusement à l'eau une fois que la restauration est en place. Les zones affectées par Tokuyama Universal Bond II peuvent blanchir en raison de la coagulation des protéines, mais un tel blanchissement doit disparaître dans les 24 heures. Si un tel blanchissement ne disparaît pas au bout de 24 heures, contactez immédiatement un médecin et informer le patient.
 - Si la PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II entrent en contact avec la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec un tampon en coton ou de la gaze imbibés d'alcool.
 - Donnez pour instruction au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 8) La PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II ne doivent pas être ingérés ni aspirés. Leur ingestion ou aspiration peut être à l'origine de blessures graves.
- 9) Afin d'éviter l'ingestion accidentelle de la PÂTE (PASTE) ou de Tokuyama Universal Bond II, ne les laissez pas sans surveillance à portée des patients et des enfants.
- 10) NE PAS exposer Tokuyama Universal Bond II ou leurs vapeurs à une flamme parce que Tokuyama Universal Bond II sont inflammables.
- 11) NE PAS utiliser de godets mélangeurs fournis par d'autres fabricants.
- 12) Afin d'éviter les infections croisées ou la réduction de la force d'adhérence, NE PAS réutiliser l'applicateur jetable et le godet mélangeur jetable. Nettoyez soigneusement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
- 13) NE PAS utiliser ESTECER II PLUS directement dans la cavité à proximité de la pulpe. Il est recommandé de protéger la pulpe avec un revêtement de verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe parce que ces matériaux vont inhiber la prise de Tokuyama Universal Bond II.
- 14) Lors de l'utilisation d'une unité de photopolymérisation, vous devez porter à tout moment une protection oculaire, des lunettes ou des lunettes-masques.
- 15) Vous devez être conscient que quand une restauration est écaillée en raison d'une occlusion mal alignée ou de bruxisme (serrement, grincement ou taraudage de dents), la restauration

réparée peut s'écailler de nouveau.

- 16) NE PAS mélanger la (PÂTE) PASTE ou Tokuyama Universal Bond II avec d'autres pâtes, apprêts ou adhésifs de marques différentes.
- 17) La PÂTE (PASTE) ou Tokuyama Universal Bond II doivent être portés à température ambiante avant toute utilisation. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, laissez le produit reposer pendant 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante. Remettre la PÂTE (PASTE) au réfrigérateur après utilisation.

■ PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR PÂTE (PASTE)

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

■ PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR Tokuyama Universal Bond II

- 1) Évitez les éclaboussures de liquide, les flacons de Tokuyama Universal Bond II ne doivent pas être ouverts immédiatement après les avoir retirés du réfrigérateur.
- 2) Utiliser le godet mélangeur ou le godet mélangeur jetable fourni pour appliquer ou mélanger Tokuyama Universal Bond II. Si Tokuyama Universal Bond II n'est pas versé dans une cupule en caoutchouc pour le mélanger, il peut être difficile de retirer le Tokuyama Universal Bond II polymérisé du godet mélangeur. Pour retirer le Tokuyama Universal Bond II polymérisé, retourner le caoutchouc.
- 3) Certains matériaux et médicaments (matériaux hémostatiques) inhibent le durcissement/l'adhésion de Tokuyama Universal Bond II.

NE PAS UTILISER de produits contenant les substances suivantes :

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

- 4) Tokuyama Universal Bond II n'adhère pas à la structure de la dent immédiatement après l'application de matériaux contenant :
- eau oxygénée,
 - hypochlorite de sodium,
- Nous conseillons d'éviter l'utilisation de ces composants le jour de la restauration. Toutefois, vous pouvez les utiliser pour le traitement canalaire puisque l'inhibition provoquée par ces matériaux disparaît généralement au bout de cinq jours.
- 5) Veiller à tenir les flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B verticalement lors de la distribution. Ne pas tenir les flacons en diagonale ou horizontalement pendant la distribution ; cela pourrait avoir pour conséquence un refoulement dans la buse de Tokuyama Universal Bond II, avec risque de contamination.

■ STOCKAGE

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

■ ÉLIMINATION

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

■ PROCÉDURES CLINIQUES

1. Préparation dentaire

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

ultrasons ou le nettoyage de la surface des dents avec de l'alcool. Rincez soigneusement et faites sécher la surface.

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

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

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

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

(b.) Technique de mordantage total

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

3. Restauration, préparation

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

1) Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites

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

2) Porcelaine

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

3) Restaurations métalliques

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

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

- Si vous ne pouvez pas créer des rugosités ou préparer la surface adhésive, décapez la surface

à coller à l'aide d'acide phosphorique puis rincez et sécher soigneusement.

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

1) Gypse et revêtement

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

3) Vapeurs d'huile de la pièce à main

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

5) Restauration temporaire et ciment temporaire

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

4. Application de Tokuyama Universal Bond II

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

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

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

- Terminer l'application dans les 3 minutes suivant la distribution si un godet mélangeur est utilisé.

- NE PAS toucher le puits de mélange avec la buse pendant la distribution. NE PAS intervertir les bouchons des flacons de Tokuyama Universal Bond II A et B. Si les Tokuyama Universal Bond II A et B entrent en contact pendant la distribution, le Tokuyama Universal Bond II peut durcir dans la buse.

- Essuyer l'excès de Tokuyama Universal Bond II présent sur la pointe de la buse et à l'intérieur du bouchon avant de fermer le flacon.

- Immédiatement après la distribution, bien refermer les bouchons des flacons de Tokuyama

Universal Bond II A et B.

- NE PAS serrer excessivement les bouchons de flacon.

5. Prétraitement de restauration avec Tokuyama Universal Bond II

1) Application

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

- Vérifier que Tokuyama Universal Bond II recouvre toutes les surfaces sur lesquelles la PÂTE (PASTE) sera appliquée.

- NE PAS appliquer en quantité excessive. Une seule application de Tokuyama Universal Bond II suffit. Une couche trop épaisse peut compromettre l'ajustement de la restauration.

- NE PAS laisser de la salive, du sang, de l'huile, de l'eau, etc., entrer en contact avec la surface à coller. Si la surface à traiter est contaminée, rincer abondamment à l'eau, faire sécher, puis réappliquer du Tokuyama Universal Bond II frais.

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

2) Séchage à l'air

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

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

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

1) Application

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

- Vérifier que Tokuyama Universal Bond II recouvre toutes les surfaces sur lesquelles la PÂTE (PASTE) sera appliquée. Si la surface adhérente comporte des matériaux autres que la structure de la dent, comme de la céramique, de la porcelaine, des composites et/ou du métal, aucun primer supplémentaire n'est nécessaire.

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

- Si le temps après le versement dépasse 1 minute (godet mélangeur), ou 3 minutes (godet mélangeur jetable), NE PAS utiliser le Tokuyama Universal Bond II appliqué en raison de la

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

- Si le Tokuyama Universal Bond II s'accumule sur le fond de la cavité ou à l'angle cavopériphérique et est trop épais pour être affiné à l'air, retirer l'excédent avec une pointe de papier ou un applicateur jetable neuf.
- Veiller à ne pas laisser l'excès de Tokuyama Universal Bond II s'écouler dans l'espace sous-gingival. Si du Tokuyama Universal Bond II s'écoule dans l'espace sous-gingival, rincer abondamment et sécher la zone.
- NE PAS attendre trop longtemps après l'application de Tokuyama Universal Bond II ; cela pourrait avoir pour conséquence que la restauration ne soit pas scellée correctement. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour assurer une épaisseur appropriée du film.

2) Séchage à l'air

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

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

7. Scellement et collage final

1) Préparation de la seringue et des embouts mélangeurs

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

- Comment retirer le bouchon : tournez le bouchon d' 1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'aligner les projections situées sur le bouchon avec les rainures

de la seringue. En maintenant la base du bouchon, retirez le bouchon en tordant et en pressant vers le bas.

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

2a) Scellement de la restauration

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

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

2b) Mise en place du moignon ou du tenon

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

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

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

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

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

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

- Un excédent de photopolymérisation provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.

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

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

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

- Attendre plus de 3,5 minutes après la mise en place provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.

- Le temps de fixation de la PÂTE (PASTE) peut varier (d'approximativement 20 secondes au maximum) en fonction de la température de la bouche dans chaque cas clinique.

9. Ajustement final

1) Durcissement final de la PÂTE (PASTE)

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

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

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

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

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

2) Finition

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

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

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. ESTECER II PLUS è un sistema di cemento resina adesivo, radiopaco, a indurimento duale (fotopolimerizzante e/o autoindurente), con eccellenti caratteristiche di maneggiamento, proprietà adesive ed estetiche sui denti e sui materiali protesici. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 2 e di Classe 3 secondo la norma ISO 4049. I principali componenti del KIT ESTECER II PLUS sono la PASTA (A/B) e Tokuyama Universal Bond II (A/B). La PASTA viene fornita in un sistema di distribuzione a siringa automix ed è disponibile in diversi colori (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II promuove l'adesione della PASTA alla struttura del dente. Tokuyama Universal Bond II migliora l'adesione della PASTA ai materiali protesici.
2. PASTE contiene Bisfenolo A di (2-idrossi proposti) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenolo A polietossidi metacrilato (Bis-MPEPP), Perossido, Camphorquinone, N,N-dimetil-p-toluidina e Riempitivo Silice-Zirconia (percentuale di riempitivo 74% in peso).
3. PASTE A contiene N,N-dimetil-p-toluidina come iniziatore di polimerizzazione in concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. La N,N-dimetil-p-toluidina ha una cancerogenicità classificata come 1B, conformemente alla Parte 3 dell'Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Tokuyama Dental ha

esaminato in dettaglio i documenti preparati dalle autorità regolatorie (Comitato di Valutazione del Rischio dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) e ha inoltre condotto una valutazione del rischio relativa a ESTECER II PLUS. Si conclude che ESTECER II PLUS non comporta un aumento del rischio di cancerogenicità poiché le esposizioni stimate alla N,N-dimetil-p-toluidina dei pazienti trattati con ESTECER II PLUS nelle procedure odontoiatriche non producono effetti sull'incidenza del cancro negli esseri umani.

4. Tokuyama Universal Bond II contiene monomero di acido fosforico, bisfenolo A di(2-idrossi proposti) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 2-Idrossietile metacrilato (HEMA), MTU-6 (monomero di thiouracil), agente di accoppiamento silano, perossido, catalizzatore a base di borato, acetone, etanolo e acqua depurata.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- 1) Utilizzare Tokuyama Universal Bond II come primer per la PASTA ESTECER II PLUS.
NON utilizzare altri primer o adesivi come primer per le superfici adesive.
- 2) NON utilizzare ESTECER II PLUS per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTECER II PLUS esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 3) ESTECER II PLUS è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti estranei al settore.
- 4) NON utilizzare ESTECER II PLUS KIT, PASTE o Tokuyama Universal Bond II se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.

- 5) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTEC EM II PLUS, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 6) Quando si maneggia ESTEC EM II PLUS, utilizzare sempre guanti monouso (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici.
- Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti monouso. Se ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II vengono in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 7) Evitare il contatto di ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II con occhi, mucose, cute e abiti.
- Se ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II vengono in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - In caso di contatto di ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo la cementazione. Le aree colpite da Tokuyama Universal Bond II possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. Se tale pigmentazione di colore bianco non scompare entro 24 ore, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
 - Se ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II entrano in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 8) ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II non devono essere ingeriti o aspirati. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 9) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTEC EM II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II, non lasciare il prodotto incustodito alla portata dei pazienti o di bambini.
- 10) NON esporre i vapori di Tokuyama Universal Bond II a fiamma viva poiché Tokuyama Universal Bond II è infiammabile.
- 11) NON utilizzare pozzetti di erogazione forniti da altri produttori.
- 12) Per evitare infezioni incrociate o una diminuzione della forza adesiva NON riutilizzare l'applicatore monouso e il pozzetto di miscelazione monouso. Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol il pozzetto di erogazione.

- 13) NON utilizzare ESTECER II PLUS direttamente nella cavità in prossimità della polpa. Se la cavità è nell'immediata prossimità della polpa, proteggere quest'ultima con uno strato di vetro ionomero o con idrossido di calcio. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di Tokuyama Universal Bond II.
- 14) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
- 15) Va notato che quando un restauro viene scheggiato a causa di un'occlusione disallineata o di bruxismo (stringere, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe scheggiarsi di nuovo.
- 16) NON miscelare ESTECER II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II con pasta, primer o adesivi di altre marche.
- 17) ESTECER II PLUS PASTE o Tokuyama Universal Bond II devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta estratto dal frigorifero, attendere 20 minuti affinché il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Rimettere la PASTA in frigorifero dopo l'uso.

■ PRECAUZIONI PER ESTECER II PLUS PASTA

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

■ PRECAUZIONI PER Tokuyama Universal Bond II

- 1) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di Tokuyama Universal Bond II non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero.
- 2) Utilizzare il pozzetto di miscelazione o il pozzetto di miscelazione monouso quando si effettua l'erogazione e la miscelazione di Tokuyama Universal Bond II. Se Tokuyama Universal Bond II non viene erogato nel pozzetto di erogazione in gomma potrebbe essere difficile rimuovere Tokuyama Universal Bond II polimerizzato dal pozzetto di miscelazione. Tokuyama Universal

Bond II polimerizzato può essere rimosso rovesciando la gomma.

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

NON UTILIZZARE prodotti che contengono:

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

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

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

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

- 5) Avere cura di mantenere i flaconi di Tokuyama Universal Bond II A e B in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il flacone in posizione orizzontale o diagonale quando si effettua l'erogazione; queste posizioni potrebbero provocare il reflusso di Tokuyama Universal Bond II nel beccuccio con conseguente contaminazione.

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

- Per smaltire ESTECHEM II PLUS PASTE, vuotare quella non utilizzata dalla siringa automix, miscelarla e lasciarla indurire prima di procedere allo smaltimento.
- Le quantità di Tokuyama Universal Bond II inutilizzate devono essere impregnate in materiale

- assorbente inerte come garza o cotone e smaltite in conformità con le normative locali.
- Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
 - Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

■ PROCEDURE CLINICHE

1. Preparazione del dente

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

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

2. Mordenzatura della struttura del dente (opzionale)

(a.) Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto

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

(b.) Tecnica di mordenzatura totale

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

3. Preparazione del restauro

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

1) Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi

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

2) Porcellana

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

superficie.

3) Restauri di metallo

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

Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.

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

1) Gesso e rivestimento

2) Olio di silicone da materiali per la prova di adattamento

3) Spray d'olio da manipolo

4) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati

5) Restauro temporaneo e cementazione temporanea

- Se necessario, proteggere la superficie non destinata all'adesione con diga di gomma, un separatore di metallo, un film di paraffina, vaselina, ecc.

4. Erogazione di Tokuyama Universal Bond II

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

- Erogare Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATAMENTE dopo l'erogazione di A. Se lasciato riposare troppo a lungo, Tokuyama Universal Bond II A potrebbe diventare di colore rosa a causa della volatilizzazione dei solventi. Se il Bond A diventa di colore rosa, smaltirlo ed eseguire una nuova erogazione di Tokuyama Universal Bond II A e B.
- Completare l'applicazione entro 1 minuto dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione poiché Tokuyama Universal Bond II contiene solventi volatili. Dopo la miscelazione, il colore di Tokuyama Universal Bond II cambia gradualmente in base alla reazione del catalizzatore di Tokuyama Universal Bond II. Questo è normale e non indica alcun problema con Tokuyama Universal Bond II.
- Completare l'applicazione entro 3 minuti dall'erogazione quando si usa il pozzetto di

miscelazione monouso.

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

5. Pretrattamento del restauro con Tokuyama Universal Bond II

1) Applicazione

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

- Verificare che Tokuyama Universal Bond II copra tutte le superfici sulle quali sarà applicata la PASTA.
- NON eccedere nell'applicazione. Un'applicazione di Tokuyama Universal Bond II è sufficiente. Uno strato troppo spesso potrebbe compromettere il restauro.
- EVITARE che saliva, sangue, olio, acqua, ecc. vengano in contatto con la superficie. Se la superficie trattata viene contaminata, risciacquare accuratamente con acqua, asciugare e riapplicare Tokuyama Universal Bond II.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di Tokuyama Universal Bond II. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

2) Asciugare con aria

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

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

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

1) Applicazione

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

- Verificare che Tokuyama Universal Bond II copra tutte le superfici sulle quali sarà applicata la PASTA. Se la superficie aderente comprende materiali diversi dalla struttura del dente

come ceramica, porcellana, materiali compositi e/o metalli, non sono necessari altri primer.

- Tokuyama Universal Bond II erogato può essere utilizzato sia per il restauro che per il pretrattamento del dente se utilizzato entro 1 minuto se si utilizza il pozzetto di miscelazione o 3 minuti se si utilizza il pozzetto di miscelazione monouso.
- Se il tempo dopo l'erogazione è superiore a 1 minuto (pozzetto di miscelazione), o superiore a 3 minuti (pozzetto di miscelazione monouso), NON utilizzare il prodotto Tokuyama Universal Bond II erogato in quanto le proprietà di rivestimento potrebbero essere ridotte oppure l'adesione potrebbe risultare insufficiente. Se il tempo dopo l'erogazione supera il limite sopra citato (1 minuto o 3 minuti), erogare di nuovo una goccia di Tokuyama Universal Bond II A e una di B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso e miscelare con cura con un applicatore monouso.
- Se Tokuyama Universal Bond II sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, rimuovere la quantità in eccesso con una punta di carta o un nuovo applicatore monouso.
- Fare attenzione a non far scorrere una quantità in eccesso di Tokuyama Universal Bond II nell'area subgingivale. Se Tokuyama Universal Bond II scorre nell'area subgingivale, risciacquare con cura e asciugare l'area.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di Tokuyama Universal Bond II; poiché questo comporterebbe una cementazione non corretta del restauro. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

2) Asciugare con aria

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

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

7. Cementazione e Adesione finale

1) Preparazione della siringa e delle punte di miscelazione

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

- Come rimuovere il tappo: girare il tappo in senso antiorario per 1/4 di giro per allineare le sporgenze sul tappo con le scanalature della siringa. Tenendo la base del tappo, rimuovere il tappo ruotando e premendo verso il basso.
- NON far entrare in contatto ESTEC EM II PLUS PASTE A con la PASTE B poiché questo potrebbe provocare l'indurimento di ESTEC EM II PLUS PASTE alla punta della siringa. Pulire ESTEC EM II PLUS PASTE in eccesso dalla punta della siringa con un panno pulito o una salvietta di carta prima di utilizzare una nuova punta di miscelazione.
- Se non vengono erogate pari quantità di PASTE A e B si può verificare una scarsa polimerizzazione. Verificare che vengano erogate pari quantità di prodotto dai due terminali di erogazione della siringa prima di collegare la punta di miscelazione.
- Come collegare la punta di miscelazione: allineare le sporgenze sull'adattatore con le scanalature della siringa il più precisamente possibile e ruotare la punta di miscelazione in senso orario per 1/4 di giro per bloccarla nella corretta posizione.
- Dopo l'uso, rimuovere la punta di miscelazione dalla siringa automix e ricollocare il tappo della siringa automix.

2a) Cementazione del Restauro

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

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

2b) Posizionamento di monconi o perni

Collegare una Mini Mixing Tip S e un Nozzle for Mini Mixing Tip alla siringa per applicazione nel canale radicolare. Applicare la pasta miscelata sull'intera superficie di adesione del moncone o del perno, oppure sull'intera superficie del dente all'interno della

cavità. Posizionare il moncone o il perno nella cavità, con una leggera vibrazione per evitare che si formino bolle d'aria nei canali radicolari.

- Se la pasta viene applicata direttamente nella cavità, collocare il moncone o perno entro 30 secondi dopo l'applicazione della PASTA.

- NON usare spirali, Lentulo, per inserire il cemento nel canale radicolare poiché questo può accelerare eccessivamente il posizionamento.

8. Rimozione di ESTECER II PLUS PASTE in eccesso

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

a) Con il metodo di fotopolimerizzazione

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

- Un'eccessiva fotopolimerizzazione può comportare una rimozione difficoltosa del cemento in eccesso.

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

b) Con il metodo di autopolimerizzazione

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

- Un'attesa di oltre 3,5 minuti può comportare una rimozione difficoltosa del cemento in eccesso.

- Il tempo di posa di ESTECER II PLUS PASTE può cambiare (circa 20 secondi al massimo) in base alla temperatura orale di ciascun caso clinico.

9. Aggiustamento finale

1) Indurimento finale di ESTECER II PLUS PASTE

a) Nel caso di materiali di restauro traslucidi come la ceramica o materiali compositi.

Irradiare con luce ESTECER II PLUS PASTE applicata sul restauro in situ per 20 secondi o più. Quando l'area di adesione è troppo ampia per poter essere completata la fotopolimerizzazione, sono consigliate più polimerizzazioni.

- Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato o sporco riduce l'intensità.

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

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

al restauro.

2) Finitura

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

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

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.

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

LATVISKI

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. ESTEC EM II PLUS ir divejādi cietināms (polimerizējams un/vai pašcietējošs), rentģenstaru necaurlaidīgs, adhezīvs sveķu cements, kas ir ļoti ērtu lietojams, labi izskatās un lieliski pieļip pie zobiem un visiem protezēšanas materiāliem. Tā rentģenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentģenstaru necaurlaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 2. tipa vai 3. klases materiāls. Komplekta ESTEC EM II PLUS KIT galvenās sastāvdaļas ir pasta PASTE (A/B) un līmviela Tokuyama Universal Bond II (A/B). Pasta PASTE tiek izspiesta, izmantojot automātiskās sajaukšanas šļirci, un ir pieejamas dažādu toņu pastas (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Līmviela Tokuyama Universal Bond II veicina pastas PASTE pieļipšanu zoba struktūrai. Līmviela Tokuyama Universal Bond II arī uzlabo pastas PASTE pieļipšanu visiem protezēšanas materiāliem.
2. Pasta PASTE satur bis-fenola A di(2-hidroksi-propoksi)dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), bis-fenola A polietoksi metakrilātu (Bis-MPEPP), peroksīdu, kamforkinonu, N,N-dimetil-p-toluidīnu un silīcija-cirkonija pildvielu (pildvielas

proporcija: 74 wt%).

3. PASTE A sastāvā ir N,N-dimetil-p-toluidīns, kas ierosina polimerizāciju koncentrācijā, kura pārsniedz 0,1 masas %. N,N-dimetil-p-toluidīns ir klasificēts kā kancerogēna 1B viela atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļai. Tokuyama Dental ir detalizēti izvērtējis regulatīvo iestāžu (Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras Riska novērtēšanas komitejas) sagatavotos dokumentus un veicis riska novērtējumu produktam ESTECER II PLUS. Ir secināts, ka ESTECER II PLUS nerada paaugstinātu kancerogenitātes risku, jo aprēķinātā iedarbība uz N,N-dimetil-p-toluidīnu pacientiem, kuriem zobārstniecības procedūrās tiek lietots ESTECER II PLUS, nav sagaidāma kā tāda, kas varētu ietekmēt vēža sastopamību cilvēkiem.
4. Līmviela Tokuyama Universal Bond II satur fosforskābes monomēru, bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), 2-hidroksietil metakrilātu (HEMA), MTU-6 (tiouracila monomēru), silāna līmvielu, peroksīdu, borāta katalizatoru, acetonu, etanolu un attīrītu ūdeni.

■ INDIKĀCIJAS

- No stikla/oksīda keramikas (porcelāna, cirkonija un alumīnija), metāla/sakausējumu (cēlmetālu un parasto metālu) un sveķu materiāliem, tostarp neorganiskās pildvielas (kompozītmateriāliem) izgatavotu kroņu, tiltu, inleju un onleju cementēšana.
- Bojāta metāla kroņiem pieaudzēta porcelāna un jebkādu keramikas restaurācijas daļu labošana.
- Keramisko plāksnīšu cementēšana.
- Adhēzijas tiltu cementēšana.
- Metāla vai sveķu stumbra vai stikla šķiedras tapu cementēšana.

■ KONTRINDIKĀCIJAS

Cements ESTECER II PLUS satur metakrilāta monomērus, peroksīdu, organiskos šķīdinātājus un skābes. NELIETOJIET cementu ESTECER II PLUS pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem, ar tiem saistītajiem monomēriem, peroksīdu, organiskajiem šķīdinātājiem un skābēm.

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) Izmantojiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II kā pastas ESTECER II PLUS PASTE praimeru.
Kā līmējamo virsmu praimerus NEDRĪKST izmantot citus praimerus vai līmvielas.
- 2) NEIZMANTOJIET cementu ESTECER II PLUS jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos

norādījumos. Lietojiet cementu ESTECER II PLUS tikai saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem.

- 3) Cementu ESTECER II PLUS drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatologijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatologijas speciālisti.
- 4) Nelietojiet komplektu ESTECER II PLUS KIT, pastu PASTE vai līmvielu Tokuyama Universal Bond II, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 5) Ja cements ESTECER II PLUS izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.
- 6) Strādājot ar cementu ESTECER II PLUS, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģiskas reakcijas, ko var izraisīt metakrilāta monomēri. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja pasta PASTE vai līmviela Tokuyama Universal Bond II nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novēlci cimdus, izmetiet tos un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni, cik drīz vien tas ir iespējams.
- 7) Uzmanieties, lai pasta PASTE vai līmviela Tokuyama Universal Bond II neieklūtu acīs un nesaskartos ar gļotādas membrānu, ādu un apģērbu.
 - Ja pasta PASTE vai līmviela Tokuyama Universal Bond II iekļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja pasta PASTE vai līmviela Tokuyama Universal Bond II saskaras ar gļotādas membrānu, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas daļas ievietošanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni. Līmvielas Tokuyama Universal Bond II 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 pasta PASTE vai līmviela Tokuyama Universal Bond II saskaras ar ādu vai apģērbu, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Uzreiz procedūras lūdziet pacientu izskalot muti.
- 8) Pastu PASTE vai līmvielu Tokuyama Universal Bond II nedrīkst ieelpot vai norīt. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 9) Lai nepieļautu pastas PASTE vai līmvielas Tokuyama Universal Bond II nejaušu norīšanas, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem sasniedzamā vietā.
- 10) SARGĀJIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II un tās izgarojumus no atklātas liesmas, jo līmviela Tokuyama Universal Bond II ir viegli uzliesmojoša.
- 11) NELIETOJIET citu ražotāju nodrošinātus sajaukšanas trauņus.
- 12) Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās un nepasliktinātu saistvielas saķeres spējas,

NELIETOJIET atkārtoti vienreizlietojamo aplikatoru. un sajaukšanas trauciņu atkārtoti. Pēc katras lietošanas reizes rūpīgi notīriet sajaukšanas trauciņu ar spirtu.

- 13) Cementu ESTECM II PLUS NEDRĪKST tieši iepildīt kavitātē, kas atrodas tuvu pulpai. Ir ieteicams aizsargāt pulpu, izmantojot stikla jonomēra oderējumu vai kalcija hidroksīdu. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē līmvielas Tokuyama Universal Bond II sacietēšanu.
- 14) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
- 15) Ņemiet vērā, ka gadījumā, ja restaurācijas daļa ir atlūzusi nepareizi salāgota sakodiena vai bruksisma (zobu pārāk ciešas sakošanas, griešanas vai klabināšanas) dēļ, atjaunotā restaurācijas daļa var vēlreiz atlūzt.
- 16) NESAJAUCIET pastu PASTE vai līmvielu Tokuyama Universal Bond II ar citu zīmolu pastām, praimeriem vai līmvielām.
- 17) Pirms lietošanas ir jāuzgaida, līdz pasta PASTE vai līmviela Tokuyama Universal Bond II sasniedz istabas temperatūru. Pēc izņemšanas no ledusskapja nelietojiet produktu 20 minūtes vai līdz tas ir sasniedzis istabas temperatūru. Pēc lietošanas ievietojiet pastu PASTE atkal ledusskapī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ PASTU PASTE

- 1) Sajauktās pastas PASTE izspiešanai izmantojiet šajā komplektā ietverto Cement Mixing Tip vai Mini Mixing Tip S.
- 2) Pastas PASTE uzklāšanai vai noņemšanai izmantojiet tīru instrumentu vai zobu zondi.
- 3) Lai PASTE negaidīti nesacietē, pēc katras lietošanas reizes noņemiet jaukšanas uzgali no automātiskās šļirces. Pirms šļirces komplektā ietvertā vāciņa uzlikšanas šļircei notīriet pastas pārpalikumu, izmantojot tīru drānu vai salveti.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ LĪMVIELU Tokuyama Universal Bond II

- 1) Lai nepieļautu šķidruma izšļakstīšanos, līmvielas Tokuyama Universal Bond II pudeli nedrīkst atvērt uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja.
- 2) Līmvielas Tokuyama Universal Bond II izspiešanai vai sajaukšanai izmantojiet komplektācijā ietvertu sajaukšanas trauciņu vai vienreizlietojamo sajaukšanas trauciņu. Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II netiek izspiesta gumijas sajaukšanas trauciņā, sacietējušo līmvielu Tokuyama Universal Bond II var būt grūti notīrīt no sajaukšanas trauciņa. Sacietējušo līmvielu Tokuyama Universal Bond II var notīrīt, izgriežot gumijas sajaukšanas trauciņu otrādi.

- 3) Daži materiāli un medikamenti (hemostatiski materiāli) kavē līmvielas Tokuyama Universal Bond II sacietēšanu/pielipšanu.

NELIETOJIET produktus, kas satur:

- eugenolu;
- alumīnija hlorīdu;
- dzelzs sulfātu;
- kalcija sulfātu;
- alumīnija sulfātu;
- diamīna sudraba fluorīdu (molekulārā formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$).

- 4) Līmviela Tokuyama Universal Bond II nepielīp zoba struktūrai uzreiz pēc tādu materiālu uzklāšanas, kas satur:

- ūdeņraža peroksīdu (oksīdolu);
- nātrija hipohlorītu.

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

- 5) Izspiešanas laikā noteikti turiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeles vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pudeles slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas Tokuyama Universal Bond II ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.

■ GLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet ESTEC EM II PLUS KOMPLEKTU, pastu PASTE ledusskapī 0–10°C (32–50°F) temperatūrā.
- 2) Uzglabājiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II 0–25°C (32–77°F) temperatūrā.
- 3) Sargājiet no karstuma, tiešas saules gaismas, dzirkstelēm un atklātām liesmām.
- 4) NELIETOJIET, ja ir beidzies uz šļircēs/pudeles/iepakoējuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

- Lai atbrīvotos no pastas PASTE, izspiediet neizmantoto pastu no automātiskās sajaucšanas šļircēs, sajauciet pastu un uzgaidiet, līdz tā sacietē.
- Neizmantotā līmviela Tokuyama Universal Bond II ir jāuzsūc inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un no tās ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

- Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

■ KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

1. Zoba sagatavošana

Notīriet no zoba virsmas piesārņojumu, piemēram, aplikumu, pagaidu cementa pārpalikumus, no kronīša piemērotības pārbaudes materiāliem palikušo eļļu, instrumenta izvadīto eļļas miglu, siekalas, asinis un eksudātus, izmantojot pumikas pulveri vai ultraskaņas metodi, vai arī notīriet zoba virsmu ar spirtu. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

- Ja daļa no līmējamās virsmas ir neskarta emalja, uzklājiet neskartajai emaljai kodinātāju. Skatiet sadaļu “Selektīvās emaljas kodināšanas metode”.

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

2. Zoba struktūras kodināšana (pēc izvēles)

(a) Selektīvās emaljas kodināšanas metode

Uzklājiet fosforskābes gelu tikai emaljai, kas atrodas ap sagatavotās kavitātes malu, un uzgaidiet 10–15 sekundes. Rūpīgi noskalojiet kodināto virsmu (vismaz 15 sekundes) ar ūdeni un pēc tam nožāvējiet to ar vieglu gaisa pūsmu.

(b) Pilnīgās kodināšanas metode

Vispirms uzklājiet fosforskābes gelu sagatavotajai emaljai un pēc tam — dentīnam. Uzgaidiet 10–15 minūtes, ļaujot kodinātājam iedarboties uz emalju un dentīnu. Rūpīgi noskalojiet (vismaz 15 sekundes) ar ūdeni un pēc tam nožāvējiet ar vieglu gaisa pūsmu vai vates tamponiem. Uzmanieties, lai nepadarītu virsmu pārāk sausu.

3. Restaurācijas daļas sagatavošana

Izpildiet tālāk aprakstīto procedūru atkarībā no restaurētā materiāla.

1) Keramika, izņemot porcelānu, un kompozītmateriāli

Padariet restaurācijas daļas iekšpusi raupju, apstrādājot to ar smilšstrūklu (0,1–0,2 MPa), veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezienu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

2) Porcelāns

NEPADARIET virsmu raupju. Sagatavojiet restaurācijas iekšējo daļu tā, lai nodrošinātu līmēšanai tīru un līdzenu virsmu. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

3) Metāla restaurācijas daļas

Padariet zonu raupju, apstrādājot to ar smilšstrūklu (0,3–0,5 MPa), veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezienu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

- Ja izmantojat smilšstrūklū vai veicat abrazīvo apstrādi ar gaisu, izmantojiet alumīnija oksīda pulveri, kura daļiņu lielums ir vismaz no 30 līdz 50 mikroniem.
- Ja nevarat līmējamo virsmu padarīt raupju vai sagatavot, kodiniet līmējamo zonu ar fosforskābi un pēc tam rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet šo virsmu.
- Tālāk norādītās vielas kavē pielipšanu, tāpēc tās ir jānoņem no līmējamās virsmas, to mehāniski tīrot vai mērcējot spirtā. Kad ir pabeigta pielāgošana, notīriet restaurācijas daļu.
 - 1) Ģipsis un lējuma materiāls
 - 2) Silikona eļļa no atbilstības pārbaudes materiāla
 - 3) Instrumenta izvadītā eļļas migla
 - 4) Zobu aplikums, zobakmens, siekalas, asinis un eksudāti
 - 5) Pagaidu restaurācijas materiāls un pagaidu cements
- Ja tas ir nepieciešams, aizsargāiet nelīmējamo virsmu, izmantojot metāla atdalītāju, parafīna plēvi, vazelīnu vai citu līdzekli.

4. Līmvielas Tokuyama Universal Bond II izspiešana

Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz līmviela Tokuyama Universal Bond II sasniedz istabas temperatūru. Atveriet pudeli, noņemot vāciņu, un izspiediet sajaukšanas trauciņā vai vienreizlietojamajā sajaukšanas trauciņā pa vienam līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pilienam. Rūpīgi sajauciet, izmantojot vienreizlietojamu aplikatoru, līdz sajauktā līmviela kļūst zaļa.

- Izspiediet līmvielas Tokuyama Universal Bond II B pilienu UZREIZ pēc līmvielas A pilienu izspiešanas. Ja līmvielas Tokuyama Universal Bond II A piliens pārāk ilgi netiek sajaukts, tas var kļūt rozā-šķīdinātāja iztvaikošanas dēļ. Ja līmviela Bond A kļūst rozā, izmetiet to un izspiediet pa jaunam līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pilienam.
- Ja lietojat sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 1 minūtes laikā pēc izspiešanas, jo līmviela Tokuyama Universal Bond II satur iztvaikojošus šķīdinātājus. Pēc sajaukšanas pakāpeniski mainās līmvielas Tokuyama Universal Bond II krāsa. Krāsas maiņu izraisa līmvielas Tokuyama Universal Bond II katalizatora reakcija, un tas neliecina par problēmu saistībā līmvielu Tokuyama Universal Bond II.
- Ja lietojat vienreizlietojamo sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 3 minūšu laikā pēc izspiešanas.
- Izspiešanas laikā NEPIESKARIETIES ar sprauslu pie sajaukšanas trauciņa. NESAMAINIET līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeļu vāciņus vienu pret otru. Ja līmvielas Tokuyama Universal Bond II A un B nonāk saskarē izspiešanas laikā, līmviela Tokuyama Universal Bond II var sacietēt sprauslā.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu Tokuyama Universal Bond II no sprauslas gala un vāciņa iekšpusē.
- Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pudeļu vāciņus.
- NEAIZGRIEZIET pudeļu vāciņus pārāk cieši.

5. Restaurācijas daļas sākotnējā apstrāde ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II

1) Uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, uzklājiet sajaukto līmvielu Tokuyama Universal Bond II līmējamajai virsmai.

- Pārliecinieties, ka ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II ir noklātas visas virsmas, uz kurām tiks uzklāta pasta PASTE.

- NEUZKLĀJIET pārāk lielu daudzumu. Ir pietiekami uzklāt līmvielu Tokuyama Universal Bond II vienu reizi. Pārāk biezs slānis var traucēt restaurācijas daļas ievietošanu.

- NEPIEĻAUJIET siekalu, asins, eļļas, ūdens un citu vielu nokļūšanu uz līmējamās virsmas. Ja apstrādātā virsma tiek piesārņota, rūpīgi noskalojiet to ar ūdeni, nožāvējiet to un vēlreiz uzklājiet līmvielu Tokuyama Universal Bond II.

- Negaidiet pārāk ilgi pēc līmvielas Tokuyama Universal Bond II uzklāšanas. Žāvējiet ar gaisu 30 sekunžu laikā pēc uzklāšanas, lai nodrošinātu piemērotu slāņa biezumu.

2) Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, apstrādājiet virsmu ar vieglu gaisa pūsmu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmviela Tokuyama Universal Bond II izšļakstīšanu.

- Pēc līmvielas Tokuyama Universal Bond II uzklāšanas noteikti nožāvējiet virsmu.

Nepietiekama nožāvēšana var izraisīt nekvalitatīvu salīpšanu.

6. Zoba (līmējamās virsmas) sākotnējā apstrāde ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II

1) Uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, uzklājiet sajaukto līmvielu Tokuyama Universal Bond II līmējamajai virsmai.

Pārliecinieties, ka ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II ir noklātas visas virsmas, uz kurām tiks uzklāta pasta PASTE. Ja līmējamā virsma satur citus materiālus, izņemot zoba struktūru, piemēram, keramiku, porcelānu, kompozītmateriālus un/vai metālu, nav jāizmanto papildu praimerī.

- Izspiesto līmvielu Tokuyama Universal Bond II var izmantot gan restaurācijas daļas, gan zoba sākotnējai apstrādei 1 minūtes laikā, ja tiek izmantots sajaukšanas trauciņš, vai 3

minūšu laikā, ja tiek izmantots vienreizlietojamais sajaukšanas trauciņš.

- Ja pēc izspiešanas ir pagājusi vairāk nekā 1 minūte (sajaukšanas trauciņā) vai vairāk nekā 3 minūtes (vienreizlietojamajā sajaukšanas trauciņā), NELIETOJIET izspiesto līmvielu Tokuyama Universal Bond II, jo pastāv iespēja, ka pasliktināsies pārklājuma īpašības un netiks nodrošināta pietiekama pielipšana. Ja pēc izspiešanas ir gājis laiks, kas pārsniedz iepriekš norādīto ierobežojumu (1 minūti vai 3 minūtes), vēlreiz izspiediet sajaukšanas trauciņā vai vienreizlietojamajā sajaukšanas trauciņā pa vienam līmvielu Tokuyama Universal Bond II A un B pilienam un rūpīgi sajauciet, izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru.
- Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II sakrājas uz kavitātes pamatnes vai kavitātes virsmas stūrī un tās slānis ir pārāk biezs, lai to izlīdzinātu ar gaisu, noņemiet lieko līmvielu ar papīra absorbentu vai jaunu vienreizlietojamu aplikatoru.
- Uzmanieties, lai līmvielas Tokuyama Universal Bond II pārpalikums neieplūstu starpzobu zonā. Ja līmviela Tokuyama Universal Bond II ieplūst starpzobu zonā, rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
- Negaidiet pārāk ilgi pēc līmvielas Tokuyama Universal Bond II uzklāšanas, jo tas var izraisīt nepienācīgu restaurācijas daļas iegulšanu cementēšanas laikā. Žāvējiet ar gaisu 30 sekunžu laikā pēc uzklāšanas, lai nodrošinātu piemērotu slāņa biezumu.

2) Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot cēlu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, nepārtraukti apstrādājiet ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II pārklāto virsmu ar vāju gaisa pūsmu, līdz šķidrā līmviela Tokuyama Universal Bond II pārstāj tecēt. Beigās apstrādājiet virsmu ar vieglu gaisa pūsmu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmviela Tokuyama Universal Bond II izšļakstīšanu.

- Ja uz uzklātās līmvielas Tokuyama Universal Bond II nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrumi, rūpīgi noskalojiet līmējamo virsmu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet nesen sajauktu līmvielu Tokuyama Universal Bond II.
- NESKALOJIET uzklāto līmvielu Tokuyama Universal Bond II ar ūdeni, ja vien ar līmvielu pārklātā virsma nav netīši piesārņota.
- Netīša izšļakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai alerģisku reakciju.

7. Cementēšana un galīgā pielīmēšana

1) Šļircs un sajaukšanas uzgaļu sagatavošana

Pirms katras lietošanas reizes noņemiet uzgali no automātiskās šļircs un izspiediet nelielu daudzumu A un B PASTE, uzraugot, ka no abām šļircs atverēm tiek izspiests vienāds daudzums PASTE.

- Vāciņa noņemšana: pagrieziet vāciņu par 1/4 apgrieziena pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam tā, lai salāgotu vāciņa izvirkšņus ar šļirces gropēm. Satveriet vāciņu aiz apakšas un noņemiet to, pagriežot un nospiežot uz leju.
- NEPIELĀUJIET pastas PASTE A saskari ar pastu PASTE B, jo pasta PASTE var sacietēt uz šļirces uzgaļa. Pirms jauna sajaukšanas uzgaļa lietošanas notīriet no šļirces uzgaļa pastas PASTE pārpalikumu, izmantojot tīru drānu vai salveti.
- Ja netiek izspiests vienāds pastu PASTE A un B daudzums, var netikt nodrošināta pienācīga polimerizācija. Pirms sajaukšanas uzgaļa piestiprināšanas pārliecinieties, ka caur abām šļirces atverēm tiek izspiests vienāds pastas daudzums.
- Sajaukšanas uzgaļa piestiprināšana: pēc iespējas precīzāk salāgojiet adaptera izvirkšņus ar šļirces gropēm un pagrieziet sajaukšanas uzgali par 1/4 apgrieziena pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai to nofiksētu.
- Pēc lietošanas noņemiet jaukšanas uzgali no automātiskās šļirces un uzlieciet tai vāciņu.

2a) Restaurācijas daļas cementēšana

Piestipriniet šļircei Cement Mixing Tip, izspiediet no šļirces pastu PASTE (A un B) un uzklājiet sajaukto pastu uz restaurācijas daļas iekšējās virsmas. Uzlieciet restaurācijas daļu uz zoba un stingri piespiediet to. Savienojuma vietā redzamo pastas PASTE pārpalikumu var noņemt, izmantojot birstītes uzgali.

- Lai nepieļautu nepareizu restaurācijas daļas iegulšanu, pastu PASTE nedrīkst tieši uzklāt sagatavotajam zobam vai kavitātei, kas ir apstrādāta ar līmvielu Tokuyama Universal Bond II.
- Lai nodrošinātu piemērotu slāņa biezumu, restaurācijas daļa ir jāievieto cik drīz vien iespējams pēc pastas PASTE uzklāšanas (1 minūtes laikā pēc izspiešanas), jo pretējā gadījumā restaurācijas daļa var nepienācīgi iegult cementēšanas laikā.

2b) Stumbra vai tapas ievietošana

Piestipriniet Mini Mixing Tip S un Nozzle for Mini Mixing Tip, lai lietotu produktu saknes kanālā. Uzklājiet sajaukto pastu visai stumbra vai tapas līmējamajai virsmai vai visai zoba virsmai kavitātes iekšpusē. Nekavējoties ievietojiet stumbru vai tapu kavitātē, nedaudz kustinot to uz sāniem, lai nepieļautu gaisa burbuļu iekļūšanu saknes kanālos.

- Ja pasta tiek lietota tieši dobumā, ievietojiet kavitātē stumbru vai tapu 30 sekunžu laikā pēc pastas PASTE uzklāšanas.
- NEIZMANTOJIET Lentulo spirāles, lai ieklātu cementu saknes kanālā, jo tas var būtiski paātrināt sacietēšanu.

8. Pastas PASTE pārpalikuma noņemšana

Pastas PASTE pārpalikumu var noņemt divos veidos.

a) Polimerizācijas metode

Kad restaurācijas daļa ir ievietota, apstrādājiet pastas PASTE pārpalikumu ar polimerizācijas lampu 2–4 sekundes. Gela konsistences pastas PASTE var viegli noņemt.

- Pēc pārāk ilgas polimerizācijas var būt grūti noņemt cementa pārpalikumu.

- Polimerizācijas lampu apstarots līmvielas Tokuyama Universal Bond II slānis var izskatīties fluorescējošs.

b) Pašcietēšanas metode

Gela konsistences cementa pārpalikumu var viegli noņemt 1–3,5 minūšu laikā pēc restaurācijas daļas ievietošanas.

- Ja gaidīsiet ilgāk nekā 3,5 minūtes pēc restaurācijas daļas ievietošanas, cementa pārpalikumu būs grūti noņemt.

- Pastas PASTE sacietēšanas laiks var mainīties (maksimālais laiks ir aptuveni 20 sekundes) atkarībā no temperatūras mutes dobumā katrā klīniskajā gadījumā.

9. Beigu pielāgošana

1) Pastas PASTE beigu cietināšana

a) Ja tiek izmantoti caurspīdīgi restaurācijas materiāli, piemēram, keramika vai kompozītmateriāli. Apstarojiet ievietotajai restaurācijas daļai uzklāto pastu PASTE ar polimerizācijas lampu 20 sekundes vai ilgāk. Ja līmējamā zona ir pārāk liela, lai to vienā reizē apstrādātu ar polimerizācijas lampu, ir ieteicams veikt apstrādi vairākas reizes.

- Pirms polimerizācijas lampas lietošanas pārliciecinieties, ka tās intensitāte ir pietiekama ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Ņemiet vērā, ka iekļūsuša gaismas vada izmantošana samazina intensitāti.

b) Ja tiek izmantoti necaurspīdīgi restaurācijas materiāli, piemēram, metāls.

Apstrādājiet malas ar polimerizācijas lampu 20 sekundes vai ilgāk un pēc tam uzgaidiet 8 minūtes, lai pasta PASTE sacietētu, liekot pacientam ar normālu spēku sakost zobus restaurācijas daļas vietā.

2) Slīpēšana

Ja tas ir nepieciešams, pārbaudiet pacienta sakodienu. Pulējiet restaurācijas daļu, izmantojot jūsu izvēlēto materiālu.

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

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījuši nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārliciecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1. „ESTECER II PLUS“ yra dviem būdais kietėjančio (šviesos ir (arba) šilumos) rentgenokontastingo adhezinio dervinio cemento sistema, pasiūžyminti puikiais darbinėmis, estetinėmis savybėmis ir jungimusi prie dantų bei visų protezavimo medžiagų. Jos rentgenokontastingumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 2 tipo ir 3 klasės medžiaga. „ESTECER II PLUS“ KIT pagrindiniai komponentai yra PASTE (pasta, A ir B) ir „Tokuyama Universal Bond II“ (A / B). PASTE dozuojaama automatinio maišymo švirkštu, ji būna įvairių atspalvių (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). „Tokuyama Universal Bond II“ skatina PASTE jungimąsi prie danties struktūros. „Tokuyama Universal Bond II“ pagerina PASTE jungimąsi prie visų protezavimo medžiagų.
2. PASTE sudėtyje yra Bisfenolio A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), Bisfenolio A polietoksi metakrilato (Bis-MPEPP), peroksido, kamforchino, N,N-dimetil-p-toluidino ir silicio-cirkonio užpildo (užpildo kiekis – 74 % masės).
3. PASTA A sudėtyje yra polimerizacijos iniciatoriaus N,N-dimetil-p-toluidino, kurio koncentracija yra didesnė nei 0,1 % svorio svorėje. N,N-dimetil-p-toluidinas vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EK) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalimi klasifikuojamas kaip karcinogeniškas 1B. „Tokuyama Dental“ kruopščiai peržiūrėjo kontrolės institucijų (Europos cheminių medžiagos agentūros Rizikos vertinimo komiteto) parengtus dokumentus ir atliko ESTECER II PLUS rizikos vertinimą. Pateikta išvada, kad ESTECER II PLUS nekelia didesnės kancerogeninio pavojaus rizikos, nes manoma, kad apskaičiuotasis poveikis N,N-dimetil-p-toluidinui, kurį patiria pacientai, gydomi su ESTECER II PLUS atliekant dantų procedūras, neturi įtakos vėžio atvejų dažnumui žmonėms.

4. „Tokuyama Universal Bond II“ sudėtyje yra fosforo rūgšties monomerų, bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA), MTU-6 (tiouracilo monomerų), silano, peroksido, katalizatoriaus borato, acetono, etanolio ir išgrynintojo vandens.

■ INDIKACIJOS

- Vainikėlių, tiltų, įklotų ir užklotų, pagamintų iš stiklo / oksidų keramikos (porceliano, cirkonio oksido ir aliuminio oksido), metalų / lydinų (tauriųjų ir netauriųjų) bei dervinių medžiagų, įskaitant neorganinius užpildus (kompozitinių medžiagų), cementavimas
- Metalų keramikos ir bemetalės keramikos skilimų ir lūžių taisymas
- Laminačių cementavimas
- Adhezinių tiltų cementavimas
- Metalinių ar kompozito kulčių, metalinių ar stiklo pluošto kaiščių cementavimas.

■ KONTRAINDIKACIJOS

„ESTECER II PLUS“ sudėtyje yra metakrilato monomerų, peroksido, organinių tirpiklių ir rūgščių. NENAUDOKITE „ESTECER II PLUS“ pacientams, kurie yra alergiški metakrilato monomerams, panašioms monomerams, peroksido, organiniams tirpikliams ir rūgštims arba kurių jautrumas šioms medžiagoms padidėjęs.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) Naudokite „Tokuyama Universal Bond II“ kaip „ESTECER II PLUS“ PASTE gruntą. NENAUDOKITE kitų gruntų ar rišiklių kaip adhezijos paviršių grunto.
- 2) NENAUDOKITE „ESTECER II PLUS“ jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite „ESTECER II PLUS“ tik taip, kaip nurodyta šiame dokumente.
- 3) „ESTECER II PLUS“ skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
- 4) NENAUDOKITE „ESTECER II PLUS“ KIT, PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 5) Jei „ESTECER II PLUS“ sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 6) Dirbdami su „ESTECER II PLUS“ visą laiką mūvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali persiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir

išmeskite pirštines bei kuo greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.

- 7) Venkite PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir pricementavę restauraciją gausiai plaukite vandeniu. „Tokuyama Universal Bond II“ 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 PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ patenka ant odos ar drabužių, iškart valykite sritį alkoholiu gausiai sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 8) PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 9) Kad PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ nebūtų netyčia praryti, nepalikite jų neprižiūrimoje, pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 10) „Tokuyama Universal Bond II“ ar jo garų NELAIKYKITE arti atviros ugnies, nes „Tokuyama Universal Bond II“ yra degus.
- 11) NENAUDOKITE kitų gamintojų tiekiamų maišymo šulinėlių.
- 12) Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos ir nesuprastėtų jungimosi stiprumas, NENAUDOKITE vienkartinių aplikatorių pakartotinai. ir vienkartinį maišymo šulinėlį Kiekvieną kartą panaudoję kruopščiai išvalykite maišymo šulinėlį alkoholiu.
- 13) NENAUDOKITE „ESTECER II PLUS“ tiesiogiai ertmėje arti pulpos. Rekomenduojama apsaugoti pulpą stiklo jonometro pamušalu ar kalcio hidroksidu. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins „Tokuyama Universal Bond II“ kietėjimą.
- 14) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinus.
- 15) Turėkite omenyje, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskilti.
- 16) NEMAIŠYKITE PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ su kitų prekės ženklų pastomis, gruntais ar rišikliais.
- 17) Prieš naudojant PASTE arba „Tokuyama Universal Bond II“ reikia sušildyti iki kambario temperatūros. Išėmę iš šaldytuvo, palikite gaminį 20 minučių, kad jis sušiltų iki kambario

temperatūros. Panaudojęę gražinkite PASTE į šaldytuvą.

■ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT „PASTE“

- 1) Švirksdami sumaišytą PASTE, naudokite šiame KIT esantį Cement Mixing Tip arba Mini Mixing Tip S.
- 2) PASTE tepti arba šalinti naudokite švarų instrumentą ar zondą.
- 3) Kad PASTE netikėtai nesukietėtų, po kiekvieno naudojimo nuimkite maišymo antgalį nuo automatinio maišymo švirksšto. Švaria šluoste ar servetėle nuvalykite pastos perteklių nuo švirksšto galiuko prieš vėl uždengdami švirksštą pirkimo metu su švirksštu suteiktu dangteliu.

■ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT „Tokuyama Universal Bond II“

- 1) Kad skystis nesitaškytų, „Tokuyama Universal Bond II“ buteliukų negalima atidaryti iškart išėmus iš šaldytuvo.
- 2) „Tokuyama Universal Bond II“ dozuoti ir maišyti naudokite pateiktą maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Jei „Tokuyama Universal Bond II“ nedozuojamas guminiame maišymo šulinėlyje, gali būti sunku išvalyti sukietėjusį „Tokuyama Universal Bond II“ iš maišymo šulinėlio. Sukietėjusį „Tokuyama Universal Bond II“ galima išimti išverčiant gumą į kitą pusę.
- 3) Kai kurios medžiagos ir vaistiniai preparatai (hemostatinės medžiagos) slopina „Tokuyama Universal Bond II“ kietėjimą / jungimąsi.
NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:
 - eugenolio,
 - aliuminio chlorido,
 - geležies sulfato,
 - kalcio sulfato,
 - aliuminio sulfato,
 - diamino sidabro fluorida (cheminė formulė $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$).
- 4) „Tokuyama Universal Bond II“ nelimpa prie danties struktūrų panaudojus medžiagas, kurių sudėtyje yra:
 - vandenilio peroksido (oksidolio),
 - natrio hipochlorito.Rekomenduojame nenaudoti šių medžiagų cementavimo dieną, tačiau šias medžiagas galima naudoti šaknų kanalams gydyti, nes jų sukeliamas slopinimas dažniausiai dingsta per penkias

dienas.

- 5) Lašindami „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B buteliukus būtinai laikykite vertikaliai. Lašindami nelaikykite buteliukų įstrižai ar horizontaliai, nes „Tokuyama Universal Bond II“ gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.

■ LAIKYMAS

- 1) „ESTECER II PLUS“ KIT PASTE laikykite šaldytuve 0–10°C (32–50°F) temperatūroje.
- 2) „Tokuyama Universal Bond II“ laikykite 0–25°C (32–77°F) temperatūroje.
- 3) Saugokite nuo šilumos, tiesioginės saulės šviesos, kibirkščių ir atviros ugnies.
- 4) NENAUDOKITE pasibaigus ant švirkšto / buteliuko / pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

- Norėdami utilizuoti PASTE, išspauskite likusią pastą iš automatinio maišymo švirkšto, sumaišykite ir prieš išmesdami leiskite jai sukietėti.
- Nepanaudotą „Tokuyama Universal Bond II“ reikia sugerti inertiška sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles.
- Laikykites vietinių šalinimo instrukcijų.
- Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Danties paruošimas

Pašalinkite nuo danties paviršiaus nešvarumus, pavyzdžiui, apnašas, laikino cemento likučius, medžiagų, naudojamų vainikėlių tikslumui tikrinti, alyvą, antgalio aušinimo skysčio alyvą, seiles, kraują ir eksudatą, valydami pemzos milteliais, ultragarsiniu skaleriu arba nuvalydami danties paviršių alkoholiu. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

- Jei reikia klijuoti prie negręžto emalio, ėsdinimo medžiaga tepkite negręžtą emalį. Žr. skyrių „Selektyviojo emalio ėsdinimo technika“.
- NEPERDŽIOVINKITE gyvo danties. Perdžiovintas dantis po gydymo gali būti jautrus.

2. Danties struktūros ėsdinimas (pasirinktinai)

(a) Selektinio emalio ėsdinimo technika

Fosforo rūgšties gelį tepkite tik ant emalio, juosiančio paruoštą ertmę, ir palikite fosforo rūgšties gelį 10–15 sekundžių. Kruopščiai plaukite ėsdintą paviršių vandeniu (bent 15 sekundžių), tada išdžiovinkite silpna oro srove.

(b) Visiško ėsdinimo technika

Tepkite fosforo rūgšties gelį pirma ant paruošto emalio, tada ant dentino. Ėsdinimo

medžiagą reikia palikti reaguoti su emaliu ir dentinu 10–15 sekundžių. Kruopščiai plaukite vandeniu (bent 15 sekundžių), tada išdžiovinkite silpna oro srove arba vatos tamponėliais, nepersausinkite.

3. Restauracijos paruošimas

Laikykitės toliau pateiktos procedūros atsižvelgdami į naudojamą medžiagą.

1) Keramika, išskyrus porcelianą ir kompozitines medžiagas

Pašiurkštinkite restauracijos vidų smėliapūte (0,1–0,2 MPa), oro abrazyjos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

2) Porcelianas

NEŠIURKŠTINKITE paviršiaus, paruoškite restauracijos vidų, kad jis būtų švarus. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

3) Metalinės restauracijos

Pašiurkštinkite sritį smėliapūte (0,3–0,5 MPa), oro abrazyjos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

- Naudodami smėliapūtę ar oro abrazyjos būdą, naudokite bent 30–50 mikronų aliuminio oksido miltelius.

- Jei neturite galimybės adhezijos paviršiaus pašiurkštinti ar paruošti, ėsdkinkite jį fosforo rūgštimi, tada kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite.

- Toliau išvardytos medžiagos slopina adheziją, jas reikia pašalinti nuo adhezijos paviršiaus mechaniškai arba valant alkoholiu. Pakoregavę restauraciją nuvalykite.

1) Gipsas ir liejimo medžiagos

2) Tikslumo tikrinimo medžiagos silikono alyva

3) Alyvos lašeliai iš antgalio

4) Apnašos, akmenys, seilės, kraujas ir eksudatas

5) Laikinoji restauracija ir laikinasis cementas

- Jei reikia, necementuojamą paviršių apsaugokite tarpikliu, parafino plėvele, vazelinu ir t. t.

4. „Tokuyama Universal Bond II“ dozavimas

Prieš naudodami leiskite „Tokuyama Universal Bond II“ pasiekti kambario temperatūrą. Atidarykite buteliuką nuimdami dangtelį ir įlašinkite po vieną „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B lašą į maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Gerai išmaišykite vienkartinį aplikatoriumi, kol sumaišyta rišamoji medžiaga taps žalia.

- „Tokuyama Universal Bond II“ B dozuokite NEDELSDAMI po A medžiagos dozavimo. Jei

laikoma per ilgai, dėl tirpiklio lakumo „Tokuyama Universal Bond II“ A gali tapti rausva. Jeigu Bond A tampa rausva, išmeskite ją ir iš naujo dozuokite šviežią A ir B Tokuyama Universal Bond II.

- Baikite tepti per 1 minutę nuo dozavimo, kai naudojate maišymo šulinėlį, nes „Tokuyama Universal Bond II“ sudėtyje yra lakių tirpiklių. Sumaišius „Tokuyama Universal Bond II“ spalva palaipsniui keičiasi pagal „Tokuyama Universal Bond II“ katalizatoriaus reakciją, tai normalu ir nereikia, kad su „Tokuyama Universal Bond II“ kas nors negerai.
- Baikite tepti per 3 minutes nuo dozavimo, kai naudojate vienkartinį maišymo šulinėlį.
- Dozuodami NELIESKITE antgaliu maišymo šulinėlio. NESUKEISKITE A ir B „Tokuyama Universal Bond II“ buteliukų dangtelių. Jeigu A ir B „Tokuyama Universal Bond II“ susilies dozuojant, „Tokuyama Universal Bond II“ gali sustingti antgalyje.
- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko ir iš dangtelio vidaus nuvalykite „Tokuyama Universal Bond II“ perteklių.
- Įlašinę iškart stipriai uždarykite „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B buteliukų dangtelius.
- NEPRIVERŽKITE buteliukų dangtelių per stipriai.

5. Pradinis restauracijos apdorojimas naudojant „Tokuyama Universal Bond II“

1) Tepimas

Naudodami vienkartinį aplikatorių tepkite sumaišytą „Tokuyama Universal Bond II“ ant reikiamo paviršiaus.

- Įsitikinkite, kad „Tokuyama Universal Bond II“ dengia visus paviršius, ant kurių bus tepama PASTE.
- NETEPKITE per daug. Pakanka vieno „Tokuyama Universal Bond II“ sluoksnio. Dėl per storo sluoksnio restauracija gali netikti.
- NELEISKITE seilėms, kraujui, alyvai, vandeniui ir t. t. patekti ant jungiamo paviršiaus. Jei apdorotas paviršius užteršiamas, kruopščiai nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite ir vėl tepkite „Tokuyama Universal Bond II“.
- Užteptą „Tokuyama Universal Bond II“, per ilgai nelaukite. Per 30 sekundžių nuo užtepimo išdžiovinkite oru, kad užtikrintumėte tinkamą plėvelės storį.

2) Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu ant paviršiaus pūskite nestiprią oro srovę be alyvos. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „Tokuyama Universal Bond II“ nesitaškytų.

- Prieš tepdami „Tokuyama Universal Bond II“ būtinai nusauskite paviršių. Netinkamai nusauskus, bus prastas sukibimas.

6. Danties (adhezijos paviršiaus) pradinis apdorojimas naudojant „Tokuyama Universal Bond II“

1) Tepimas

Naudodami vienkartinį aplikatorių tepkite sumaišytą „Tokuyama Universal Bond II“ ant reikiamo paviršiaus.

- Įsitikinkite, kad „Tokuyama Universal Bond II“ dengia visus paviršius, ant kurių bus tepama PASTE. Jei adheziniame paviršiuje yra ne tik danties struktūrų, bet kitų medžiagų, pavyzdžiui, keramikos, porceliano, kompozito ir (arba) metalo, papildomų gruntų nereikia.
- Įlašintą „Tokuyama Universal Bond II“ galima naudoti ir restauracijai, ir dančiui apdoroti, jei jis panaudojamas per 1 minutę nuo sumaišymo arba per 3 minutes, jei naudojamas vienkartinis maišymo šulinėlis.
- Jei nuo sumaišymo praėia daugiau nei 1 minutė (maišymo šulinėlyje) arba daugiau nei 3 minutės (vienkartiniame maišymo šulinėlyje), NENAUDOKITE „Tokuyama Universal Bond II“, nes medžiaga gali būti sunkiai tepama arba adhezija bus nepakankama. Jei laikas nuo dozavimo viršija pirmiau minėtą ribą (1 minutę arba 3 minutes), vėl įlašinkite po vieną lašą „Tokuyama Universal Bond II“ A ir B į maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį ir kruopščiai sumaišykite vienkartinio aplikatoriaus.
- Jei ertmės dugne ar kampe susikaupia „Tokuyama Universal Bond II“ perteklius ir jo negalima paskirstyti oro srove, pašalinkite perteklių popieriniu kaisčiu arba nauju vienkartinio aplikatoriumi.
- Neleiskite „Tokuyama Universal Bond II“ pertekliui nutekėti po dantenomis. Jei „Tokuyama Universal Bond II“ nuteka po dantenomis, kruopščiai plaukite ir džiovinkite tą sritį.
- Užtepę „Tokuyama Universal Bond II“ NELAUKITE per ilgai, nes cementuojant gali nepavykti iki galo uždėti restauracijos. Per 30 sekundžių nuo užtepimo išdžiovinkite oru, kad užtikrintumėte tinkamą plėvelės storį.

2) Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į „Tokuyama Universal Bond II“ paviršių, kol „Tokuyama Universal Bond II“ nebetekės. Pabaigoje paviršių pūskite švelnia oro srove. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „Tokuyama Universal Bond II“ nesitaškytų.

- Jei užteptas „Tokuyama Universal Bond II“ užteršiamas seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite šviežio „Tokuyama Universal Bond II“.
- NESKALAUKITE užtepto „Tokuyama Universal Bond II“ vandeniu, nebent netyčia užteršiamas.

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

7. Cementavimas ir galutinis jungimas

1) Švirkšto ir maišymo antgalių paruošimas

Kaskart prieš naudodami nuimkite automatinio maišymo švirkšto dangtelį, išspauskite šiek tiek A ir B pastų, įsitikindami, jog per abi švirkšto angas išspaudžiamas vienodas kiekis.

- Dangtelio nuėmimas: pasukite dangtelį 1/4 apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad sulygintumėte dangtelio iškyšas su švirkšto grioveliais. Laikydami dangtelio pagrindą nuimkite jį sukdami ir spausdami žemyn.

- NELEISKITE PASTE A ir PASTE B susiliesti, pasta gali sukietėti ties švirkšto galiuku. Kaskart prieš naudodami naują maišymo antgalį nuvalykite pastos perteklių nuo švirkšto galiuko švaria servetėle.

- Jei išspaudžiamas nevienodas PASTE A ir B kiekis, gali vykti netinkama polimerizacija. Prieš tvirtindami maišymo antgalį įsitikinkite, kad per abi švirkšto angas išspaudžiamas vienodas kiekis.

- Maišymo antgalio uždėjimas: kiek įmanoma tiksliau sulygiuokite adapterio iškyšas su švirkšto grioveliais ir pasukite maišymo antgalį 1/4 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kad jį fiksuotumėte.

- Panaudoję nuimkite nuo automatinio maišymo švirkšto maišymo antgalį ir uždėkite švirkšto dangtelį.

2a) Restauracijos cementavimas

Prie švirkšto pritvirtinkite Cement Mixing Tip, išspauskite iš švirkšto PASTE (A ir B) ir tepkite sumaišyta PASTE restauracijos vidinį paviršių. Uždėkite restauraciją ant danties stipriai spausdami. PASTE perteklių ties kraštais galima pašalinti šepetėliu.

- NETEPKITE PASTE tiesiai ant paruošto danties arba ertmės, apdorotos „Tokuyama Universal Bond II“, kad restauracija užsidėtų tinkamai.

- Kad plėvelės storis būtų tinkamas, užtepe PASTE uždėkite restauraciją kiek įmanoma greičiau (per 1 minutę nuo išspaudimo), kitaip atsiranda tikimybė, kad restauracija cementuojant neužsidės iki galo.

2b) Kulties ar kaišto uždėjimas

Pritvirtinkite Mini Mixing Tip S ir Nozzle for Mini Mixing Tip, skirtą medžiagai į šaknies kanalą švirkšti. Tepkite sumaišyta pasta visą kulties arba kaiščio adhezijos paviršių arba visą danties ertmės paviršių. Greitai įdėkite kultį arba kaištį į ertmę jį šiek tiek vibruodami, kad į šaknų kanalų nepatektų oro burbuliukų.

- Jei pasta tepama tiesiai į ertmę, įdėkite kultį arba kaištį į ertmę per 30 sekundžių nuo PASTE

tepimo pradžios.

- NENAUDOKITE Lentulo spiralių cementui į šaknies kanalą įvesti, nes dėl to gali pagreitėti kietėjimas.

8. PASTE pertekliaus pašalinimas

Yra du būdai PASTE pertekliui pašalinti.

a) Kietinimo šviesa metodas

Uždėjus restauraciją kietinkite PASTE odontologine kietinimo lempa 2–4 sekundes. Gelio būsenos PASTE perteklių galima lengvai pašalinti.

- Per smarkiai kietinant šviesa bus sunkiau pašalinti cemento perteklių.
- „Tokuyama Universal Bond II“ sluoksnius gali fluorescuoti odontologinės kietinimo lempos šviesoje.

b) Kietėjimo savaime metodas

Gelio būsenos cemento perteklių galima lengvai pašalinti pradėjus 1–3,5 minutės nuo uždėjimo.

- Laukiant ilgiau nei 3,5 minutės bus sunkiau pašalinti cemento perteklių.
- Kiekvienu klinikiniu atveju PASTE kietėjimo trukmė gali keistis (daugiausiai maždaug 20 sekundžių) atsižvelgiant į burnos temperatūrą.

9. Galutinis koregavimas

1) Visiškas PASTE sukietėjimas

- a) Skaidrios restauravimo medžiagos, pavyzdžiui, keramika ar kompozitinės medžiagos. Švieskite uždėtą restauraciją 20 ar daugiau sekundžių. Kai adhezijos sritis per didelė, kad ją būtų galima apšviesti vienu kartu, rekomenduojama kietinti dalimis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar kietinimo lempos intensyvumas pakankamas (>500 mW/cm²). Atkreipkite dėmesį, kad dėl įskilusio šviesolaidžio intensyvumas sumažėja.

b) Neskaidrios restauravimo medžiagos, pavyzdžiui, metalas.

Šviesa kietinkite 20 ar daugiau sekundžių, tada leiskite PASTE kietėti 8 minutes pacientui įprastai sukandus.

2) Apdorojimas

Jei reikia, patikrinkite paciento sąkandį. Nupoliriuokite restauraciją pasirinktomis priemonėmis.

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.

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė.

Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

MAGYAR

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

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. Az ESTECER II PLUS duál kötésű (fényrekötő és/vagy önkötő), sugár-átneremesztő műgyanta ragasztócement-rendszer, amely a fogak és minden protézisanyag tekintetében kiváló kezelési, esztétikai és adhezív tulajdonságokkal rendelkezik. Az anyag sugár-átneremesztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 2. típusú, 3. osztályú anyagként van besorolva. Az ESTECER II PLUS KIT fő komponensei a PASTE (A/B) és a Tokuyama Universal Bond II (A/B). A PASTE automix fecskendőbe adagolva, különböző színekben (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE) kapható. A Tokuyama Universal Bond II elősegíti a PASTE fogszerkezethez történő tapadását. A Tokuyama Universal Bond II ezenkívül fokozza a PASTE tapadását minden protézisanyaghoz.
2. A PASTE biszfenol-A-di(2-hidroxi-propoxi)-dimetil-akrilátot (bisz-GMA), trietilén-glikol-dimetil-akrilátot (TEGDMA), biszfenol-A-polietoxi-metil-akrilátot (bisz-MPEPP), peroxidot, kámforkinont, N,N-dimetil-p-toluidint és szilícium-cirkónium töltőanyagot (töltőanyag-tartalom: 74 tömegszázalék) tartalmaz.
3. A PASTE A polimerizációs reakció elindításához N,N-dimetil-p-toluidint tartalmaz 0,1% tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban. Az N,N-dimetil-p-toluidin besorolása az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete VI. függeléké 3. részének megfelelően reprodukív toxicitás szempontjából 1B. A Tokuyama Dental részletesen áttekintette a szabályozó hatóság (az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázateértékelési bizottsága) által készített dokumentumokat, valamint a ESTECER II PLUS kockázatelemzését is elvégezte. Ennek eredménye az volt, hogy az ESTECER II PLUS nem okoz a karcinogenitással kapcsolatos megnövekedett kockázatot, mert az N,N-dimetil-p-toluidinnek való becsült kitettség a fogászati eljárások során az ESTECER II PLUS-szal kezelt pácienseknél várhatóan

nem befolyásolja a rákos megbetegedések gyakoriságát emberekben.

4. A Tokuyama Universal Bond II foszforsav monomert, biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetakrilátot (Bis-GMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), 2-hidroxietil-metakrilátot (HEMA), MTU-6-ot (thiouracil monomer), szilán kötőanyagot, peroxidot, borát katalizátort, acetont, etanolt és tisztított vizet tartalmaz.

■ JAVALLATOK

- Üveg-/ és oxidkerámiákból (porcelán, cirkónium-dioxid és alumínium-oxid), fémekből/ ötvözetekből (nemesfémek és nem nemesfémek), valamint műgyanta anyagokból, többek közt szervesetlen töltőanyagokból (kompozit anyagok) készült koronák, hidak, inlay-k és onlay-k cementezése.
- Töredezett fémkerámia koronák és minden kerámia restauráció javítása.
- Héjak cementezése.
- Adhezív hidak cementezése.
- Fém csapos műcsonkok, műanyag csapos műcsonkok, fém csapok és üvegszállal megerősített csapok cementezése.

■ ELLENJAVALLATOK

Az ESTECER II PLUS metakrilát monomereket, peroxidot, szerves oldószereket és savakat tartalmaz. NE használja az ESTECER II PLUS-t olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a metakrilát monomerekre, az azokkal kapcsolatos monomerekre, peroxidot, szerves oldószerekre és savakra.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) A Tokuyama Universal Bond II-ot az ESTECER II PLUS PASTE-hez használja alapozóként. NE használjon más márkájú alapozókat és adhezíveket alapozóként adhezív felületekhez.
- 2) NE használja az ESTECER II PLUS-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTECER II PLUS-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 3) Az ESTECER II PLUS-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 4) NE használja az ESTECER II PLUS KIT-et, a PASTE-et és a Tokuyama Universal Bond IIot, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 5) Ha az ESTECER II PLUS allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függessze fel a használatát.

- 6) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében az ESTEC EM II PLUS kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex).
- Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha a PASTE vagy a Tokuyama Universal Bond II érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 7) Kerülje a PASTE és a Tokuyama Universal Bond II szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
- Ha a PASTE vagy a Tokuyama Universal Bond II a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keresse fel egy szemorvost.
 - Ha a PASTE vagy a Tokuyama Universal Bond II a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a restauráció behelyezését követően alaposan mossa le vízzel. A Tokuyama Universal Bond II érintett területei a fehérjék kicsapódása miatt kifehéredhetnek, ennek azonban 24 órán belül el kell tűnnie. Ha ez a kifehéredés nem tűnik el 24 órán belül, azonnal forduljon orvoshoz; és a páciensnek ennek megfelelő felvilágosítást kell biztosítani.
 - Ha a PASTE vagy a Tokuyama Universal Bond II érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott vatta- vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 8) A PASTE-et és a Tokuyama Universal Bond II-et nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 9) A PASTE-et és a Tokuyama Universal Bond II-et véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 10) NE tegye ki a Tokuyama Universal Bond II-et vagy a gőzt nyílt lángnak, mert a Tokuyama Universal Bond II gyúlékony.
- 11) NE használjon más gyártótól származó keverőcellákat.
- 12) A keresztferdítődés, valamint a kötési szilárdság gyengülésének elkerülése érdekében NE használja fel ismételten az eldobható applikátort. és az eldobható keverőcellát. A keverőcellát minden használat után tisztítsa meg alaposan alkohollal.
- 13) NE használja az ESTEC EM II PLUS-t közvetlenül a pulpa közvetlen közelében található kavitáson. Ajánlott a pulpa üvegionomer-alábéleléssel vagy kalcium-hidroxiddal való védelme. A pulpa védelmére NE használjon EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a Tokuyama Universal Bond II kikeményedését.
- 14) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

- 15) Legyen tisztában azzal, hogy ha a restauráció letöredezik a rossz illeszkedésű okklúzióról vagy bruxizmusról (fogcsikorgatás, csiszolás, szúrscapolás), a kijavított restauráció újra letöredezhet.
- 16) NE keverje össze a PASTE-et és a Tokuyama Universal Bond II-ot más márkájú pasztával, alapozókkal, illetve adhezívekkel.
- 17) A PASTE-et és a Tokuyama Universal Bond II-ot használat előtt szobahőmérsékletűre kell melegíteni. A hűtőgépből történő kivétele után hagyja a terméket állni 20 percig, vagy amíg el nem éri a szobahőmérsékletet. A felhasználást követően a PASTE-et vissza kell helyezni a hűtőszekrénybe.

ÖVINTÉZKEDÉSEK A PASZTA ESETÉBEN

- 1) Az összekevert PASTE kinyomásához használja a KIT részeként szállított Cement Mixing Tip vagy Mini Mixing Tip S.
- 2) A PASTE felviteléhez, illetve eltávolításához használjon tiszta eszközt, illetve szondát.
- 3) A PASTE váratlan kikeményedésének elkerülése érdekében a keverőcsúcsot minden használat után vegye le az automix fecskendőről. Mielőtt visszatenné a fecskendőre a vásárláskor hozzá kapott kupakot, egy tiszta törlőruha vagy törlőkendő segítségével törölje le a felesleges pasztát a fecskendő hegyéről.

ÖVINTÉZKEDÉSEK A Tokuyama Universal Bond II ESETÉBEN

- 1) A folyadék kifröccsenésének elkerülése érdekében a Tokuyama Universal Bond II palackjait nem szabad felnyitni közvetlenül a hűtőgépből való kivételüket követően.
- 2) A Tokuyama Universal Bond II adagolásához és összekeveréséhez a keverőcellát vagy eldobható keverőcellát használjon. Ha a Tokuyama Universal Bond II nincs kimérve a gumi keverőcellába, az megnehezítheti a polimerizált Tokuyama Universal Bond II eltávolítását a keverőcellából. A polimerizált Tokuyama Universal Bond II a gumi felfordításával távolítható el.
- 3) Bizonyos anyagok és gyógyszerek (vérzéscsillapító anyag) gátolják a Tokuyama Universal Bond II kikeményedését/adhézióját.
NE használjon az alábbiakat tartalmazó termékeket:
 - eugenol,
 - alumínium-klorid,
 - vas-szulfát,
 - kalcium-szulfát,

- alumínium-szulfát,
- diamin-ezüst-fluorid [molekulaképlet: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].

4) A Tokuyama Universal Bond II nem tapad a fogszerkezethez közvetlenül az alábbiakat tartalmazó anyagok alkalmazása után:

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

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

5) Ügyeljen arra, hogy a Tokuyama Universal Bond II A és B palackjait adagolás közben függőlegesen tartsa. Figyeljen arra, hogy a palackot ne tartsa rézsútosan vagy vízszintesen adagolás közben, mert ez azt eredményezheti, hogy a Tokuyama Universal Bond II visszafolyik a csőcsomókba, és szennyeződik.

TÁROLÁS

- 1) Az ESTEC EM II PLUS KÉSZLET, illetve a PASTE 0 és 10°C (32 és 50°F) közötti hőmérsékleten, hűtve tárolandó.
- 2) A Tokuyama Universal Bond II 0 és 25°C (32 és 77°F) közötti hőmérsékleten tárolható.
- 3) Hőtől, közvetlen napfénytől, szikráktól és nyílt lángtól védve tárolandó.
- 4) NE használja a fecskendőn/palackon/csomagon feltüntetett lejárati dátum után.

HULLADÉKKEZELÉS

- A PASTE ártalmatlanításához nyomja ki a felhasználatlan pasztát az automix fecskendőből, keverje össze, és mielőtt kidobja, hagyja, hogy a paszta kikeményedjen.
- A felhasználatlan Tokuyama Universal Bond II-ot semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy vattával itassa fel, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
- Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

KLINIKAI ELJÁRÁSOK

1. Fog-előkészítés

Habkövel történő dörzsöléssel, ultrahangos fogkö-elávolítással, illetve a fogfelület alkohollal történő tisztításával távolítsa el a fog felületéről az olyan szennyeződések mint a plakkok, az ideiglenes cementmaradványok, a koronailleszkedés teszteléséhez használt anyagokból származó olaj, a kézidarabból származó olajköd, a nyál, a vér és a váladékok. Alaposan öblítse

le és szárítsa meg a felületet.

- Ha a tapadó felület preparálatlan zománcot tartalmaz, vigyen fel a preparálatlan zománcra savazó anyagot. Lásd a „Szelektív zománcsavazási technika” című részt.
- NE szárítsa ki az élő fogat. A kiszáradás posztoperatív érzékenységhez vezethet.

2. A fogstruktúra savazása (opcionális)

(a.) Szelektív zománcsavazási technika

Foszforsav gél csak az előkészített kavitás szélét körülvevő zománcra alkalmazzon, és hagyja a foszforsav gél ezen a helyen 10–15 másodpercig. Öblítse le alaposan a maratott felületet (legalább 15 másodpercig) vízzel, majd szárítsa meg enyhe légárammal.

(b.) Teljes savazási technika

A foszforsav gél először az előkészített zománcra, majd a dentinre vigye fel. A maró anyagot 10–15 másodpercig kell hagyni reagálni a zománcra és a dentinen. Öblítse le alaposan (legalább 15 másodpercig) vízzel, majd szárítsa meg enyhe légárammal vagy vattalabdákkal; ne szárítsa túl.

3. Helyreállítás-előkészítés

A helyreállítandó anyagtól függően kövesse az alább ismertetett eljárást.

1) Kompozit anyagok és kerámiák (kivéve porcelán)

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a restauráció belsejét homokfúvással (0,1–0,2 MPa), „air abrasive” technikával vagy gyémánt fúróval, alacsony sebességen történő fúrással. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

2) Porcelán

NE érdesítse fel a felületet; készítse elő a restauráció belsejét, tiszta és friss felületet biztosítva az adhézióhoz. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

3) Fém restaurációk

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet homokfúvással (0,3–0,5 MPa), „air abrasive” technikával vagy gyémánt fúróval, alacsony sebességen történő fúrással. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

- Homokfúvó vagy „air abrasive” technika használata esetén legalább 30–50 mikron szemcseméretű alumínium-oxid port használjon.
- Ha az adhezív felület nem érdesíthető fel, vagy nem készíthető elő, az adhézióhoz végezzen a területen foszforsavas marást, aztán öblítse le alaposan, és szárítsa meg.
- Az alább felsorolt anyagok gátolják az adhéziót, és el kell őket távolítani az adhezív felületről mechanikai tisztítással vagy alkoholos áztatással. A beállítás befejezése után tisztítsa meg a restaurációt.

- 1) gipsz és beágyazómassza,
 - 2) az illeszkedés ellenőrzésére szolgáló anyagból származó szilikonolaj,
 - 3) a kézidarabból származó olajkőd,
 - 4) plakk, fogkő, nyál, vér és váladék,
 - 5) i deiglenes restauráció és ideiglenes cement.
- Szükség esetén védje a nem cementezendő felületet fémszeparátorral, paraffin filmmel, vazelinnel stb.

4. A Tokuyama Universal Bond II adagolása

Használat előtt várja meg, amíg a Tokuyama Universal Bond II eléri a szobahőmérsékletet. Nyissa ki a palackot a kupak eltávolításával, és tegyen egy-egy cseppet a Tokuyama Universal Bond II A-ból és B-ből a keverőcellába vagy az eldobható keverőcellába. Keverje össze alaposan egy eldobható applikátorral mindaddig, amíg az összekevert kötőanyag színe zöldre nem változik.

- A Tokuyama Universal Bond II B komponenst KÖZVETLENÜL az A komponens után adagolja. A Tokuyama Universal Bond II A színe az illékony oldószerek párolgása miatt rózsaszínre változhat, ha túl sokáig áll. Ha az A kötőanyag színe rózsaszínre változik, dobja ki, és adagoljon új Tokuyama Universal Bond II A és B komponenst.
- Az alkalmazást az adagolás 1 percén belül fejezze be a keverőcella használatakor, mivel a Tokuyama Universal Bond II illékony oldószereket tartalmaz. Az összekeverés után a Tokuyama Universal Bond II színe fokozatosan megváltozik a Tokuyama Universal Bond II katalizátorának reakciója alapján, ez normális jelenség, és nem jelenti azt, hogy probléma van a Tokuyama Universal Bond II -dal.
- Az alkalmazást az adagolás 3 percén belül fejezze be eldobható keverőcella használatakor.
- NE érintse a csőcsontot a keverőcellához az adagolás során. NE cserélje fel a Tokuyama Universal Bond II A és B palackok kupakjait. Ha a Tokuyama Universal Bond II A és B az adagolás során érintkezik egymással, a Tokuyama Universal Bond II a csőcsontban megköthet.
- A lezárás előtt törölje le a felesleges Tokuyama Universal Bond II -t a csőcsont csúcsáról és a kupak belsejéből.
- A Tokuyama Universal Bond II A és B palackjának kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja vissza.
- NE zárja vissza túl szorosan a palackok kupakjait.

5. A restauráció előkezeltése a Tokuyama Universal Bond II-dal

1) Alkalmazás

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel az összekevert Tokuyama Universal Bond II-ot a bondozandó felületre.

- Győződjön meg arról, hogy a Tokuyama Universal Bond II minden felületet lefed, amelyen a PASTE-et alkalmazni fogják.
- NE használjon belőle túl sokat. A Tokuyama Universal Bond II-ot elegendő egyszer alkalmazni. A túl vastag réteg ronthatja a restauráció illeszkedését.
- NE hagyja, hogy nyál, vér, olaj, víz stb. kerüljön a bondozandó felületre. Ha a kezelt felület szennyezett, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel újra friss Tokuyama Universal Bond II-ot.
- NE várjon túl sokáig a Tokuyama Universal Bond II alkalmazása után. A megfelelő filmvastagság biztosításához szárítsa meg légbefúvással az alkalmazás után 30 másodpercen belül.

2) Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon gyenge légáramot a felületen. A Tokuyama Universal Bond II-dal történő összefröcskölés megakadályozására használjon vákuumszívót.

- A Tokuyama Universal Bond II alkalmazása után feltétlenül szárítsa meg a felületet. A tökéletlen száradás nem megfelelő tapadást okozhat.

6. A fog (tapadó felület) előkezeltése a Tokuyama Universal Bond II-dal

1) Alkalmazás

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel az összekevert Tokuyama Universal Bond II-ot a bondozandó felületre.

- Győződjön meg arról, hogy a Tokuyama Universal Bond II minden felületet lefed, amelyen a PASTE-et alkalmazni fogják. Ha a tapadó felület a fogstruktúrától eltérő anyagokat – például kerámiát, porcelánt, kompozitot és/vagy fémeket – tartalmaz, nincs szükség külön alapozóra.
- A kiadagolt Tokuyama Universal Bond II használható mind restaurációra, mind fogelőkészítésre, ha a keverőcella alkalmazása esetén 1 percen belül, vagy az eldobható keverőcella alkalmazása esetén 3 percen belül használják.
- Ha az adagolás utáni idő több mint 1 perc (keverőcella), vagy több mint 3 perc (eldobható keverőcella), NE használja a kiadagolt Tokuyama Universal Bond II-ot a rossz bevonó tulajdonságok, valamint a nem megfelelő tapadás miatt. Ha az adagolás utáni idő túllépi a

fent említett korlátot (1 perc vagy 3 perc), adagoljon ki újra egy-egy csepp Tokuyama Universal Bond II A-t és B-t a keverőcellába vagy az eldobható keverőcellába, és keverje össze alaposan egy eldobható applikátorral.

- Ha a Tokuyama Universal Bond II összegyűlik a kavitás alján vagy a kavitás felületének egy sarkában, és túl vastag a vékonyan történő szellőztetéshez, távolítsa el a felesleget egy papírcsúccsal vagy egy új eldobható applikátor segítségével.
- Ügyeljen arra, hogy a felesleges Tokuyama Universal Bond II-ot ne hagyja az íny alá folyni. Ha a Tokuyama Universal Bond II az íny alá folya, alaposan öblítse le és szárítsa meg a területet.
- NE várjon túl sokáig a Tokuyama Universal Bond II alkalmazása után; ez ahhoz vezethet, hogy a restauráció behelyezése nem lesz megfelelő a cementezéssel. A megfelelő filmvastagság biztosításához szárítsa meg légbefúvással az alkalmazás után 30 másodpercen belül.

2) Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon folyamatos, gyenge légáramot a Tokuyama Universal Bond II felületén, amíg a folyékony Tokuyama Universal Bond II ugyanabban a helyzetben nem marad, mozgás nélkül. Befejezésként alkalmazzon enyhe légáramot a felületen. A Tokuyama Universal Bond II-dal történő összefröcskölés megakadályozására használjon vákuumszívót.

- Ha a felvitt Tokuyama Universal Bond II nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel újra friss Tokuyama Universal Bond II-ot.
- A felvitt Tokuyama Universal Bond II-ot NE öblítse le vízzel, csak véletlen szennyeződés esetén.
- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.

7. Cementezés és végső bondozás

1) A fecskendő és a keverőcsúcsok előkészítése

Minden egyes használat előtt vegye le a kupakot az automix fecskendőről, nyomjon ki egy kevés PASTE A-t és B-t, és biztosítsa, hogy a fecskendő két kivezető nyílásán keresztül azonos mennyiségek kerüljenek kiadagolásra.

- A kupak levétele: fordítsa el a kupakot 1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban úgy, hogy a kupakon található kiemelkedések illeszkedjenek a fecskendőn lévő vágatokhoz. A kupak alját tartva vegye le a kupakot annak csavarásával és lefelé történő

nyomásával.

- NE hagyja, hogy a PASTE A érintkezzen a PASTE B-vel, a PASTE kikeményedhet a fecskendő hegyén. Mielőtt új keverőcsúcsot használna, törölje le a felesleges PASTE-et a fecskendő hegyéről egy tiszta törlőruhával vagy törlőkendővel.
- Ha nem azonos mennyiségű PASTE A-t és B-t nyom ki, az gyenge polimerizációhoz vezethet. A keverőcsúcs felhelyezése előtt biztosítsa, hogy a fecskendő két kivezető nyílásán keresztül azonos mennyiségeket nyomjon ki.
- A keverőcsúcs felhelyezése: illessze a lehető legszorosabban az adapteren lévő kiemelkedéseket a fecskendőn lévő vágatokhoz, és a helyén történő rögzítéséhez fordítsa el a keverőcsúcsot 1/4 fordulattal az óramutató járásával meg egyező irányban.
- Használat után vegye le a keverőcsúcsot az automix fecskendőről, és tegye vissza az automix fecskendő kupakját.

2a) A restauráció cementezése

- Tegyen fel egy Cement Mixing Tip a fecskendőre, nyomjon ki PASTE-et (A és B) a fecskendőből, és vigye fel az összekevert PASTE-et a restauráció belső felületére. Erősen rányomva helyezze el a restaurációt a fogon. A szélen lévő felesleges PASTE egy ecset hegyével eltávolítható.
- A restauráció nem megfelelő behelyezésének elkerülése érdekében NE alkalmazza a PASTE-et közvetlenül az előkészített fogon, illetve a Tokuyama Universal Bond II-dal kezelt kavitáson.
 - A megfelelő filmvastagság fenntartásához a PASTE alkalmazása után a lehető leghamarabb (a kiadagolás után 1 percen belül) helyezze be a restaurációt, mert különben előfordulhat, hogy a restauráció behelyezése nem lesz megfelelő a cementezéssel.

2b) A mag vagy a csap behelyezése

- T egyen fel Mini Mixing Tip S és Nozzle for Mini Mixing Tip a fecskendőre a gyökércsatornában történő alkalmazáshoz. Vigye fel az összekevert pasztát a mag vagy a csap teljes tapadó felületére, vagy a kavitáson belüli teljes fogfelületre. Helyezze bele a magot, illetve a csapot gyorsan a kavitásba, enyhén rezgetve azt a buborékképződés megelőzésére a gyökércsatornában.
- A pasztának közvetlenül a kavitásban történő alkalmazása esetén a magot, illetve a csapot a PASTE alkalmazását követő 30 másodpercen belül helyezze el a kavitásban.
 - NE használjon Lentulo spirálokat a cement behelyezésére a gyökércsatornába, mert ez túlságosan felgyorsíthatja a kikeményedést.

8. A felesleges PASTE eltávolítása

A felesleges PASTE eltávolításának kétféle módja van.

a) Fénypolimerizálási eljárás alkalmazása esetén

Miután a restauráció behelyezése megtörtént, fogászati polimerizáló lámpával végezzen a felesleges PASTE-en fénypolimerizálást 2–4 másodpercig. A felesleges PASTE gél állapotban könnyen eltávolítható.

- A túlzott mértékű fénypolimerizálás megnehezíti a felesleges cement eltávolítását.
- A Tokuyama Universal Bond II rétege fogászati polimerizáló lámpa fénye alatt fluoreszkálhat.

b) Önkötési eljárás alkalmazása esetén

A felesleges cement gél állapotban könnyen eltávolítható a behelyezés utáni 1–3,5 percen belül.

- Ha a behelyezés után 3,5 percnél tovább vár, az megnehezíti a felesleges cement eltávolítását.
- A PASTE kötési ideje az egyes klinikai esetekben különböző lehet (legfeljebb mintegy 20 másodperc) a szájon belüli hőmérséklettől függően.

9. Végső kiigazítás

1) A PASTE végső kikeményedése

a) Áttetsző restaurációs anyagok, például kerámiák és kompozit anyagok esetében: Irradiálja fénnel a behelyezett restaurációra felvitt PASTE-et legalább 20 másodpercig. Ha a tapadó terület túl nagy ahhoz, hogy egyetlen fénypolimerizálással kezelhető legyen, több alkalommal történő fénypolimerizálás ajánlott.

- Alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy a fénypolimerizáló készülék megfelelő erősségű ($>500\text{mW/cm}^2$). Ne feledje, hogy a törött fényvezető használata csökkenti az intenzitást.

b) Nem áttetsző restaurációs anyagok, például fémek esetében:

Végezzen fénypolimerizálást a szélek mentén legalább 20 másodpercig, majd hagyja a PASTE-et 8 percig kikeményedni, miközben a páciens normál okklúziós nyomást gyakorol a restaurációra.

2) Finírozás

Szükség esetén ellenőrizze a páciens harapását. Polírozza újra a restaurációt egy tetszőleges anyaggal.

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak,

valamint a felhasználó, illetve a paciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

FONTOS MEGJEGYZÉS: A gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosíthatók. A termékspecifikációk megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

NEDERLANDS

Lees vóór het gebruik alle informatie, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

1. ESTECER II PLUS is een dual-cure (licht- en/of zelfuithardend), radiopaak, adhesief kunstharscement systeem met excellente behandelings-, esthetische en adhesieve eigenschappen voor gebitselementen en alle prothesematerialen. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 2, klasse 3 geclassificeerd. De belangrijkste componenten van de ESTECER II PLUS KIT zijn de PASTE (A/B) en Tokuyama Universal Bond II (A/B). De PASTE wordt gedoseerd in een automixspuit en is verkrijgbaar in diverse tinten (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II bevordert de adhesie van de PASTE op tandstructuren. Tokuyama Universal Bond II verbetert ook de adhesie van de PASTE op alle prothesematerialen.
2. De PASTE bevat bisfenol A di(2-hydroxypropoxy)dimethacrylaat (Bis-GMA), triethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), peroxide, kamferchinon, N,N-dimethyl-p-toluïdine en silica-zirconia vulstof (vulling 74 gewichtsprocent).
3. De PASTE A bevat N,N-dimethyl-p-toluïdine als initiator van polymerisatie in een concentratie boven 0,1% massa/massa. N,N-dimethyl-p-toluïdine is geclassificeerd als kankerverwekkend, categorie 1B, overeenkomstig Deel 3 van Bijlage VI van de Verordening (EC) 1272/2008 van het Europees Parlement en van de Europese Raad. Tokuyama Dental heeft de documenten die door de regelgevende autoriteiten (Commissie voor Risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen) zorgvuldig bestudeerd en een risicobeoordeling van

ESTECER II PLUS laten uitvoeren. Er wordt geconcludeerd dat ESTECER II PLUS geen verhoogd risico op kankerverwekkendheid veroorzaakt, omdat de geschatte blootstellingen van patiënten aan N,N-dimethyl-p-toluidine bij tandheelkundige behandelingen met ESTECER II PLUS naar verwachting geen invloed heeft op de incidentie van kanker bij mensen.

4. Tokuyama Universal Bond II bevat fosforzuurmonomeer, bisfenol A di(2- hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), triethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), MTU-6 (thiouracilmonomeer), silaankoppelingsmiddel, peroxide, boraatkatalysator, aceton, ethanol en gezuiverd water.

INDICATIES

- Het cementeren van kronen, bruggen, inlays en onlays vervaardigd uit glas-/oxidekeramiek (porselein, zirkoniumoxide en aluminiumoxide), metalen/legeringen (edel en niet-edel) en kunstharsmaterialen, inclusief anorganische vulstoffen (composietmaterialen).
- Reparatie van gebroken porselein dat gefuseerd is met metalen kronen en alle keramische restauraties.
- Het cementeren van veneers.
- Het cementeren van adhesiebruggen.
- Het cementeren van metalen - of kunstharsopbouwen, metalen- of glasvezelstiften.

CONTRAINDICATIES

ESTECER II PLUS bevat methacrylmonomeren, peroxide, organische oplosmiddelen en zuren. Gebruik ESTECER II PLUS NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacrylmonomeren of verwante monomeren, peroxide, organische oplosmiddelen en zuren.

VOORZORGSMATREGELEN

- 1) Gebruik Tokuyama Universal Bond II als primer voor ESTECER II PLUS PASTE. Gebruik GEEN andere primers of adhesieven als primer voor de hechtoppervlakken.
- 2) Gebruik ESTECER II PLUS NIET voor andere doeleinden dan in deze gebruiksaanwijzingen zijn vermeld. Gebruik ESTECER II PLUS uitsluitend zoals hierin wordt voorgeschreven.
- 3) ESTECER II PLUS is uitsluitend ontwikkeld voor de verkoop aan en het gebruik door bevoegde tandheelkundige beroepsbeoefenaren. Het is niet bedoeld om te verkopen aan en niet geschikt voor het gebruik door niet-tandheelkundigen.
- 4) Gebruik de ESTECER II PLUS KIT, PASTE of Tokuyama Universal Bond II NIET als de verzegeling is verbroken of anderszins is gemanipuleerd.
- 5) Als ESTECER II PLUS een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, moet u het

- gebruik onmiddellijk staken.
- 6) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met ESTECEM II PLUS werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties ontwikkelt op methacrylmonomeren. Opmerking: bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als de PASTE of Tokuyama Universal Bond II in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek deze dan uit en gooi ze weg, en was de handen zo spoedig mogelijk grondig met water.
 - 7) Vermijd contact van de PASTE of Tokuyama Universal Bond II met de ogen, slijmvlies, huid en kleding.
 - Als de PASTE of Tokuyama Universal Bond II in contact komt met de ogen, spoelt u deze grondig met water uit en neemt u onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als de PASTE of Tokuyama Universal Bond II in contact komt met slijmvlies, veegt u het betreffende gebied onmiddellijk schoon en spoelt u het na het plaatsen van de restauratie grondig met water. De door Tokuyama Universal Bond II aangetaste gebieden kunnen wit worden door eiwitcoagulatie, maar een dergelijke bleekheid verdwijnt normaal gezien binnen 24 uur. Als dit niet het geval is, neemt u onmiddellijk contact op met een arts. U dient dit de patiënt te adviseren.
 - Als de PASTE of Tokuyama Universal Bond II in aanraking komen met de huid of kleding, bevochtigt u het gebied onmiddellijk overvloedig met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaas.
 - Instrueer de patiënt zijn mond direct na de behandeling te spoelen.
 - 8) De PASTE of Tokuyama Universal Bond II mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
 - 9) Om onbedoeld inslikken van de PASTE of Tokuyama Universal Bond II te vermijden, mag u deze producten niet onbewaakt binnen het bereik van patiënten en kinderen laten liggen.
 - 10) Stel Tokuyama Universal Bond II en de damp ervan NIET bloot aan open vuur, aangezien Tokuyama Universal Bond II brandbaar is.
 - 11) Gebruik GEEN mengbakjes van andere fabrikanten.
 - 12) Om kruisinfectie of verminderde hechtsterkte te vermijden, is hergebruik van de disposable applicator en de wegwerpmengbakje NIET toegestaan. Reinig het dispenserbakje grondig met alcohol na ieder gebruik.
 - 13) Gebruik ESTECEM II PLUS NIET direct in een caviteit die zich dichtbij de pulpa bevindt. Bescherming van de pulpa met glasionomeer liner of calciumhydroxide is raadzaam. GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen,

omdat deze materialen de uitharding van Tokuyama Universal Bond II afremmen.

- 14) Wanneer u een lichtuithardingslamp gebruikt, dient u te allen tijde oogbescherming of een veiligheidsbril te dragen.
- 15) Houd er rekening mee dat wanneer een restauratie beschadigd is door een slechte occlusie of bruxisme (knarsen, klemmen of tikken), het mogelijk is dat de gerepareerde restauratie opnieuw beschadigd zal worden.
- 16) Meng de PASTE of Tokuyama Universal Bond II NIET met pasta, primers of adhesieven van andere merken.
- 17) De PASTE of Tokuyama Universal Bond II dienen vóór het gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht. Nadat u het product uit de koelkast hebt gehaald, laat u het 20 minuten rusten of wacht u tot het op kamertemperatuur is gekomen. Doe de PASTE na gebruik terug in de koelkast.

■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR PASTE

- 1) Gebruik de Cement Mixing Tip of Mini Mixing Tip S uit deze KIT om de gemengde PASTE te extruderen.
- 2) Gebruik een schoon instrument of explorer voor het aanbrengen of verwijderen van de PASTE.
- 3) Om te vermijden dat de PASTE onverwacht uithardt, dient u de mengtip na elk gebruik van de automixspuit te verwijderen. Gebruik een schone doek of tissue om de overtollige pasta van de tip van de spuit te vegen voordat u de spuit opnieuw afsluit met de dop die bij de aankoop met de spuit was meegeleverd.

■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR Tokuyama Universal Bond II

- 1) Om te vermijden dat de vloeistof gaat spatten, mogen de flacons met Tokuyama Universal Bond II niet worden geopend wanneer ze net uit de koelkast zijn gehaald.
- 2) Gebruik het meegeleverde mengbakje of wegwerpmengbakje voor om Tokuyama Universal Bond II te doseren en te mengen. Als Tokuyama Universal Bond II niet wordt aangebracht in het rubber mengbakje kan het lastig zijn de uitgeharde Tokuyama Universal Bond II uit het mengbakje te verwijderen. De uitgeharde Tokuyama Universal Bond II kan worden verwijderd door het rubber binnenstebuiten te keren.
- 3) Sommige materialen en geneesmiddelen (hemostatisch materiaal) remmen de uitharding/adhesie van Tokuyama Universal Bond II af.
Gebruik GEEN producten met:
- eugenol,

- aluminiumchloride,
- ijzersulfaat,
- calciumsulfaat,
- aluminiumsulfaat,
- diaminezilverfluoride [molecuulformule: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

4) Tokuyama Universal Bond II hecht niet aan tandstructuren onmiddellijk nadat materiaal is aangebracht dat de volgende bestanddelen bevat:

- waterstofperoxide (oxydol),
- natriumhypochloriet

We adviseren het gebruik van deze materialen te vermijden op de dag van het cementeren, maar deze materialen kunnen wel worden gebruikt voor wortelkanaalbehandelingen, daar de remming veroorzaakt door deze materialen meestal binnen vijf dagen verdwijnt.

5) Houd de flesjes Tokuyama Universal Bond II A en B verticaal bij het doseren. Houd de flacon niet diagonaal of horizontaal bij het doseren; hierdoor zou de Tokuyama Universal Bond II in het mondstuk terug kunnen vloeien en besmet raken.

■ BEWAREN

- 1) Bewaar de ESTECM II PLUS KIT, PASTE in de koelkast bij een temperatuur tussen 0 en 10°C (32 tot 50°F).
- 2) Bewaar de Tokuyama Universal Bond II bij een temperatuur tussen 0 en 25°C (32 tot 77°F).
- 3) Weg houden van hitte, direct zonlicht, vonken en open vuur.
- 4) NIET gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de spuit/flacon/verpakking.

■ VERWIJDEREN

- Om overtollige PASTE veilig te verwijderen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de automixspuit en laat u het uitharden voordat u het weggooit.
- Ongebruikte Tokuyama Universal Bond II dienen geabsorbeerd te worden met een inert absorberend materiaal zoals gaas of wattenrol en verwijderd te worden volgens de plaatselijke voorschriften.
- Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
- Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

■ KLINISCHE PROCEDURES

1. Tand prepareren

Verwijder verontreinigingen van het tandoppervlak zoals tandplak, resten van tijdelijk cement, olie afkomstig van materialen om de kroonpassing te testen, olienevel uit een handstuk, speeksel, bloed en wondvocht door het met fijn puimsteenpoeder schoon te schuren, ultrasone scaling of reiniging van het tandoppervlak met alcohol. Spoel en droog het oppervlak grondig.

- Als het adhesieoppervlak ongeprepareerd glazuur betreft, breng dan een etsmiddel aan op het ongeprepareerde glazuur. Zie rubriek “Selectieve-glazuuretsstechniek”.

- Laat de vitale tand NIET uitdrogen. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.

2. Etsen van de tandstructuren (optioneel)

a.) Selectieve-glazuuretsstechniek

Breng de fosforzuurgel uitsluitend aan op het glazuur rond de rand van de geprepareerde caviteit en laat de fosforzuurgel 10–15 seconden rusten. Spoel het geëtste oppervlak grondig (ten minste 15 seconden) met water en droog dan zachtjes met lucht.

b.) Totaaletsstechniek

Breng fosforzuurgel eerst aan op het geprepareerde glazuur en dan op het dentine. Het etsmiddel moet 10–15 seconden blijven zitten om te reageren met het glazuur en het dentine. Spoel grondig (ten minste 15 seconden) met water en droog dan zachtjes met lucht of wattenrollen; droog niet overmatig.

3. Restauratie prepareren

Volg een van de onderstaande procedures, afhankelijk van het te restaureren materiaal.

1) Keramiek, uitgezonderd porselein en composietmaterialen

Ruw de binnenkant van de restauratie op door zandstraling (0,1 tot 0,2 MPa), air abrasion of beslijping met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak te prepareren voor hechting. Spoel en droog het oppervlak grondig.

2) Porselein

Ruw het oppervlak NIET op. Prepareer de binnenkant van de restauratie door het creëren van een schoon, vers oppervlak voor hechting. Spoel en droog het oppervlak grondig.

3) Metalen restauraties

Ruw het gebied op door zandstraling (0,3 tot 0,5 MPa), air abrasion of beslijping met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak te prepareren voor hechting. Spoel en droog het oppervlak grondig.

- Bij gebruik van een zandstraler of air abrasion dient u aluminiumoxidepoeder van minimum

30 tot 50 micron te gebruiken.

- Als het onmogelijk is om het hechtoppervlak op te ruwen of te prepareren, ets het hechtgebied dan met fosforzuur en spoel en droog het vervolgens grondig.
- De onderstaande substanties verhinderen de hechting en moeten van het hechtoppervlak worden verwijderd via mechanische reiniging of doordrenking met alcohol. Reinig de restauratie nadat de bewerking is voltooid.
 - 1) Gips en bekledingsmateriaal
 - 2) Siliconenolie uit fitchecker
 - 3) Olienevel uit hand- en/of hoekstuk
 - 4) Tandplak, tandsteen, speeksel, bloed en wondvocht
 - 5) Tijdelijke restauratie en tijdelijk cement
- Bescherm indien nodig het oppervlak waar niet aan gehecht zal worden met een metalen separator, paraffinefilm, Vaseline, enz.

4. Doseren van Tokuyama Universal Bond II

Laat Tokuyama Universal Bond II voor gebruik op kamertemperatuur komen. Open de dop van de flacon en doseer één druppel van zowel Tokuyama Universal Bond II A als B in het mengbakje of het wegwerpmengbakje. Meng grondig met een wegwerppapplicator tot het gemengde bondingmateriaal groen wordt.

- Doseer Tokuyama Universal Bond II B ONMIDDELIJK na het doseren van A. Tokuyama Universal Bond II A kan roze worden door het vluchtig worden van het oplosmiddel als het te lang blijft zitten. Als Bond A roze wordt, moet u het wegdoen en opnieuw verse Tokuyama Universal Bond II A en B doseren.
- Voltooi het aanbrengen binnen 1 minuut na dosering bij gebruik van het mengbakje, daar Tokuyama Universal Bond II vluchtige oplosmiddelen bevat. Na het mengen verandert de kleur van Tokuyama Universal Bond II geleidelijk door de reactie van de katalysator van Tokuyama Universal Bond II. Dit is normaal en wijst niet op een probleem met Tokuyama Universal Bond II.
- Voltooi het aanbrengen binnen 3 minuten na dosering bij gebruik van het wegwerpmengbakje.
- Het mondstuk naar het mengbakje NIET aanraken tijdens het doseren. Verwissel de doppen van de flacons met Tokuyama Universal Bond II A en B NIET met elkaar. Als Tokuyama Universal Bond II A en B in contact komen tijdens het doseren, dan kan Tokuyama Universal Bond II in het mondstuk uitharden.
- Veeg vóór het afsluiten het overtollige Tokuyama Universal Bond II van de tip van het mondstuk en van de binnenkant van de dop.

- Plaats de doppen van de flacons Tokuyama Universal Bond II A en B onmiddellijk na het doseren terug en sluit ze goed af.
- Draai de doppen van de flacons NIET te sterk aan.

5. Restauratievoorbehandeling met Tokuyama Universal Bond II

1) Aanbrengen

Breng met de wegwerpapplicator de gemengde Tokuyama Universal Bond II aan op het hechtoppervlak.

- Zorg dat Tokuyama Universal Bond II alle oppervlakken bedekt waar de PASTE zal worden aangebracht.
- BRENG NIET teveel aan. Eén keer Tokuyama Universal Bond II aanbrengen volstaat. Een te dikke laag kan leiden tot malocclusie van de restauratie.
- LAAT GEEN speeksel, bloed, olie, water, enz. in contact komen met het hechtoppervlak. Indien het behandelde oppervlak is besmet, spoel het dan grondig met water, droog het en breng Tokuyama Universal Bond II opnieuw aan.
- Wacht niet te lang na het aanbrengen van Tokuyama Universal Bond II. Droog met lucht binnen 30 seconden na het aanbrengen voor de juiste dikte van de laag.

2) Luchtdroging

Gebruik een olievrije lucht-/waterspuit en blaas een zwakke luchtstroom op het oppervlak. Gebruik een vacuüm afzuiger om spatten van Tokuyama Universal Bond II te voorkomen.

- Droog het oppervlak goed nadat Tokuyama Universal Bond II is aangebracht. Onvoldoende drogen kan leiden tot onvoldoende hechting.

6. Voorbehandeling van gebitselementen (adhesieoppervlakken) met Tokuyama Universal Bond II

1) Aanbrengen

Breng met de wegwerpapplicator de gemengde Tokuyama Universal Bond II aan op het hechtoppervlak.

- Zorg dat de Tokuyama Universal Bond II alle oppervlakken bedekt waar de PASTE zal worden aangebracht. Ook als het adhesieoppervlak ander materiaal dan tandstructuren bevat, zoals keramiek, porselein, composiet en/of metaal, zijn geen extra primers nodig.
- Aangemaakte Tokuyama Universal Bond II kan worden gebruikt voor zowel de restauratie als de voorbehandeling van gebitselementen indien gebruikt binnen 1 minuut in het geval van het mengbakje of 3 minuten in het geval van het wegwerpmengbakje.
- Als na het doseren meer dan 1 minuut verstrijkt (mengbakje), of meer dan 3 minuten (wegwerpmengbakje), gebruik dan GEEN aangemaakte Tokuyama Universal Bond II

wegens de kans op slechte coatingeigenschappen of ontoereikende hechting. Als de tijd na het doseren de bovengenoemde limiet (1 minuut of 3 minuten) overschrijdt, breng dan opnieuw een druppel van zowel Tokuyama Universal Bond II A als B aan in het mengbakje of wegwerpmengbakje en meng grondig met een wegwerppapplicator.

- Als de Tokuyama Universal Bond II op de caviteitbodem of in een hoek van de caviteit vloeit en te dik is voor verspreiding met lucht, verwijder het overtollige gedeelte dan met een puntje papier of een nieuwe wegwerppapplicator.
- Zorg dat overtollig Tokuyama Universal Bond II niet subgingivaal vloeit. Als Tokuyama Universal Bond II subgingivaal vloeit, spoel en droog het gebied dan grondig.
- Wacht NIET te lang na het aanbrengen van Tokuyama Universal Bond II; dit kan ertoe leiden dat de restauratie bij het cementeren niet goed zit. Droog met lucht binnen 30 seconden na het aanbrengen voor de juiste dikte van de laag.

2) Luchtdroging

Gebruik een olievrije lucht-/waterspuit en blaas continu een zwakke luchtstroom op het oppervlak met Tokuyama Universal Bond II totdat de vloeibare Tokuyama Universal Bond II op zijn plaats blijft zonder te vloeien. Werk af door zachtjes lucht op het oppervlak te blazen. Gebruik een vacuüm afzuiger om spatten van Tokuyama Universal Bond II te voorkomen.

- Indien speeksel, bloed of andere vloeistoffen de aangebrachte Tokuyama Universal Bond II hebben besmet, spoel dan grondig met water, droog en breng Tokuyama Universal Bond II opnieuw aan.
- Spoel de aangebrachte Tokuyama Universal Bond II NIET met water behalve bij ongewilde besmetting.
- Bij onbedoeld spatten kan het weefsel wit worden of een allergische reactie veroorzaken.

7. Cementering en laatste hechting

1) Voorbereiding van spuit en mengtjes

Verwijder vóór elk gebruik de dop van de automixspuit en druk een kleine hoeveelheid PASTE A en B uit de spuit, waarbij u zorgt dat de hoeveelheden die uit de twee uitgangen van de spuit komen gelijk zijn.

- De dop verwijderen: draai de dop 1/4 linksom zodat de uitstekende delen van de dop ter hoogte van de sleuven in de spuit komen. Houdt de basis van dop vast en neem de dop af door deze te draaien en omlaag te drukken.
- Zorg dat PASTE A NIET in contact komt met PASTE B, omdat de mogelijkheid bestaat dat de PASTE dan aan de tip van de spuit uithardt. Veeg de overtollige pasta met een schone doek of tissue van de tip van de spuit voordat u een nieuwe mengtip gebruikt.

- Als er geen gelijke hoeveelheden van PASTE A en B worden gedoseerd, bestaat de kans op slechte polymerisatie. Zorg dat via de twee uitgangen van de spuit gelijke hoeveelheden worden gedoseerd voordat u een mengtip bevestigt.
- De mengtip bevestigen: houd de uitstekende delen van de adapter zo dicht mogelijk over de sleuven in de spuit en draai de mengtip 1/4 rechtsom om deze op zijn plaats te klikken.
- Verwijder de mengtip na het gebruik van de automixspuit en plaats de dop van de automixspuit terug.

2a) Cementeren van een restauratie

Zet een Cement Mixing Tip op de spuit, druk PASTE (A en B) uit de spuit en breng de gemengde PASTE aan op het binnenoppervlak van de restauratie. Druk de restauratie stevig op het gebitselement vast. Overtollige PASTE aan de rand kan met een borstelpuntje worden verwijderd.

- Breng de PASTE NIET direct aan op het geprepareerde gebitselement of de caviteit behandeld met Tokuyama Universal Bond II, ter voorkoming van incorrecte passing van de restauratie.
- Voor de juiste laagdikte dient de restauratie zo snel mogelijk na het aanbrengen van de PASTE te worden geplaatst (binnen 1 minuut na het doseren). Zo niet, is er kans dat de restauratie niet goed geplaatst wordt met cementering.

2b) Plaatsen van de opbouw of stift

Zet een Mini Mixing Tip S en een Nozzle for Mini Mixing Tip op de spuit voor applicatie in het wortelkanaal. Breng de gemengde PASTE over het hele adhesieoppervlak van de kern of stift aan, of het hele tandoppervlak in de caviteit. Plaats de kern of stift snel in de caviteit en laat deze licht vibreren om te voorkomen dat er luchtbelletjes in de wortelkanalen komen.

- Als de PASTE direct in de caviteit is aangebracht, plaats de kern of stift dan binnen 30 seconden na het aanbrengen van de PASTE in de caviteit.
- Gebruik geen Lentulonaalden om het cement in het wortelkanaal aan te brengen, daar dit het zetten overmatig kan versnellen.

8. Verwijderen van overtollige PASTE

Er zijn twee manieren om overtollige PASTE te verwijderen.

a) Bij gebruik van de lichtuithardingsmethode

Zodra de restauratie is geplaatst, dient u de overtollige PASTE gedurende 2 tot 4 seconden met licht uit te harden. De overtollige PASTE wordt gelachtig, waardoor het gemakkelijk te verwijderen is.

- Een te lange lichtuitharding maakt het moeilijker om het overtollige cement te verwijderen.

- De laag Tokuyama Universal Bond II kan onder het licht van de polymerisatielamp fluorescerend oplichten.
- b) Bij gebruik van de zelfuithardingsmethode
 - 1 tot 3,5 minuten na plaatsing van de restauratie wordt het overtollige cement gelachtig, waardoor het gemakkelijk te verwijderen is.
 - Langer dan 3,5 minuten wachten maakt het moeilijker om het overtollige cement te verwijderen.
 - De uithardingstijd van de PASTE kan variëren (maximum ongeveer 20 seconden) per klinisch geval, afhankelijk van de mondtemperatuur.

9. Laatste aanpassing

- 1) Laatste uitharding van de PASTE
 - a) Bij doorschijnende restauratiematerialen zoals keramiek of composietmaterialen.
 - Richt het licht gedurende 20 seconden of langer op de PASTE die op de geplaatste restauratie is aangebracht. Wanneer het hechtoppervlak te groot is om met één lichtuitharding af te werken, is het raadzaam om de lichtuitharding meerdere keren te herhalen.
 - Controleer vóór het gebruik of de lichtintensiteit van de lichtuithardingsunit voldoende is ($> 500 \text{ mW/cm}^2$). Merk op dat door het gebruik van een lichtgeleider die barstjes vertoont de lichtintensiteit minder zal zijn.
 - b) Bij niet-doorschijnende materialen zoals metaal.
 - Hard gedurende 20 seconden of langer langs de randen uit met licht en laat de PASTE vervolgens 8 minuten rusten terwijl de patiënt normale occlusiedruk uitoefent op de restauratie.
- 2) Afwerking
 - Controleer indien nodig de occlusie van de patiënt. Polijst de restauratie opnieuw met het materiaal van uw keuze.

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.

BELANGRIJKE OPMERKING: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik na te gaan of dit product geschikt is voor de gewenste toepassing.

Produktspecificasjoner kan uten kunngjøring bli endret. Når produktene endres, kan instruksjoner og sikkerhetsforholdsregler bli endret.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

1. ESTECER II PLUS er et dualherdende (lysherdende og kjemisk herdende), røntgentett, adhesivt resinbasert sementsystem med ypperlige arbeidsegenskaper, estetiske egenskaper og adhesiv egenskaper på tenner og alle protesematerialer. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 2, klasse 3 iht. ISO 4049. Hovedkomponentene i ESTECER II PLUS KIT er PASTE (A/B) og Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTE distribueres i en automatsprøyte og er tilgjengelig i ulike farger (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II fremmer adhesjonen til PASTE på tannstrukturen. Tokuyama Universal Bond II forsterker adhesjonen til PASTE på alle protesematerialer.
2. PASTE inneholder bisfenol A di(2-hydroksypropoksy) dimetakrylat (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), bisfenol A-polyetoksymetakrylat (bis-MPEPP), peroksid, kamferkinon, N,N-dimetyl-p-toluidin og silika/zirkonia-fyllstoff (fyllstoffandel 74 vekt%).
3. PASTE A inneholder N,N-dimetyl-p-toluidin som polymerisasjonsinitiator i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. N,N-dimetyl-p-toluidin er klassifisert som kreftfremkallende kategori 1B i samsvar med del 3 i vedlegg VI til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008. Tokuyama Dental har gjennomgått dokumentene utarbeidet av tilsynsmyndighetene (Utvalget for risikovurdering for European Chemical Agency) i detalj, og har også utført en risikovurdering for TOKUYAMA ESTECER II PLUS. Det konkluderes med at ESTECER II PLUS ikke medfører økt risiko for kreft, ettersom de estimerte eksponeringene av pasienter behandlet med ESTECER II PLUS i tannbehandlinger for N,N-dimetyl-p-toluidin ikke forventes å påvirke kreftforekomsten hos mennesker.
4. Tokuyama Universal Bond II inneholder fosforsyremonomer, bisfenol A-di-(2-hydroksypropoksy) dimetakrylat (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 2-hydroksyetyl-metakrylat (HEMA), MTU-6 (thiouracil-monomer), silanløsning, peroksider,

boratkatalysator, aceton, etanol og rensset vann.

INDIKASJONER

- Sementering av kroner, broer, inlays og onlays laget av glass-/oksid-keramikk (porselen, zirkonia og alumina), metaller/legeringer (edle og uedle) og resinmaterialer, inkl. uorganiske fyllstoffer (komposittmaterialer).
- Reparasjon av frakturerte kroner porselen som sammenføres med metall og alle typer keramikkrestaurationer.
- Sementering av skallfasetter.
- Sementering av adhesjonsbroer.
- Sementering av kjerner av metall eller resin, stifter av metall eller glassfiber.

KONTRAIKASJONER

ESTECM II PLUS inneholder metakrylate monomerer, peroksid, organiske løsemidler og syrer. IKKE bruk ESTECM II PLUS på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylate monomerer, relaterte monomerer, peroksid, organiske løsemidler og syrer.

FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) Bruk Tokuyama Universal Bond II som primer for ESTECM II PLUS PASTE.
IKKE bruk andre primere eller adhesiver som primer for de adhesive overflatene.
- 2) IKKE bruk ESTECM II PLUS til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTECM II PLUS i samsvar med instruksjonene.
- 3) ESTECM II PLUS 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.
- 4) IKKE bruk ESTECM II PLUS KIT, PASTE eller Tokuyama Universal Bond II hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 5) Hvis ESTECM II PLUS forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 6) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTECM II PLUS, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer.
Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kaste hanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 7) Unngå at PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øyne, slimhinner,

hud og klær.

- Hvis PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført. Områder som er berørt av Tokuyama Universal Bond II 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 PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 8) PASTE eller Tokuyama Universal Bond II skal ikke svelges eller pustes inn. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
 - 9) For å unngå utilsiktet svelging av PASTE eller Tokuyama Universal Bond II, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
 - 10) IKKE eksponer Tokuyama Universal Bond II eller damp fra produktet for åpen ild, for Tokuyama Universal Bond II er brannfarlig.
 - 11) IKKE bruk blandeskåler levert av andre produsenter.
 - 12) Engangsapplikatoren skal IKKE brukes om igjen, for å unngå kryssinfeksjon eller reduksjon av bindestyrken. og engangs-blandeskålen Rengjør blandeskålen grundig med alkohol etter hver bruk.
 - 13) IKKE bruk ESTECER II PLUS direkte på pulpanære kaviteter. Det anbefales å bruke pulpabeskyttelse med glassionomerforing eller kalsiumhydroksid. IKKE bruk EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av Tokuyama Universal Bond II.
 - 14) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyeskyttelse, briller eller vernebriller.
 - 15) Vær oppmerksom på at når en fylling brekkes på grunn av feiljustert okklusjon eller skjæring av tenner (sammenbiting, gnissing eller banking), kan den reparerte fyllingen brette på nytt.
 - 16) IKKE bland PASTE eller Tokuyama Universal Bond II med pasta, primere eller adhesiver av andre merker.
 - 17) PASTE eller Tokuyama Universal Bond II skal bringes opp i romtemperatur før bruk. La produktet hvile i 20 minutter til det får romtemperatur, etter at du har tatt det ut av kjøleskapet. Returner PASTE til kjøleskapet etter bruk.

■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR PASTE

- 1) Bruk Cement Mixing Tip eller Mini Mixing Tip S som var inkludert i KIT når du presser ut den blandede PASTE.
- 2) Bruk et rent instrument eller sonde for å applisere eller fjerne PASTE.
- 3) Fjern blandespissen fra automiks-sprøyten etter hver bruk for unngå at PASTE utilsiktet blir hard. Bruk en ren klut eller tekstil til å tørke overflødig pasta bort fra sprøytespissen før du setter dekslet på sprøyten igjen. Bruk det dekslet som fulgte med sprøyten da den ble kjøpt.

■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR Tokuyama Universal Bond II

- 1) For å unngå at væsken spruter, skal ikke flaskene med Tokuyama Universal Bond II åpnes rett etter at de er tatt ut av kjøleskapet.
- 2) Bruk den blandeskålen eller en blandeskål til engangsbruk som fulgte med i leveransen, når du skal dispensere og blande Tokuyama Universal Bond II. Hvis Tokuyama Universal Bond II ikke dispenseres til blandeskålen av gummi, kan det være vanskelig å fjerne herdet Tokuyama Universal Bond II fra blandeskålen. Herdet Tokuyama Universal Bond II kan fjernes ved å vrenge om gummien.
- 3) Noen materialer og medikamenter (hemostatisk materiale) hemmer herdingen av/adhesjonen til Tokuyama Universal Bond II.
IKKE bruk produkter som inneholder:
 - eugenol
 - aluminiumklorid
 - j ernsulfat
 - kalsiumsulfat
 - aluminiumsulfat
 - sølvdiaminfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) Tokuyama Universal Bond II hefter ikke på tannstruktur rett etter applisering av materialer som inneholder:
 - hydrogenperoksid (oksydol)
 - natriumhypokloritt

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

- 5) Pass på å holde flaskene med Tokuyama Universal Bond II A og B vertikalt når du dispenserer. Du må ikke holde flasken diagonalt eller horisontalt når du dispenserer adhesivet, for da kan

Tokuyama Universal Bond II renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.

■ **OPPBEVARING**

- 1) Lagre ESTECER II PLUS KIT og PASTE under kjøling ved temperaturen mellom 0 til 10°C (32 til 50°F).
- 2) Lagre Tokuyama Universal Bond II ved temperaturer mellom 0 til 25°C (32 til 77°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**

- For å avfallshåndtere PASTE må ubrukt pasta presses ut av automiks-sprøyten, blandes og få anledning til å herdes før avfallshåndteringen.
- Ubrukt Tokuyama Universal Bond II skal absorberes i inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter.
- Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
- Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

■ **KLINISKE PROSEDYRER**

1. Preparering av tannen

Fjern kontaminasjon fra tannoverflaten, f.eks. plakk, midlertidige sementrester, olje fra materiale for å teste at kronen passer, oljetåke fra håndstykke, spytt, blod og sårveske ved å børste med pimpsteinmel, ultralydscaling eller rengjøring av tannoverflaten med alkohol. Skyll og tørk overflaten grundig.

- Hvis en kontaktflate har uskåret emalje, må du påføre etsemiddel på den uskårede emaljen. Se avsnitt "Teknikk for selektiv emaljeetsing".
- Du må IKKE tørke den vitale tannen for mye. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.

2. Etsing av tannstrukturen (valgfritt)

(a.) Teknikk for selektiv emaljeetsing

Appliser fosforsyrebasert etsegel på omliggende emalje rundt den forberedte kavitetens margin, og la det virke i 10-15 sekunder. Skyll den etsede overflaten grundig med vann (minst 15 sekunder) og tørk deretter med en svak luftstrøm.

(b.) Teknikk for total-etsing

Appliser først fosforsyrebasert gel på den preparerte emaljen og deretter på dentin. Etsemidlet skal virke på emalje og dentin i 10-15 sekunder. Skyll grundig med vann (minst

15 sekunder) og tørk deretter med en svak luftstrøm eller med bomullspelletts. Ikke tørk for mye.

3. Preparering av restaureringen

Følg prosedyren nedenfor, avhengig av materialet som skal restaureres.

1) Annen keramikk enn porselen og komposittmaterialer

Ru opp restaureringen innvendig med sandblåsing (0,1 til 0,2 MPa), slip med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

2) Porselen

Du må IKKE rue opp overflaten. Preparer restaureringen innvendig for å lage en ren og frisk overflate for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

3) Restaureringer av metall

Ru opp området med sandblåsing (0,3 til 0,5 MPa), slip med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

- Ved bruk av sandblåsing eller sliping med luft må det benyttes aluminapulver med en kornstørrelse på minst 30 til 50 mikron.

- Hvis du ikke er i stand til å rue opp eller preparere den adhesive overflaten, må du etse området for adhesjonen med fosforsyre og deretter skylle og tørke grundig.

- Substansene som er angitt nedenfor hemmer adhesjonen og må fjernes fra den adhesive overflaten ved hjelp av mekanisk rengjøring eller bløtlegging i alkohol. Rengjør restaureringen etter at justeringen er avsluttet.

1) Gips og innlegg

2) Silikonolje fra innsatt kontrollmateriale

3) Oljetåke fra håndstykket

4) Plakk, tannstein, spytt, blod og sårveske

5) Midlertidig restaurering og midlertidig sement

- Ved behov må du beskytte overflate som ikke skal bindes med skillemiddel av metall, parafinfil, vaselin, etc.

4. Dispensering av Tokuyama Universal Bond II

La Tokuyama Universal Bond II få romtemperatur før bruk. Åpne flasken ved å ta av lokket og dispenser en dråpe av hhv. Tokuyama Universal Bond II A og B i blandeskålen eller engangs-blandeskålen. Bland grundig med en engangsapplikator til det blandede bindemiddelet blir grønt.

- Trekk ut Tokuyama Universal Bond II B umiddelbart etter dispensering A. Tokuyama

Universal Bond II A kan bli rosa på grunn av flyktig løsemiddel hvis den får sitte på for lenge. Hvis Bond A blir rosa, skal du kaste den og dispensere ny Tokuyama Universal Bond II A og B.

- Fullfør appliseringen innen 1 minutt etter dispenseringen ved bruk av blandeskål, ettersom Tokuyama Universal Bond II inneholder flyktig alkohol. Etter blandingen vil fargen til Tokuyama Universal Bond II endres gradvis på grunn av reaksjonen til Tokuyama Universal Bond IIs katalysator. Dette er normalt og ikke et tegn på feil ved Tokuyama Universal Bond II.
- Fullfør appliseringen innen 3 minutter etter dispenseringen ved bruk av blandeskål til engangsbruk.
- IKKE rør blandebrennen med dysen mens du dispenserer. IKKE bytt flaskelekkne til Tokuyama Universal Bond II A og B. Hvis Tokuyama Universal Bond II A og B kommer i kontakt under dispensering, kan Tokuyama Universal Bond II herde i dysen.
- Tørk av overflødig Tokuyama Universal Bond II fra dysen og innsiden av lokket før du lukker flasken.
- Sett flaskelekkene på Tokuyama Universal Bond II A og B tett på rett etter dispenseringen.
- IKKE stram flaskelekkene for mye.

5. Forbehandling av restaureringen med Tokuyama Universal Bond II

1) Applisering

Appliser blandet Tokuyama Universal Bond II på hele overflaten som skal bondes ved hjelp av engangsapplikatoren.

- Sørg for at Tokuyama Universal Bond II dekker alle overflater hvor PASTE skal appliseres.
- IKKE appliser for mye. Det er tilstrekkelig med én applisering av Tokuyama Universal Bond II. Et for tykt lag kan føre til at restaureringen ikke lenger sitter som den skal.
- La IKKE spytt, blod, olje, vann etc. komme i kontakt med overflaten som skal bindes. Hvis den behandlede overflaten er kontaminert, må du skylle grundig med vann, tørke og applisere frisk Tokuyama Universal Bond II på nytt.
- IKKE vent for lenge etter å ha applisert Tokuyama Universal Bond II. Lufttørk innen 30 sekunder etter applisering for å sikre korrekt tykkelse på filmen.

2) Lufttørking

Bruk en mild luftstrøm mot overflaten med en sprøyte med oljefri luft/vann. Bruk en vakuumsuger for å hindre at Tokuyama Universal Bond II spruter.

- Sørg for å tørke overflaten etter påføring av Tokuyama Universal Bond II. Ufullstendig tørking kan resultere i dårlig vedheft.

6. Forbehandling av tannen (kontaktflaten) med Tokuyama Universal Bond II

1) Applisering

Appliser blandet Tokuyama Universal Bond II på hele overflaten som skal bondes ved hjelp av engangsapplikatoren.

- Sørg for at Tokuyama Universal Bond II dekker alle overflater hvor PASTE skal appliseres. Hvis kontaktflaten inneholder andre materialer enn tannstruktur, f.eks. keramikk, porselen, kompositt og/eller metall, kreves det ikke bruk av annen primer.
- Dispensert Tokuyama Universal Bond II kan brukes både til restaurering og til forbehandling av tannen hvis det brukes innen 1 minutt ved bruk av blandeskål, eller innen 3 minutter ved bruk av blandeskål til engangsbruk.
- Hvis tiden etter dispensering overskrider 1 minutt (blandeskål) eller 3 minutter (blandeskål til engangsbruk), må du IKKE bruke dispensert Tokuyama Universal Bond II, fordi det da kan oppstå dårlig dekkevne eller utilstrekkelig adhesjon. Hvis tiden etter dispensering overskrider tidsgrensen som er angitt ovenfor (hhv. 1 minutt eller 3 minutter), må du på nytt dispensere en dråpe av hhv. Tokuyama Universal Bond II A og B i blandeskålen eller engangs-blandeskålen og blande grundig med en engangsapplikator.
- Hvis Tokuyama Universal Bond II danner pytter på bunnen av kaviteten eller i hjørner av kavitets overflate og er for tykk til å tørkes med luft, må du fjerne det overflødig materialet med en papirspiss eller ny engangsapplikator.
- Pass på at overflødig Tokuyama Universal Bond II ikke strømmer til det subgingivale området. Hvis Tokuyama Universal Bond II strømmer til det subgingivale området, må du skylle og tørke området grundig.
- IKKE vent for lenge etter at Tokuyama Universal Bond II er applisert. Det vil føre til at restaureringen kanskje ikke vil sitte korrekt på plass under sementeringen. Lufttørk innen 30 sekunder etter applisering for å sikre korrekt tykkelse på filmen.

2) Lufttørking

Bruk en sprøyte med oljefri luft/vann, tilfør kontinuerlig en mild luftstrøm på Tokuyama Universal Bond II-overflaten til det flytende Tokuyama Universal Bond II forblir i samme posisjon uten bevegelser. Avslutt med en svak luftstrøm mot overflaten. Bruk en vakuumsuger for å hindre at Tokuyama Universal Bond II spruter.

- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer applisert Tokuyama Universal Bond II, må du skylle grundig med vann, tørke og applisere frisk Tokuyama Universal Bond II på nytt.
- Du må IKKE skylle applisert Tokuyama Universal Bond II med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.

- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.

7. Sementering og siste bonding

1) Forberedelse av sprøyte og blandespisser

- Ta dekslet av automiks-sprøyten før hver bruk og press ut en liten mengde PASTE A og B. Kontroller at lik mengde dispensereres gjennom sprøytens to utganger
- Deksløst tas av slik: Drei dekslet 1/4 omdreining mot urviseren for å få fremspringet på dekslet til å flukte med sporene i sprøyten. Hold tak i dekslets hoveddel og ta dekslet av ved å vri på det og presse det ned.
 - IKKE la PASTE A komme i kontakt med PASTE B, for da kan PASTE bli herdet på sprøytespissen. Tørk overflødig PASTE bort fra sprøytespissen med en ren klut eller tekstil før du bruker en ny blandespiss.
 - Hvis det ikke dispensereres lik mengde PASTE A og B, er det mulig at polymeriseringen blir dårlig. Kontroller at lik mengde dispensereres gjennom sprøytens to utganger før du setter på blandespiss.
 - Blandespissen settes på slik: Få fremspringene på adapteren til å flukte så nøyaktig som mulig med sporene i sprøyten, og drei blandespissen 1/4 omdreining med urviseren for å låse den på plass.
 - Etter bruk må du fjerne blandespissen fra automiks-sprøyten og sette på igjen dekslet på automiks-sprøyten.

2a) Sementering av restaurering

- Fest en Cement Mixing Tip på sprøyten, press PASTE (A og B) ut av sprøyten og appliser blandet PASTE på restaureringens innvendige overflate. Plasser restaureringen på tannen med et fast trykk. Overflødig PASTE på marginen kan fjernes med en børstespiss.
- IKKE appliser PASTE på rett på den preparerte tannen eller i kaviteten som er behandlet med Tokuyama Universal Bond II, slik at du unngår at restaureringen settes feil på plass.
 - Plasser restaureringen så raskt som mulig etter at PASTE er applisert (innen 1 minutt etter dispensering) for å holde korrekt tykkelse på filmen. Hvis ikke er det mulig at restaureringen ikke vil bli satt korrekt på plass under sementeringen.

2b) Plassering av kerne eller stift

- Fest en Mini Mixing Tip S og en Nozzle for Mini Mixing Tip på sprøyten for applisering i rotkanalen. Appliser blandet pasta over hele kontaktflaten på kjernen eller stift, eller over hele tannoverflaten inne i kaviteten. Plasser raskt kjernen eller stift i kaviteten; vibrer litt på den for å hindre at det kommer bobler inn i rotkanalene.

- Hvis pastaen appliseres direkte i kaviteten, må du plassere kjernen eller stifen i kaviteten innen 30 sekunder etter å ha applisert PASTE.
- IKKE bruk lentulonåler for å føre sement inn i rotkanalen, for det kan fremskynde herdingen for mye.

8. Fjerning av overflødig PASTE

Overflødig PASTE kan fjernes på to måter.

a) Ved bruk av lysherding som metode

Så snart restaureringen er satt på plass, lysherdes overflødig PASTE med en dental herdelampe i 2 til 4 sekunder. Overflødig PASTE i gelform kan lett fjernes.

- For mye lysherding vil føre til at det blir vanskelig å fjerne overflødig sement.
- Tokuyama Universal Bond II-laget kan virke fluorescerende under en dental herdelampe stråling.

b) Ved bruk av kjemisk herding som metode

Overflødig sement i gelform kan enkelt fjernes innen 1 til 3,5 minutter etter plassering.

- Hvis du venter i mer enn 3,5 minutter etter plasseringen, vil det være vanskelig å fjerne overflødig sement.
- Herdetiden for PASTE kan variere (maks. ca. 20 sekunder), avhengig av temperaturen i munnen i hvert enkelte kliniske tilfelle.

9. Siste justering

1) Siste herding av PASTE

a) Ved bruk av gjennomskinnelige restaureringsmaterialer, f.eks. keramikk- eller komposittmaterialer. Bruk lampen til å bestråle applisert PASTE på den plasserte restaureringen i minst 20 sekunder. Hvis det adhesive området er for stort til å bli avsluttet med en enkel lysherding, anbefales det å herde i flere omganger.

- Kontroller at herdelampen har tilstrekkelig intensitet ($>500 \text{ mW/cm}^2$) før bruk. Vær oppmerksom på at en sprukket lysleder vil redusere intensiteten.

b) Ved bruk av ugjennomskinnelige restaureringsmaterialer, f.eks. metall.

Lysherd i minst 20 sekunder langs marginene. La deretter PASTE herdes i 8 minutter mens pasienten utøver normalt okklusalt trykk på restaureringen.

2) Pussing og polering

Kontroller pasientens bitt om nødvendig. Poler restaureringen på nytt med ønsket materiale.

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

har oppstått i forbindelse med utstyret.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, for det brukes.

Spesifikasjonene kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed zastosowaniem należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami, środkami ostrożności i uwagami.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

1. ESTECER II PLUS jest podwójnie utwardzalnym (światło i/lub samoutwardzalnym), adhezyjnym cementem kompozytowym, nieprzepuszczającym promieni RTG, o doskonałych właściwościach ułatwiających pracę, znakomitej estetyce oraz adhezji do zębów i wszystkich materiałów protetycznych. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 2 i klasy 3 zgodnie z normą ISO 4049. Głównymi składnikami ZESTAWU ESTECER II PLUS są PASTE (A/B) i Tokuyama Universal Bond II (A/B). PASTE jest umieszczony w samomieszącej strzykawce i jest dostępny w różnych odcieniach (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II wspomaga adhezję PASTE do struktury zęba. Tokuyama Universal Bond II wzmacnia także adhezję PASTE do wszystkich materiałów protetycznych.
2. PASTE zawiera di(2-hydroksypropoksy)dimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), polietoksymetakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), nadtlenek, kamforochinon, N,N-dimetylo-p-toluidynę i wypełniacz krzemionkowo-cytrkonowy (zawartość wypełniacza 74% wag.).
3. PASTE A zawiera N,N-dimetylo-p-toluidynę jako inicjator polimeryzacji w stężeniu powyżej 0,1% w/w. N,N-dimetylo-p-toluidyna jest zaklasyfikowana jako substancja rakotwórcza 1B, zgodnie z Częścią 3 Załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008. Firma Tokuyama Dental dokonała szczegółowej analizy dokumentów opracowanych przez organy regulacyjne (Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów), a także przeprowadziła ocenę ryzyka w odniesieniu do produktu ESTECER II

PLUS. Stwierdza się, że cement ESTEC EM II PLUS nie powoduje podwyższonego ryzyka działania rakotwórczego, gdyż szacowane narażenie pacjentów leczonych za pomocą cementu ESTEC EM II PLUS podczas zabiegów stomatologicznych na N,N-dimetylo-p-toluidynę nie powinno mieć wpływu na częstość występowania nowotworów u ludzi.

4. Tokuyama Universal Bond II zawiera monomer kwasu fosforowego, di(2-hydroksy-propoksy) dimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), metakrylan 2-hydroksyetylu (HEMA), MTU-6 (monomer tiouracylu), silanowy środek wiążący, nadtlenek wodoru, boran jako katalizator, aceton, etanol i wodę destylowaną.

■ WSKAZANIA

- Cementowanie koron, mostów, wkładów i nakładów z ceramiki szklanej/oksydowanej (porcelany, tlenku cyrkonu i tlenku glinu), metali/stopów (szlachetnych i nieszlachetnych) i materiałów żywicznych zawierających nieorganiczny wypełniacz (materiały kompozytowe).
- Naprawa odłamanej porcelany napalonej na metalową koronę i wszystkich uzupełnień ceramicznych.
- Cementowanie licówek.
- Cementowanie mostów adhezyjnych.
- Cementowanie metalowych lub żywicznych rdzeni, wkładów metalowych lub z włókna szklanego.

■ PRZECIWSKAZANIA

ESTEC EM II PLUS zawiera monomery metakrylu, nadtlenek wodoru, rozpuszczalniki organiczne i kwasy. NIE NALEŻY stosować ESTEC EM II PLUS u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylu i pochodne tej grupy, nadtlenek wodoru, rozpuszczalniki organiczne i kwasy.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) Tokuyama Universal Bond II należy używać jako primera do ESTEC EM II PLUS PASTE. W celu przygotowania powierzchni adhezyjnej do wiązania NIE używać innych primerów lub czynników wiążących.
- 2) NIE NALEŻY stosować ESTEC EM II PLUS do celów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji. Używać ESTEC EM II PLUS tylko zgodnie z niniejszą instrukcją.
- 3) ESTEC EM II PLUS jest przeznaczony do sprzedaży i użytku wyłącznie przez dyplomowanych stomatologów. Nie jest przeznaczony do sprzedaży i użytku przez specjalistów innych dziedzin niż stomatologia.

- 4) NIE NALEŻY używać ZESTAWU ESTECHEM II PLUS, PASTE lub Tokuyama Universal Bond II, jeśli zabezpieczenie opakowania uległo uszkodzeniu lub w przypadku podejrzenia, że zostało naruszone.
- 5) Jeśli ESTECHEM II PLUS wywołuje reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, należy natychmiast przerwać jego stosowanie.
- 6) Przy każdym użyciu ESTECHEM II PLUS należy stosować rękawice laboratoryjne (foliowe, winylowe lub lateksowe), aby uniknąć reakcji alergicznych wywołanych przez monomery metakrylu. Uwaga: Niektóre substancje/materiały mogą przenikać przez rękawice laboratoryjne. Jeśli PASTE lub Tokuyama Universal Bond II wchodzi w kontakt z rękawicami laboratoryjnymi, zdjąć i wyrzucić rękawice i dokładnie umyć ręce wodą tak szybko, jak to możliwe.
- 7) Należy unikać kontaktu PASTE lub Tokuyama Universal Bond II z oczami, błoną śluzową, skórą i odzieżą.
 - Jeśli dojdzie do kontaktu PASTE lub Tokuyama Universal Bond II z oczami, należy dokładnie przemyć oczy wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
 - Jeśli dojdzie do kontaktu PASTE lub Tokuyama Universal Bond II z błoną śluzową, należy natychmiast wytrzeć miejsce kontaktu i dokładnie opłukać je wodą po osadzeniu uzupełnienia. Miejsca, które weszły w kontakt z Tokuyama Universal Bond II mogą ulec zbieleniu w wyniku koagulacji białka, ale takie zbielenie powinno ustąpić w ciągu 24 godzin. Jeśli powstałe odbarwienie nie ustąpi w ciągu 24 godzin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, co należy zalecić pacjentowi.
 - Jeśli dojdzie do kontaktu PASTE lub Tokuyama Universal Bond II ze skórą lub odzieżą, należy natychmiast przemyć obszar kontaktu nasączonym w alkoholu bawełnianym wacikiem lub gazikiem.
 - Należy nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zabiegu.
- 8) PASTE lub Tokuyama Universal Bond II nie powinny być połykane lub wdychane. Połknięcie lub aspiracja może spowodować poważne obrażenia.
- 9) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nie należy pozostawiać PASTE lub Tokuyama Universal Bond II bez dozoru w zasięgu pacjentów i dzieci.
- 10) NIE NALEŻY wystawiać Tokuyama Universal Bond II lub jego oparów na działanie otwartego ognia, ponieważ Tokuyama Universal Bond II jest łatwopalny.
- 11) NIE używać pojemników do mieszania preparatu pochodzących od innych producentów.
- 12) Aby zapobiec infekcji krzyżowej lub obniżeniu siły wiązania, NIE NALEŻY ponownie używać tego samego aplikatora i jednorazowych pojemników do mieszania. Po każdym użyciu

należy dokładnie oczyścić alkoholem pojemnik do mieszania.

- 13) NIE NALEŻY stosować ESTECEM II PLUS bezpośrednio w ubytku będącym w ścisłej bliskości z miazgą zęba. Zalecana jest ochrona miazgi podkładem z materiału szkłoionomerowego lub z wodorotlenku wapnia. Do ochrony miazgi NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW OPARTYCH NA EUGENOLU, gdyż mogą one hamować utwardzanie produktu Tokuyama Universal Bond II.
- 14) W przypadku korzystania z urządzeń światłoutwardzających zawsze należy stosować przyłbice ochronne przyłbice, okulary lub gogle.
- 15) Należy mieć świadomość, że jeśli wypełnienie odłamało się na skutek wady zgryzu lub bruksizmu (zaciskania, zgrzytania lub stukania zębami), po naprawie może dojść do jego ponownego odprysnięcia.
- 16) NIE NALEŻY mieszać PASTE lub Tokuyama Universal Bond II z pastami, primerami lub czynnikami wiążącymi innych marek.
- 17) Przed użyciem należy doprowadzić PASTE lub Tokuyama Universal Bond II do temperatury pokojowej. Po wyjęciu z lodówki należy pozostawić produkt na 20 minut lub do momentu osiągnięcia temperatury pokojowej. Po użyciu schować PASTE z powrotem do lodówki.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PASTE

- 1) W celu wyciśnięcia mieszaniny PASTE, należy stosować końcówki Cement Mixing Tip lub końcówki typu Mini Mixing Tip S dostarczone w niniejszym ZESTAWIE.
- 2) Do nakładania lub usuwania PASTE, należy używać czystego narzędzia lub zgłębnika.
- 3) W celu uniknięcia niespodziewanego stwardnienia PASTE po każdym użyciu należy usunąć końcówkę do mieszania ze strzykawki samomieszącej. Używając czystej ściereczki lub chusteczki, należy zetrzeć nadmiar pasty z końcówki strzykawki przed ponownym zamknięciem jej przy pomocy nasadki dołączonej do strzykawki w momencie zakupu.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE Tokuyama Universal Bond II

- 1) Aby uniknąć rozpryskiwania cieczy, butelki Tokuyama Universal Bond II nie powinny być otwierane bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.
- 2) Do nakładania i mieszania preparatu Tokuyama Universal Bond II, używać tylko i wyłącznie pojemników do mieszania lub jednorazowych pojemników do mieszania dostarczonych w zestawie. Użycie pojemnika do mieszania nie wykonanego z gumy może spowodować trudności w usunięciu utwardzonego Tokuyama Universal Bond II z pojemnika. Utwardzony preparat Tokuyama Universal Bond II może zostać usunięty przez odwrócenie gumki.

- 3) Niektóre substancje i leki (środki hemostatyczne) ograniczają właściwości wiązania i adhezji Tokuyama Universal Bond II.

NIE UŻYWAĆ produktów, które zawierają:

- eugenol,
- chlorek aluminium,
- siarczan żelaza,
- siarczan wapnia,
- siarczan aluminium,
- fluorek diamina srebra [wzór cząsteczkowy: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 4) Tokuyama Universal Bond II nie przykleja się do tkanek zęba bezpośrednio po nałożeniu materiałów zawierających:

- wodę utlenioną,
- podchloryn sodu

Zalecamy unikać stosowania takich materiałów w dniu cementowania. Jednakże można używać ich podczas leczenia kanałowego, ponieważ wpływ tych substancji zanika w ciągu 5 dni.

- 5) Upewnić się, że podczas przygotowywania preparatu, butelki Tokuyama Universal Bond II A i B trzymane są pionowo. Podczas przygotowywania preparatu nie trzymać butelek skośnie ani poziomo; mogłoby to spowodować cofnięcie się Tokuyama Universal Bond II do końcówki aplikatora i doprowadzić do jego zanieczyszczenia.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać ESTECM II PLUS KIT, PASTE w lodówce, w temperaturach od 0 do 10°C (od 32 do 50°F).
- 2) Przechowywać Tokuyama Universal Bond II w temperaturze od 0 do 25°C (od 32 do 77°F).
- 3) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego światła słonecznego, iskier i otwartego ognia.
- 4) NIE NALEŻY stosować po upływie daty ważności wskazanej na strzykawce/butelce/opakowaniu.

■ UTYLIZACJA

- W celu usunięcia pozostałości PASTE wycisnąć nieużytą pastę ze strzykawki samomieszejącej, wymieszać i pozostawić do stwardnienia przed wyrzuceniem.
- W celu usunięcia niewykorzystanego Tokuyama Universal Bond II należy nasączyć nim obojętny

- absorbent, np. gazę lub wacik, i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
- Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
 - Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ ZASADY POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO

1. Przygotowanie zębów

Usunąć z powierzchni zębów zanieczyszczenia, takie jak płytka nazębna, pozostałości cementu tymczasowego, olej z materiałów do sprawdzania dopasowania pracy, mgłę olejową z końcówki, ślinę, krew i płyny wysiękowe poprzez szczotkowanie pumeksem fluorowym, skaling ultradźwiękowy albo czyszczenie powierzchni zębów alkoholem. Dokładnie wypłukać i osuszyć powierzchnię.

- Jeśli powierzchnia, do której chcemy uzyskać adhezję, obejmuje nienaruszone szkliwo, należy poddać je działaniu wytrawiacza. Patrz rozdział „Technika selektywnego trawienia szkliwa”.
- NIE NALEŻY przesuszać zęba z żywą miazgą. Przesuszenie może doprowadzić do pozabiegowej nadwrażliwości.

2. Trawienie struktury zęba (opcjonalne)

(a.) Technika selektywnego trawienia szkliwa

Nałożyć żel na bazie kwasu fosforowego tylko i wyłącznie na szkliwo otaczające krawędź przygotowywanego ubytku, a następnie pozostawić żel na 10-15 sekund. Dokładnie wypłukać trawioną powierzchnię (przynajmniej przez 15 sekund) wodą, a następnie wysuszyć łagodnym strumieniem powietrza.

(b.) Technika całkowitego trawienia

Nałożyć żel na bazie kwasu fosforowego najpierw na przygotowane szkliwo, a następnie na zębinę. Preparat trawiący należy pozostawić na szkliwie i zębinie, na 10-15 sekund, aby zaszła reakcja. Dokładnie wypłukać (przynajmniej przez 15 sekund) wodą, a następnie wysuszyć łagodnym strumieniem powietrza lub wacikiem; nie przesuszać.

3. Przygotowanie odbudowy

Należy zastosować poniżej przedstawioną procedurę zależną od materiału, z którego ma być wykonana odbudowa

1) Materiały ceramiczne, inne niż porcelana, oraz materiały kompozytowe

Przygotować wewnętrzną powierzchnię odbudowy do adhezji, poprzez schropowacenie jej metodą piaskowania (0,1 do 0,2 MPa), abrazją powietrzną lub szorowaniem wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

2) Porcelana

NIE NALEŻY chropowacić powierzchni. Przygotować wewnątrz odbudowy zapewniając czystą, świeżą powierzchnię do adhezji. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

3) Odbudowy metalowe

Przygotować powierzchnię do adhezji, poprzez schropowacenie jej metodą piaskowania (0,3 do 0,5 MPa), abrazją powietrzną lub szorowaniem wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

- W przypadku stosowania metody piaskowania lub abrazji powietrznej, używać proszku tlenku glinu z ziarnami o wymiarach co najmniej od 30 do 50 mikrona.

- Jeśli zwiększenie chropowatości lub przygotowanie powierzchni adhezyjnej jest niemożliwe, należy wytrawić powierzchnię do adhezji, używając kwasu fosforowego, a następnie dokładnie wypłukać i osuszyć.

- Niżej wymienione substancje ograniczają właściwości adhezyjne preparatu i muszą być usunięte z powierzchni przeznaczonej do wiązania metodą mechanicznego czyszczenia lub przy użyciu alkoholu. Po ostatecznym dopasowaniu, wyczyścić uzupełnienie.

- 1) gips i materiał do zatapiania matrycy,

- 2) olej silikonowy z materiału do przymiarki pracy,

- 3) olej z kąpieli,

- 4) płytki nazębne, kamień, ślina, krew i inne płyny wysiękowe.

- 5) Tymczasowy materiał do odbudowy i tymczasowy cement

- Jeśli to konieczne, powierzchnię nieprzeznaczoną do adhezji należy ochronić metalową przegrodą, warstwą parafiny, wazeliną itp.

4. Przygotowanie Tokuyama Universal Bond II

Przed użyciem upewnić się, że Tokuyama Universal Bond II osiągnął temperaturę pokojową. Otworzyć butelkę zdejmując korek i odmierzyć po jednej kropli obu preparatów Tokuyama Universal Bond II A i B do pojemnika do mieszania lub jednorazowego pojemnika do mieszania. Dokładnie wymieszać za pomocą jednorazowego aplikatora, aż zmieszany środek wiążący zmieni kolor na zielony.

- Tokuyama Universal Bond II B nakładać NIEZWŁOCZNIE po nałożeniu składnika A. Tokuyama Universal Bond II A może zmienić kolor na różowy wskutek ułatniania się rozpuszczalników, jeśli zostanie pozostawiony zbyt długo. Jeśli A zmieni kolor na różowy, usunąć i ponownie nałożyć świeżą warstwę Tokuyama Universal Bond II A i B.

- W przypadku korzystania ze pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie roztworu w ciągu 1 minuty od zakroplenia do pojemnika, ponieważ preparat Tokuyama Universal Bond II

zawiera lotne rozpuszczalniki. Po wymieszaniu, kolor Tokuyama Universal Bond II zmienia się stopniowo w wyniku reakcji katalizatora Tokuyama Universal Bond II, jest to proces normalny i nie wskazuje na jakikolwiek problem z preparatem Tokuyama Universal Bond II.

- W przypadku korzystania z jednorazowych pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie preparatu w ciągu 3 minut od wprowadzenia do pojemnika.
- NIE DOTYKAĆ pojemnika do mieszania dyszą podczas przygotowania. NIE zamieniać korków butelek Tokuyama Universal Bond II A i B. Jeśli Tokuyama Universal Bond II A i B zetkną się podczas nakładania, Tokuyama Universal Bond II może ulec utwardzeniu wewnątrz dyszy.
- Przed zamknięciem zetrzeć nadmiar Tokuyama Universal Bond II z końcówki dyszy i wnętrza korka.
- Natychmiast po przygotowaniu preparatu, mocno zamknąć korek na butelkach Tokuyama Universal Bond II A i B.
- NIE dokręcać zbyt mocno korków butelek.

5. Przygotowanie odbudowy z zastosowaniem Tokuyama Universal Bond II

1) Nakładanie

Przy użyciu jednorazowego aplikatora, nałożyć zmieszany Tokuyama Universal Bond II na powierzchnię przeznaczoną do wiązania.

- Upewnić się, że Tokuyama Universal Bond II pokrywa wszystkie powierzchnie, na które zostanie nałożony PASTE.
- NIE nakładać w nadmiarze. Jednorazowe nałożenie Tokuyama Universal Bond II jest wystarczające. Zbyt gruba warstwa może spowodować nieprawidłowe dopasowanie uzupełnienia.
- NIE pozwolić, aby ślina, krew, olej, woda, itp. weszły w kontakt z powierzchnią przeznaczoną do wiązania. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia przygotowanej powierzchni, dokładnie przemyć ją wodą, osuszyć i ponownie nałożyć nowo przygotowany Tokuyama Universal Bond II.
- NIE czekać zbyt długo po nałożeniu Tokuyama Universal Bond II. Po nałożeniu suszyć suchym powietrzem przez 30 sekund, aby zapewnić odpowiednią grubość warstwy.

2) Suszenie powietrzem

Używając bezolejowej strzykawki wodno-powietrznej, skierować na powierzchnię łagodny strumień powietrza. Zastosować ssak, aby uniknąć rozprzestrzeniania się Tokuyama Universal Bond II.

- Upewnić się, że po nałożeniu Tokuyama Universal Bond II powierzchnia została osuszona.

Niedokładne osuszenie może pogorszyć przyczepność.

6. Przygotowanie zęba (powierzchni adhezyjnej) przy użyciu Tokuyama Universal Bond II

1) Nakładanie

Przy użyciu jednorazowego aplikatora, nałożyć zmieszany Tokuyama Universal Bond II na powierzchnię przeznaczoną do wiązania.

- Upewnić się, że Tokuyama Universal Bond II pokrywa wszystkie powierzchnie, na które zostanie nałożony preparat PASTE. Jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje materiał inny niż struktura zęba, taki jak ceramika, porcelana, kompozyt i/lub metal, dodatkowe primery nie są potrzebne.

- Preparat Tokuyama Universal Bond II może być stosowany do obu celów, odbudowy i przygotowania zęba, pod warunkiem że zostanie użyty w ciągu 1 minuty, przy korzystaniu z pojemników do mieszania, lub w ciągu 3 minut przy korzystaniu z pojemników jednorazowego użytku.

- Jeśli czas 1 minuty (pojemnik do mieszania) lub 3 minut (pojemnik jednorazowego użytku) zostanie przekroczony, NIE należy używać przygotowanego Tokuyama Universal Bond II, gdyż istnieje ryzyko słabego pokrycia lub niewystarczających właściwości adhezyjnych. Jeśli wspomniany wyżej czas od przygotowania preparatu zostanie przekroczony (1 minuta lub 3 minuty), nanieść ponownie jedną kroplę Tokuyama Universal Bond II A i B do pojemnika lub pojemnika jednorazowego użytku i dokładnie wymieszać przy użyciu jednorazowego aplikatora.

- Jeśli Tokuyama Universal Bond II zbiera się na dnie ubytku lub w kątach preparacji, albo jeśli jego warstwa jest zbyt gruba, aby wycienić ją strumieniem powietrza, należy odsączyć nadmiar sączkiem papierowym lub nowym jednorazowym aplikatorem.

- Należy uważać, aby nie doszło do wypływania nadmiaru materiału Tokuyama Universal Bond II poniżej brzegu dziąsła. W razie spłynięcia Tokuyama Universal Bond II poniżej dziąsła należy starannie przepłukać i osuszyć okolice poddziąsłową.

- Po aplikacji Tokuyama Universal Bond II NIE należy czekać zbyt długo, gdyż może to doprowadzić do sytuacji, w której wypełnienie nie będzie poprawnie osadzone. Po nałożeniu suszyć suchym powietrzem przez 30 sekund, aby zapewnić odpowiednią grubość warstwy.

2) Suszenie powietrzem

Używając bezolejowej strzykawki wodno-powietrznej, skierować na powierzchnię Tokuyama Universal Bond II słaby, ale ciągły strumień powietrza do momentu, kiedy płynny Tokuyama Universal Bond II pozostanie w tej samej pozycji i nie będzie się przemieszczał. Zakończyć

proces, kierując na powierzchnię łagodny strumień powietrza. Zastosować ssak, aby uniknąć rozchłapywania się Tokuyama Universal Bond II.

- Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia nałożonego Tokuyama Universal Bond II śliną, krwią lub innymi płynami, dokładnie przemyć ubytek wodą, osuszyć i ponownie nałożyć nowo przygotowany Tokuyama Universal Bond II.
- NIE spłukiwać nałożonego Tokuyama Universal Bond II wodą, chyba że doszło do nieumyślnego zanieczyszczenia.
- Jeśli dojdzie do nieumyślnego rozpryskania preparatu, może to spowodować wybielenie tkanek lub reakcję alergiczną.

7. Cementowanie i końcowe łączenie

1) Przygotowanie strzykawki i końcówek do mieszania

Przed każdym użyciem należy usunąć nasadkę ze strzykawki samomieszejącej i wycisnąć niewielką ilość PASTE A i B, upewniając się, że wyciśnięto równe ilości preparatów z obu końcówek strzykawki.

- Zdejmowanie nasadki: przekręcić nasadkę o 1/4 obrotu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby wypustki na nasadce pokryły się z rowkami w strzykawce. Trzymając podstawę nasadki, zdjąć nasadkę, obracając i jednocześnie naciskając w dół.
- NIE NALEŻY pozwolić, aby PASTE A weszła w kontakt z PASTE B, gdyż istnieje możliwość stwardnienia preparatów PASTE w końcówce strzykawki. Wytrzeć nadmiar PASTE z końcówki strzykawki czystą szmatką lub chusteczką przed użyciem nowej końcówki samomieszejącej.
- Jeśli ilości PASTE A i B nie są dozowane równo, istnieje możliwość słabszej polimeryzacji. Przed nałożeniem końcówki samomieszejącej należy upewnić się, że z obu otworów strzykawki są wyciskane równe ilości preparatów.
- Nakładanie końcówki samomieszejącej: docisnąć wypustki na adapterze do rowków na strzykawce tak dokładnie, jak to możliwe i obrócić końcówkę do mieszania o 1/4 obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby zablokować ją na miejscu.
- Po użyciu zdjąć końcówkę mieszającą ze strzykawki samomieszejącej i z powrotem nałożyć nasadkę na strzykawkę.

2a) Cementowanie uzupełnienia

Nałożyć końcówkę Cement Mixing Tip na strzykawkę, wycisnąć PASTE (A i B) ze strzykawki i nałożyć mieszaninę PASTE na wewnętrzną powierzchnię odbudowy. Umieścić odbudowę na zębie, mocno ją dociskając. Nadmiar PASTE na brzegach można usunąć przy pomocy końcówki pędzelka.

- Aby uniknąć nieprawidłowego osadzenia wypełnienia, NIE NALEŻY stosować PASTE bezpośrednio na przygotowany ząb lub na ubytek przygotowany preparatem Tokuyama Universal Bond II.
- Aby utrzymać odpowiednią grubość warstwy, należy umieścić wypełnienie jak najszybciej po nałożeniu PASTE (w ciągu 1 minuty od dozowania), w przeciwnym razie istnieje możliwość, że uzupełnienie nie zostanie prawidłowo zacementowane.

2b) Umieszczanie rdzeni lub wkładów

Nałożyć końcówkę Mini Mixing Tip S i Nozzle for Mini Mixing Tip na strzykawkę do nakładania w kanale korzenia zęba. Nałożyć zmieszaną pastę na całą powierzchnię wiązania rdzenia lub wkładu lub na całą powierzchnię ubytku zęba. Szybko umieścić rdzeń lub wkład w ubytku, lekko wprowadzając w drganie, aby zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza podczas wprowadzania do kanału korzenia.

- Jeśli pasta nakładana jest bezpośrednio do ubytku, umieścić rdzeń lub wkład w ubytku w ciągu 30 sekund po nałożeniu preparatu PASTE.
- NIE używać spirali Lentulo do nakładania cementu w kanał korzenia, gdyż może to przyspieszyć wiązanie preparatu.

8. Usuwanie nadmiaru PASTE

Istnieją dwie metody usuwania nadmiaru PASTE

a) W przypadku stosowania metody światłoutwardzania:

Gdy uzupełnienie zostanie osadzone zastosować światłoutwardzanie nadmiaru PASTE lampą polimeryzacyjną przez 2 do 4 sekund. Żelowa postać nadmiaru PASTE umożliwia jego łatwe usunięcie.

- Zbyt długie naświetlanie spowoduje, że nadmiar cementu będzie trudny do usunięcia.
- Warstwa Tokuyama Universal Bond II może podczas naświetlania stomatologiczną lampą polimeryzacyjną wyglądać jak fluorescencyjna.

b) W przypadku stosowania metody samoutwardzania:

Żelowa postać umożliwia łatwe usunięcie nadmiaru cementu w ciągu 1 do 3,5 minuty po osadzeniu uzupełnienia.

- Czekanie ponad 3,5 minuty po nałożeniu uzupełnienia prowadzi do trudności w usuwaniu nadmiaru cementu.
- W każdym indywidualnym przypadku klinicznym czas utwardzania PASTE może się różnić (około 20 sekund w stosunku do maksimum) w zależności od temperatury panującej w jamie ustnej pacjenta.

9. Końcowe dostosowanie

1) Końcowe twardnienie PASTE

- a) W przypadku uzupełnień z przepięrnych materiałów, takich jak ceramika lub materiały kompozytowe.

Naświetlić zaaplikowaną PASTE w miejscu założonego uzupełnienia przez 20 sekund lub dłużej. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zbyt duża do jednorazowego naświetlenia, zaleca się wielokrotne naświetlanie.

- Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie światłoutwardzające jest ustawione na wystarczającą moc ($> 500 \text{ mW/cm}^2$). Należy pamiętać, że pęknięty światłowód spowoduje obniżenie mocy.

- b) W przypadku uzupełnień z nieprzepięrnych materiałów, takich jak metal. Należy naświetlać brzegi uzupełnienia przez 20 sekund lub dłużej, a następnie pozwolić, by PASTE związał przez 8 minut, przy zastosowaniu przez pacjenta normalnego nacisku zgryzu na uzupełnienie.

2) Wykańczanie

Jeśli jest to konieczne, należy sprawdzić zgryz pacjenta. Wypolerować odbudowę wybranym materiałem.

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.

WAŻNE: Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za użycie produktu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Specyfikacja produktu może bez uprzedzenia ulec zmianie. Jeśli zmienia się specyfikacja produktu, instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą również ulec zmianie.

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. ESTEC EM II PLUS je duálne vytvrdzovaný (svetlom a/ alebo samočinne) adhezívny živcový

cementový systém neprepúšťajúci RTG žiarenie, s vynikajúcim spracovaním a skvelými estetickými a adhezívnymi vlastnosťami k zubom a každému protetickému materiálu. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 2 a triedy 3. Hlavnými zložkami súpravy ESTECER II PLUS KIT sú pasta PASTE (A/B) a produkt Tokuyama Universal Bond II (A/B). Pasta PASTE je dávkovaná v injekčnej striekačke typu automix a dodáva sa v rôznych odtieňoch (UNIVERSAL (univerzálny), CLEAR (čirý), BROWN (hnedý) a WHITE OPAQUE (biely matný)). Tokuyama Universal Bond II podporuje adhéziu pasty PASTE k zubnej štruktúre. Tokuyama Universal Bond II tiež zvyšuje adhéziu pasty PASTE ku všetkým protetickým materiálom.

2. Prípravok PASTE obsahuje bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), bisfenol A polyethoxy metakrylát (Bis-MPEPP), peroxid, kamforchinón, N,N-dimethyl-p-toluidín a plnivo z oxidu kremičitého a zirkónu (obsah plniva 74 % hmotnostne).
3. Prípravok PASTE A obsahuje N,N-dimethyl-p-toluidín ako iniciátor polymerizácie v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti. N,N-dimethyl-p-toluidín je klasifikovaný ako karcinogén 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Spoločnosť Tokuyama Dental dôkladne preskúmala dokumenty pripravené regulačnými orgánmi (Výbor pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry) a tiež vykonala hodnotenie rizík týkajúce sa výrobku ESTECER II PLUS. Spoločnosť dospela k záveru, že prípravok ESTECER II PLUS nespôsobuje zvýšené riziko karcinogenity, pretože odhadované expozície pacientov liečených prípravkom ESTECER II PLUS pri zubných zákrokoch N,N-dimethyl-p-toluidínu by nemali ovplyvniť výskyt rakoviny u ľudí.
4. Tokuyama Universal Bond II obsahuje monomér kyseliny fosforečnej, bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylát, 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA), MTU-6 (tiouracilový monomér), silánové väzobné činidlo, peroxid, boritanový katalyzátor, acetón, etanol a čistenú vodu.

INDIKÁCIE

- Cementovanie koruniek, mostíkov, inlejí a onlejí vyrobených zo sklo/ oxidovej keramiky (porcelán, oxidy zirkónu a oxidy hliníka), kovov/ zliatin (vzácnych kovov aj iných kovov) a živicových materiálov vrátane anorganického plniva (kompozitné materiály).
- Oprava zlomeného porcelánu napáleného na kovové korunky a všetkých celokeramických náhrad.

- Cementovanie faziet.
- Cementovanie adhézných mostíkov.
- Cementovanie kovových či živicových dostavieb, kovových čapov alebo čapov zo skleného vlákna.

■ KONTRAINDIKÁCIE

ESTECER II PLUS obsahuje metakrylové monoméry, peroxid, organické rozpúšťadlá a kyseliny. ESTECER II PLUS NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivenejších na metakrylové monoméry, podobné monoméry, peroxid, organické rozpúšťadlá a kyseliny.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) Tokuyama Universal Bond II používajte ako primer pre ESTECER II PLUS PASTE. NEPOUŽÍVAJTE iné primery ani adhezíva ako primer na adhezívne povrchy.
- 2) ESTECER II PLUS NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTECER II PLUS používajte len podľa týchto pokynov.
- 3) Produkt ESTECER II PLUS je určený len 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.
- 4) NEPOUŽÍVAJTE ESTECER II PLUS KIT, PASTE či Tokuyama Universal Bond II, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 5) Ak produkt ESTECER II PLUS vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- 6) Pri práci s produktom ESTECER II PLUS zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov.
Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa PASTE či Tokuyama Universal Bond II dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 7) Zabráňte styku produktu PASTE či Tokuyama Universal Bond II s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt PASTE či Tokuyama Universal Bond II príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt PASTE či Tokuyama Universal Bond II príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou. Miesta zasiahnuté produktom Tokuyama Universal Bond II 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 PASTE či Tokuyama Universal Bond II príde do styku s kožou alebo odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
- Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 8) PASTE či Tokuyama Universal Bond II sa nemá požívať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 9) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu PASTE či Tokuyama Universal Bond II, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 10) Produkt Tokuyama Universal Bond II ani jeho výpary NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu, lebo produkt Tokuyama Universal Bond II je horľavý.
- 11) NEPOUŽÍVAJTE miešacie podložky dodávané inými výrobcami.
- 12) Jednorazový aplikátor NEPOUŽÍVAJTE opakovane, aby nedošlo ku krížovej infekcii alebo sa neznižila sila väzby bondu. a jednorazovú miešaciu podložku Miešaciu podložku očistite po každom použití alkoholom.
- 13) ESTECER II PLUS NEPOUŽÍVAJTE priamo do kavity, ktorá je v tesnej blízkosti pulpy. Odporúčaná je ochrana pulpy výstelkou skleným ionomérom alebo hydroxidom vápenatým. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu Tokuyama Universal Bond II inhibovať.
- 14) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
- 15) Uvedomte si, že keď sa výplň odštiepila chybným skusom či bruxizmom (zvieraním, škripaním zubov, či poklopkávaním na ne), opravená výplň sa môže odštiepiť znova.
- 16) PASTE či Tokuyama Universal Bond II NEMIEŠAJTE s pastou, primermi ani adhezívami iných značiek.
- 17) PASTE či Tokuyama Universal Bond II sa majú pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu. Po vybratí z chladničky nechajte tento produkt postáť 20 minút alebo až do dosiahnutia izbovej teploty. Po použití vráťte PASTE do chladničky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE PASTE

- 1) Pri vytlačaní zmiešanej pasty PASTE používajte Cement Mixing Tip alebo Mini Mixing Tip S dodávaný v súprave KIT.
- 2) Na nanášanie alebo vyberanie pasty PASTE používajte čistý nástroj alebo škrabku.
- 3) Po každom použití vyberte miešaciu špičku zo striekačky automix, aby ste zabránili

nečakanému vytvrdnutiu pasty PASTE. Pred zatvorením striekačky uzáverom dodávaným so striekačkou zotrite nadbytok pasty na konci trysky čistou handričkou alebo papierovou utierkou.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE Tokuyama Universal Bond II

- 1) Ak sa chcete vyhnúť vyšplachnutiu tekutiny, fľaštičky produktu Tokuyama Universal Bond II sa nemajú otvárať hneď po vybratí z chladničky.
- 2) Pri dávkovaní a miešaní produktu Tokuyama Universal Bond II používajte miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Ak sa Tokuyama Universal Bond II nedávkuje do gumenej miešacej misky, z miešacej podložky môže byť ťažké vytvrdnutý produkt Tokuyama Universal Bond II odstrániť. Vytvrdnutý produkt Tokuyama Universal Bond II sa dá odstrániť prevrátením gumenej misky.

- 3) Niektoré materiály a lieky (hemostatický materiál) inhibujú vytvrdzovanie/adhéziu produktu Tokuyama Universal Bond II.

NEPOUŽÍVAJTE produkty, ktoré obsahujú:

- eugenol,
- chlorid hlinitý,
- síran železitý,
- síran vápenatý,
- síran hlinitý,
- diaminofluorid strieborný [molekulárny vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

- 4) Tokuyama Universal Bond II sa nenalepi na štruktúru zubov hneď po aplikáciách materiálov obsahujúcich:

- peroxid vodíka (oxydol),
- chlórnan sodný.

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

- 5) Pri dávkovaní držte fľaštičky zložiek A a B produktu Tokuyama Universal Bond II určite zvisle. Počas dávkovania nedržte fľaštičky diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva Tokuyama Universal Bond II späť do trysky a kontamináciu.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) ESTECM II PLUS KIT, PASTE uchovávajte v chladničke pri teplote medzi 0 – 10°C (32 –

50°F).

2) Tokuyama Universal Bond II uchovávajúte pri teplote medzi 0 – 25°C (32 – 77°F).

3) Držte bokom od tepla, priameho slnečného žiarenia, iskier a otvoreného ohňa.

4) Produkt NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na injekčnej striekačke/ fľaštičke/ balení.

■ LIKVIDÁCIA

- Ak chcete zvyšok materiálu PASTE bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú pastu zo striekačky automix a pred likvidáciou ju nechajte vytvrdnúť.

- Nepoužitý Tokuyama Universal Bond II treba absorbovať inertným absorpčným materiálom, napr. gázou či vatou, a zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

- Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

■ KLINICKÉ POSTUPY

1. Preparácia zuba

Z povrchu zubov odstráňte nečistoty, ako plak, zvyšky dočasného cementu, olej z testovacích materiálov na sadnutie koruniek, olejová hmla z nadstavca, sliny, krv a exsudáty oškrabaním pemzovým práškom, ultrazvukom alebo očistením povrchu alkoholom. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

- Ak existuje lepená plocha zahŕňajúca nezbrúsenú sklovinu, leptajúci prípravok naneste na nezbrúsenú sklovinu. Pozrite si časť „Technika selektívneho leptania zubnej skloviny”.

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

2. Leptanie štruktúry zuba (voliteľné)

(a) Technika selektívneho leptania zubnej skloviny

Gél obsahujúci kyselinu fosforečnú naneste len na zubnú sklovinu okolo okraja preparovanej kavity a gél s kyselinou fosforečnou nechajte pôsobiť 10 – 15 sekúnd. Naleptanú plochu opláchnite dobre (aspoň 15 sekúnd) vodou a potom osušte slabým prúdom vzduchu.

(b.) Technika celkového leptania

Gél z kyseliny fosforečnej naneste najprv na vypreparovanú zubnú sklovinu a potom na dentín. Leptací prípravok má byť ponechaný, aby reagoval so zubnou sklovinou a dentínom 10 – 15 sekúnd. Dôkladne oplachujte (aspoň 15 sekúnd) vodou a osušte slabým prúdom vzduchu alebo vatovými tampónmi; nepresušajte nadmerne.

3. Preparácia náhrad

Postupujte podľa nasledujúcich pokynov podľa materiálu náhrady.

1) Keramika iná než porcelán a kompozitné materiály

Vnútro náhrady zdrsňte opieskovaním (0,1 až 0,2 MPa), abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

2) Porcelán

Povrch NEZDRSŇUJTE. Vypreparujte vnútro, aby ste mali čistý a čerstvý povrch na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

3) Kovové náhrady

Plochu zdrsňte opieskovaním (0,3 až 0,5 MPa), abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

- Keď používate opieskovanie alebo abráziu vzduchom, použite prášok oxidu hlinitého sitovaný sitom s rozmermi najmenej 30 až 50 mikrónov.

- Ak sa adhezívna plocha nedá zdrsniť alebo pripraviť, naleptajte ju kyselinou fosforečnou, aby ste ju pripravili na adhéziu, a potom dôkladne opláchnite a osušte.

- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú adhéziu, sa musia odstrániť z adhezívnej plochy mechanickým očistením alebo nasiaknutím alkoholom. Náhradu očistite po ukončení úpravy.

- 1) Sadra a krycí materiál na odlievanie

- 2) Silikónový olej z materiálu na kontrolu zhody

- 3) Olejová hmla z nadstavca

- 4) Plak, zubný kameň, sliny, krv a tekuté výlučky

- 5) Dočasná náhrada a dočasný cement

- V prípade potreby chráňte nebondovaný povrch kovovým separátorom, parafrínovou vrstvou, vazelínou, atď.

4. Dávkovanie prípravku Tokuyama Universal Bond II

Pred použitím nechajte Tokuyama Universal Bond II vytemperovať na izbovú teplotu. Otvorte uzáver fľaštičky produktu Tokuyama Universal Bond II a dávajte jednu kvapku každej zložky A aj B na miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Pomocou jednorazového aplikátora dôkladne premiešajte, kým sa farba bondovacej zmesi nezmení na zelenú.

- Tokuyama Universal Bond II B naneste OKAMŽITE po dávkovaní A. Ak necháte zmes Tokuyama Universal Bond II A stáť dlho, môže sa jej farba zmeniť na ružovú v dôsledku

prchania rozpúšťadla. Ak Bond A zružovíe, pripravenú zmes zlikvidujte a znovu nadávkujte čerstvé prípravky Tokuyama Universal Bond II A a B.

- Keď používate miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 1 minúty po dávkovaní, lebo Tokuyama Universal Bond II obsahuje prchavé rozpúšťadlá. Po zmiešaní sa farba prípravku Tokuyama Universal Bond II mení postupne podľa reakcie katalyzátora Tokuyama Universal Bond II. Je to normálne a neznamená to chybu prípravku Tokuyama Universal Bond II.
- Keď používate jednorazovú miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 3 minút po dávkovaní.
- Pri dávkovaní sa tryskou NEDOTÝKAJTE miešacej podložky. NEZAMIEŇAJTE uzávery fľaštičiek Tokuyama Universal Bond II A a B. Ak sa počas dávkovania dostanú Tokuyama Universal Bond II A a B do kontaktu, Tokuyama Universal Bond II môže v tryske vytvrdnúť.
- Pred zatvorením zotrite prebytočný Tokuyama Universal Bond II z konca trysky a z vnútra uzáveru.
- Hneď po dávkovaní uzávery fľaštičiek zložiek A a B prípravku Tokuyama Universal Bond II dobre uzavrite.
- Uzávery fľaštičiek príliš NEUŤAHUJTE.

5. Predbežná úprava náhrady produktom Tokuyama Universal Bond II

1) Aplikácia

Pomocou jednorazového aplikátora naneste zmiešaný produkt Tokuyama Universal Bond II na bondovaný povrch.

- Skontrolujte, či Tokuyama Universal Bond II pokrýva všetky plochy, kde sa bude nanášať PASTE.
- NEDÁVAJTE priveľa. Jedna aplikácia produktu Tokuyama Universal Bond II stačí. Príliš hrubá vrstva môže ohroziť dobré usadenie náhrady.
- NEDOVOLTE, aby sliny, krv, olej, voda, atď. prišli do styku s povrchom, ktorý sa bude bondovať. Ak sa ošetrovaný povrch znečistí, dôkladne ho opláchnite vodou, osušte a znova naneste čerstvú vrstvu produktu Tokuyama Universal Bond II.
- Po aplikácii produktu Tokuyama Universal Bond II NEČAKAJTE príliš dlho. Sušte vzduchom do 30 sekúnd po aplikácii, aby ste zaistili vhodnú hrúbku vrstvy.

2) Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/ vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu na povrch. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu produktu Tokuyama Universal Bond II.

- Overte si uschnutie povrchu po aplikácii produktu Tokuyama Universal Bond II. Nedokonale uschnutie môže spôsobiť nedokonalé priľnutie.

6. Predbežná úprava zuba (lepeného povrchu) produktom Tokuyama Universal Bond II

1) Aplikácia

Pomocou jednorazového aplikátora naneste zmiešaný produkt Tokuyama Universal Bond II na bondovaný povrch.

- Skontrolujte, či Tokuyama Universal Bond II pokrýva všetky plochy, kde sa bude nanášať PASTE. Ak lepený povrch obsahuje aj iné materiály ako zubná štruktúra, ako napr. keramiku, porcelán, kompozit a/alebo kov, ďalšie primery už nie sú potrebné.
- Dávkovaný produkt Tokuyama Universal Bond II sa môže použiť na náhradu aj na predbežnú úpravu zuba, ak sa použije do 1 minúty pomocou miešacej podložky alebo 3 minút pri použití jednorazovej miešacej podložky.
- Ak po dávkovaní uplynie čas dlhší ako 1 minúta (miešacia podložka) alebo dlhší ako 3 minúty (jednorazová miešacia podložka), už dávkovaný produkt Tokuyama Universal Bond II **NEPOUŽÍVAJTE** pre možnosť slabého pokrytia alebo nedostatočnej adhézie. Ak čas po dávkovaní prekročí hranicu uvedenú vyššie (1 minútu alebo 3 minúty), dávajte opäť jednu kvapku každej zložky A a B produktu Tokuyama Universal Bond II na miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku a dôkladne premiešajte jednorazovým aplikátorom.
- Ak sa Tokuyama Universal Bond II akumuluje na spodku kavity alebo v uhle povrchu kavity a je príliš hustý, aby tiekol pomocou vzduchu, odsajte nadbytok papierovým terčíkom alebo novým jednorazovým aplikátorom.
- Dávajte pozor, aby nadbytok produktu Tokuyama Universal Bond II nezatekal na miesta pod d'asnamí. Ak Tokuyama Universal Bond II zatečie na miesta pod d'asnamí, miesta dôkladne vypláchnite a vysušte.
- Po aplikácii produktu Tokuyama Universal Bond II **NEČAKAJTE** príliš dlho, vedie to k možnosti nesprávneho sadnutia výplne cementovaním. Sušte vzduchom do 30 sekúnd po aplikácii, aby ste zaistili vhodnú hrúbku vrstvy.

2) Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch produktu Tokuyama Universal Bond II, až kým tekutý produkt Tokuyama Universal Bond II nezostane na svojom mieste bez pohybu. Ukončite to použitím slabého prúdu vzduchu na povrch. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu produktu Tokuyama Universal Bond II.

- Ak sa už nanesený produkt Tokuyama Universal Bond II znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite kavitu vodou, vysušte a čerstvý produkt Tokuyama Universal Bond II naneste znova.

- Nanesený Tokuyama Universal Bond II NEOPLACHUJTE vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).
- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.

7. Cementovanie a konečné bondovanie

1) Príprava striekačky a miešacích špičiek

Pred každým použitím zložte uzáver zo striekačky automix a vytlačte malé množstvo PASTE A a B, aby ste skontrolovali, že z dvoch vývodov striekačky sa dávajú rovnaké množstvá.

- Ako zložiť uzáver: otočte uzáver o 1/4 otočky proti smeru hodinových ručičiek, aby sa zarovnali výstupy uzáveru s drážkami striekačky. Držaním za uzáver ho zložte otočením a zatlačením nadol.
- NEDOVOLTE, aby pasta PASTE A bola v styku s pastou PASTE B. Existuje možnosť vytvrdnutia pasty PASTE na konci striekačky. Nadbytok pasty PASTE zo špičky striekačky vytrite čistou handričkou alebo utierkou vždy pred použitím novej miešacej špičky.
- Ak sa nedávajú rovnaké množstvá pasty PASTE A a B, je tu možnosť slabšej polymerizácie. Pred pripojením miešacej špičky skontrolujte, či sa z dvoch vývodov striekačky sa dávajú rovnaké množstvá.
- Ako pripojiť miešaciu špičku: zarovnajte výstupy na adaptéri s drážkami striekačky čo najpresnejšie a otočte miešaciu špičku o 1/4 otočky v smere hodinových ručičiek, aby sa zaistila na mieste.
- Po použití zložte miešaciu špičku zo striekačky automix a zahoďte uzáver striekačky automix.

2a) Cementovanie náhrady

Založte Cement Mixing Tip na striekačku, vytlačte pastu PASTE (A a B) zo striekačky a zmiešanú pastu PASTE naneste na vnútorný povrch náhrady. Náhradu založte na zub pevným tlakom. Nadbytok pasty PASTE na kraji možno odstrániť koncom kefky.

- NENANÁŠAJTE pastu PASTE priamo na preparovaný zub alebo kavitu ošetrenú produktom Tokuyama Universal Bond II, aby ste sa vyhli nesprávnemu usadeniu náhrady.
- Ak chcete udržať správnu hrúbku vrstvy, usadte náhradu čo najskôr po aplikácii pasty PASTE (do 1 minúty po dávkovaní), ak nie je možnosť, aby náhrada sadla správne cementovaním.

2b) Založenie nadstavby alebo čapu

K striekačke pripojte Mini Mixing Tip S a Nozzle for Mini Mixing Tip pre aplikáciu do koreňového kanálíka. Zmiešanú pastu naneste po celej lepenej časti nadstavby alebo čapu

alebo celom povrchu zuba v kavite. Nadstavbu alebo čap založte rýchlo do kavity so slabou vibráciou, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchových bublín do koreňových kanálikov.

- Ak sa pasta naniesie priamo do kavity, vložte nastavbu alebo čap do kavity do 30 sekúnd po nanosení pasty PASTE.

- Na nanášanie cementu do koreňových kanálikov nepoužívajte špirálky Lentulo, lebo to môže príliš urýchliť tuhnutie.

8. Odstránenie nadbytočnej pasty PASTE

Na odstránenie nadbytočnej pasty PASTE existujú dve metódy.

a) Keď použijete vytvrdzovanie svetlom

Po usadení náhrady vytvrdzujte nadbytočnú pastu PASTE svetlom polymerizačnou lampou 2 až 4 sekundy. Gélovitá nadbytočná PASTA sa dá ľahko odstrániť.

- Prílišné vytvrdzovanie svetlom sťažuje odstránenie nadbytku cementu.

- Vrstva produktu Tokuyama Universal Bond II sa môže po ožiarení polymerizačnou lampou javiť ako fluoreskujúce.

b) Keď použijete samočinné vytvrdzovanie

Gélovitý nadbytočný cement sa dá ľahko odstrániť do 1 až 3,5 minúty po usadení.

- Dlhšie čakanie než 3,5 minúty po usadení sťažuje odstránenie nadbytku cementu.

- Doba tuhnutia pasty PASTE sa môže meniť (maximálne asi 20 sekúnd) podľa teploty v ústach v každom klinickom prípade.

9. Konečná úprava

1) Konečné vytvrdnutie pasty PASTE

a) V prípade priesvitných materiálov náhrad (keramika, kompozit): aplikovanú pastu PASTE na usadené náhrade ožarujte lampou 20 sekúnd alebo viac. Keď je príľahlá plocha príliš veľká, aby sa dala vytvrdnúť naraz, odporúča sa použiť viacero vytvrdzovaní.

- Pred použitím skontrolujte, či polymerizačná lampá má dostatočnú intenzitu ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Uvedomte si, že prasknutý svetlovod intenzitu znižuje.

b) V prípade nepriesvitných materiálov náhrad (napr. kov):

svetlom vytvrdzujte pozdĺž okrajov 20 sekúnd alebo viac a potom nechajte pastu PASTE tuhnúť 8 minút použitím normálneho oklúzneho tlaku na náhradu u pacienta.

2) Konečná úprava

V prípade potreby skontrolujte zhryz pacienta. Náhradu znovu vyleštíte materiálom podľa výberu.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s

pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa menia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.



Lue kaikki tiedot, käyttövaroitukset ja huomautukset ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

1. ESTECER II PLUS on kaksoiskovetteinen (valo- ja/tai itsekovetteinen) röntgenopaakki muovisementtisidosaine, jonka käsittely-, sidos- ja esteettiset ominaisuudet ovat erinomaiset niin hampaissa kuin kaikissa proteesimateriaaleissa. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 2 ja luokan 3 materiaaliksi. ESTECER II PLUS KIT -pakkaus sisältää sekä PASTE n(A/B) että Tokuyama Universal Bond II:n (A/B). PASTE on pakattu automixruiskuannostelijaan, ja se on saatavilla eri sävyissä (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II edistää PASTEN kiinnittymistä hampaaseen sekä kaikkiin proteesimateriaaleihin.
2. PASTE sisältää bisfenoli A di(2-hydroksipropoksi)dimetakrylaattia (Bis-GMA), trietyleniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), bisfenoli A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP), peroksidia, kamferikinia, N,N-dimetyyli-p-toluidiinia ja pii-zirkoniafillereitä (fillereiden osuus 74 paino-%).
3. PASTE A sisältää N,N-dimetyyli-p-toluidiinia polymeroinnin initiaattorina yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena. N,N-dimetyyli-p-toluidiini on luokiteltu syöpää aiheuttavaksi aineeksi kategoriassa 1B Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI osan 3 mukaisesti. Tokuyama Dental tarkasti yksityiskohtaisesti sääntelyviranomaisten (Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea) laatimat asiakirjat ja suoritti myös riskinarvioinnin ESTECER II PLUS -suojapinnoitteesta. On päätelty, että ESTECER II PLUS ei aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä, koska ESTECER II PLUS

-valmisteella hammashoidoissa hoidettavien potilaiden arvioidut altistukset N,N-dimetyyli-p-toluidiinille eivät oletettavasti vaikuta syövän esiintyvyyteen ihmisillä.

4. Tokuyama Universal Bond II sisältää fosforihappomonomeeria, bisfenoli A di(2-hydroksipropoksi)dimetakrylaattia (Bis-GMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), 2-hydroksietyylimetakrylaattia (HEMA), MTU-6:ta (tiourasiilimonomeeri), silaania, peroksidia, boraattikatalyyttia, asetonia, etanolia ja puhdistettua vettä.

■ KÄYTTÖKOHTEET

- Lasi/oksidikeraameista (posliini, zirkonium ja alumiini), metalleista/metalliseoksista (jaloista ja epäjaloista) sekä kiinnitysmuovimateriaaleista, mukaan lukien epäorgaaninen täyte (yhdistelmäateriaalit) tehtyjen kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-rakenteiden sementointi.
- Päällepolttokruunujen ja kaikkien keraamisten restauroitoiden korjaus.
- Laminaattien sementointi.
- Hammassiltojen adhesiivinen sementointi.
- Metallisten tai eri kuitunastojen sementointiin.

■ KONTRAINDIKAATIOT

ESTECER II PLUS sisältää metakrylaattimonomeereja, peroksidia, orgaanisia liuottimia ja happoja. ÄLÄ KÄYTÄ ESTECER II PLUS iä potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeerille, peroksidia, orgaanisille liuottimille ja hapoille.

■ VAROITUKSET

- 1) Käytä Tokuyama Universal Bond Iia primerina ESTECER II PLUS PASTEille. ÄLÄ esikäsittelyä sidostettavia pintoja muilla primereillä tai käytä muita sidosaineita primereina.
- 2) ÄLÄ käytä ESTECER II PLUS iä mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin ohjeissa määriteltäisiin. Käytä ESTECER II PLUS iä vain näissä ohjeissa määriteltäisiin käyttötarkoituksiin.
- 3) ESTECER II PLUS on suunniteltu myytäväksi ja käytettäväksi vain hammashoidon valtuutetuille ammattilaisille. Sitä ei ole suunniteltu myytäväksi muille kuin hammashoitolaan ammattilaisille eikä muiden käytettäväksi.
- 4) ÄLÄ käytä ESTECER II PLUS KITiä, PASTEa tai Tokuyama Universal Bond Iia, jos turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 5) Jos ESTECER II PLUS aiheuttaa allergia- tai yliherkkyyssreaktion, lopeta välittömästi sen käyttö.
- 6) Käytä tutkimuskäsineitä (muovisia, vinyylisiä tai lateksisia) koko ajan käsitellessäsi

ESTECER II PLUS iä metakrylaattimonomerien allergisten reaktioiden välttämiseksi. Huomio:Jotkin ainesosat/materiaalit voivat tunkeutua tutkimuskäsineiden läpi. Jos PASTEa tai Tokuyama Universal Bond IIia joutuu kosketukseen tutkimuskäsineiden kanssa, poista käsinet, heittä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.

- 7) Vältä PASTEa tai Tokuyama Universal Bond IIia joutumasta silmiin, limakalvoihin, ihoon ja vaateetukseen.
 - Jos PASTEa tai Tokuyama Universal Bond IIia joutuu kosketukseen silmien kanssa, huuhtelevälittömästi silmät vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.
 - Jos PASTEa tai Tokuyama Universal Bond IIia joutuu kosketukseen limakalvon kanssa, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtelevedellä, sen jälkeen kun restauraatio on asetettu. Tokuyama Universal Bond IIille altistettut alueet voivat vaalentua proteiinin koaguloitumisen seurauksena, mutta tällaisen vaalentumisen pitäisi hävitä 24 tunnissa. Jos tällainen vaalentuminen ei häviä 24 tunnin kuluessa, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin ja potilaille on ilmoitettava siitä.
 - Jos PASTEa tai Tokuyama Universal Bond IIia joutuu kosketukseen ihon tai vaateetuksen kanssa, kyllästä alue välittömästi alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tms.
 - Neuvo potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.
- 8) PASTEa tai Tokuyama Universal Bond IIia ei saa niellä eikä hengittää. Tuotteiden nieleminen tai sisäänhengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 9) Vältääksesi PASTEn tai Tokuyama Universal Bond IIin nielemistä epähuomiossa, älä jätä tuotetta valvomatta potilaiden tai lasten ulottuville.
- 10) ÄLÄ altista Tokuyama Universal Bond IIia höyrylle tai avoimelle lickille, koska tuotteet ovat herkästi syttyviä.
- 11) ÄLÄ KÄYTÄ muiden valmistajien sekoituslustoja.
- 12) Vältääksesi ristikontaminaation tai sidoslujouden alenemisen ÄLÄ käytä kertakäyttö applikaattoria ja kertakäyttöistä sekoituslustaa uudelleen. Puhdista annostelukuppi jokaisen käytön jälkeen perusteellisesti alkoholilla.
- 13) ÄLÄ käytä ESTECER II PLUS iä suoraan kaviteettiin, joka on hyvin lähellä pulppaa. Pulpan suojaus lasi-ionomeerieristeellä tai kalsiumhydroksidilla on suositeltavaa. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIPOHJAISIA MATERIAALEJA pulpan suojaukseen, koska nämä materiaalit estävät Tokuyama Universal Bond IIin kovettumista.
- 14) Käyttäessäsi valokovetuslampua sinun tulee käyttää silmäsuojaimia, silmälaseja tai naamiomallisia suojalaseja koko ajan.
- 15) Huomaa, että kun restauraatio on rikkoutunut väärästä purennasta tai hampaiden narskuttelusta

- johtuen (pureminen, hiominen tai napauttelu), korjattu restauraatio saattaa rikkoutua uudelleen.
- 16) ÄLÄ sekoita PASTEa tai Tokuyama Universal Bond IIa muun merkiksiin pastoihin, pohjaväreihin tai adhesiiveihin.
- 17) PASTE tai Tokuyama Universal Bond II on otettava huoneenlämpöön ennen käyttöä. Jääkaapista oton jälkeen anna tuotteen olla 20 minuuttia, kunnes se saavuttaa huoneenlämpötilan. Laita PASTE takaisin jääkaappiin käytön jälkeen.

■ PASTAA KOSKEVAT VAROITUKSET

- 1) Käytä tässä KIT-pakkauksessa tulevaa Cement Mixing Tip tai Mini Mixing Tip S, kun puristat sekoitettua PASTE-tahnaa ruiskusta.
- 2) Käytä PASTEn levittämiseen tai poistamiseen puhdasta instrumenttia tai tutkimustyökalua.
- 3) Vältäaksesi PASTEn odottamattoman kovettumisen poista sekoituskärki automixruiskusta jokaisen käytön jälkeen. Pyyhi ylimääräinen pasta ruiskun kärjestä puhtaalla liinalla tai kankaalla, ennenkuin suljet ruiskun korkilla, joka on toimitettu mukana tuotteen oston yhteydessä.

■ Tokuyama Universal Bond IIIÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

- 1) Nesteen roiskumisen välttämiseksi Tokuyama Universal Bond II-pulloja ei saa avata välittömästi niiden jääkaapista oton jälkeen.
- 2) Käytä Tokuyama Universal Bond II:n annosteluun ja sekoittamiseen sen omaa puhdistettavaa tai kertakäyttöistä sekoitusaluslaattaa. Jos Tokuyama Universal Bond IIa annostellaan muuhun kuin kumiseen sekoituskuppiin, kovettunutta ainetta voi olla vaikea irrottaa alustasta. Kumisesta kupista kovettuneen Tokuyama Universal Bond II:n saa poistettua työntämällä sen nurinpäin.
- 3) Jotkut materiaalit ja lääkeaineet (hemostaatit) saattavat estää Tokuyama Universal Bond II:n levittymisen/kiinnittymisen. ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka sisältävät:
 - eugenolia,
 - alumiinikloridia,
 - rautasulfaattia,
 - kalsiumsulfaattia,
 - alumiinisulfaattia,
 - diamiinihopeafluoridia [molekyylikaava: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 4) Tokuyama Universal Bond II ei kiinnity, jos hammasta on juuri ennen käsitelty materiaaleilla, jotka sisältävät:

- vetyperoksidia (Oxydol),
- natriumhypokloriittia

Edellä mainittuja materiaaleja ei suositella käytettäväksi samana päivänä kun sementointi tehdään. Niitä voidaan kuitenkin käyttää juurikanavan käsittelyyn, koska niiden estävä vaikutus yleensä häviää viiden päivän aikana.

- 5) Huolehdi siitä, että pidät Tokuyama Universal Bond II A- ja B-pulloja pystysuorassa asennossa, kun annostelet ainetta. Jos pidät pulloja vinossa tai vaakasuorassa, Tokuyama Universal Bond II saattaa valua takaisin tippanokkaan, missä se voi kontaminoitua.

■ VARASTOINTI

- 1) Varastoi ESTECM II PLUS KIT, PASTE jääkaappiin lämpötilassa 0–10°C (32–50°F).
- 2) Varastoi Tokuyama Universal Bond II lämpötilassa 0–25°C (32–77°F).
- 3) Pidä suojassa kuumuudelta, suoralta auringonvalolta, kipinöiltä tai liekeiltä.
- 4) ÄLÄ käytä ruiskun/pullon/pakkauksen päällä ilmoitetun vanhenemispäivämäärän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

- Hävittääksesi PASTEn, pursota käyttämätön pasta automix-ruiskusta, sekoita ja anna pastan kovettua ennen hävittämistä.
- Käyttämätön Tokuyama Universal Bond II on imeytettävä inerttiin absorboivaan materiaaliin, kuten sideharso tai puuvilla, ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
- Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ KLIINiset TOIMENpiteet

1. Hampaan preparointi

Poista kontaminaatio hampaan pinnalta, kuten hammasplakki, väliaikaisen sementin jäännökset, kruunun sovituksen käytetyt öljymateriaalit, käsikappaleen aiheuttama öljyjäämä, sylki, veri ja tulehdusnesteet harjaamalla hohkakivijauheella, ultraääniskaalauksella tai puhdistamalla hampaan pinta alkoholilla. Huuhtelee huolellisesti ja kuivaa pinta.

- Jos kiinnityspintana on preparoimaton kiillepinta, levitä preparoimattomalle pinnalle etsausainetta. Katso kohta “Selektiivinen kiilteen etsaus”.

- ÄLÄ ylikuivaa vitaalia hammasta. Ylikuivaaminen saattaa aiheuttaa jälkisärkyä.

2. Hampaan rakenteen etsaus (valinnainen)

(a.) Selektiivinen kiilteen etsaus

Levitä fosforihappogeeeliä pelkästään preparoidun kaviteetin reunojen kiilteeseen ja anna

sen vaikuttaa 10–15 sekuntia. Huuhtelee etsattu pinta huolellisesti vedellä (vähintään 15 sekunnin ajan) ja kuivaa kevyellä ilmapuustauksella.

(b.) Kokonaisetsaus (total-etch)

Levitä fosforihappogeeliä ensin preparoituun kiilteeseen ja sen jälkeen dentiiniin. Etsausaine tulee jättää reagoimaan kiilteeseen ja dentiiniin 10–15 sekunnin ajaksi. Huuhtelee huolellisesti vedellä (vähintään 15 sekunnin ajan) ja kuivaa kevyellä ilmapuustauksella tai vanupalloilla, mutta älä kuivaa liikaa.

3. Restaurationin preparointi

Noudata alla esitettyjä toimenpiteitä restauroitavasta materiaalista riippuen.

1) Muut keraamit kuin posliini ja yhdistelmäateriaalit

Karhenna alue hiekkapuhalluksella (0,1-0,2 MPa), ilmapuustauksella tai hiomalla timanttikoralla käyttäen hidasta nopeutta kiinnityspinnan preparoimiseksi. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

2) Posliini

ÄLÄ karhenna pintaa. Kiillota alue preparoidaksesi puhtaan ja raikkaan kiinnityspinnan. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

3) Metalliset restauraatiot

Karhenna alue hiekkapuhalluksella (0,3-0,5 MPa), ilmapuustauksella tai hiomalla timanttikoralla käyttäen hidasta nopeutta kiinnityspinnan preparoimiseksi. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

- Käytä hiekkapuhaltimeen tai ilmapuustiin vähintään asteikon mukaista 30–50 mikronin alumiinijauhetta.

- Jos et pysty karhentamaan tai kiillottamaan adhesoitavaa pintaa, etsaa alue kiinnitystä varten fosforihapolla, huuhtelee ja kuivaa se sen jälkeen perusteellisesti.

- Alla luetellut aineet estävät kiinnityksen, ja ne on poistettava adhesiivin pinnalta mekaanisella puhdistuksella tai alkoholiliotuksella. Puhdista restauraatio perusteellisesti toimenpiteen jälkeen.

1) Kipsi ja sidosmateriaalit

2) Silikoniöljy käytetystä kokeilumateriaalista

3) Öljysumu käsi-instrumentista

4) Plakki, hammaskivi, sylki, veri ja tulehdusnesteet

5) Väliaikainen restauraatio ja väliaikainen sementti

- Tarpeen vaatiessa suojaa pinta, jota ei sidosteta, metallisella eristyksellä, parafiinikalvolla, vaseliinilla jne.

4. Tokuyama Universal Bond II:n annostelu

Anna Tokuyama Universal Bond II -sidosaineen lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Aava pullo poistamalla korkki ja annostelee Tokuyama Universal Bond II - ja B-pulloista yksi tippa puhdistettavaan tai kertakäyttöiseen sekoituskuppiin. Sekoita huolellisesti kertakäyttöisellä applikaattorilla, kunnes sekoitettu sidosaine muuttuu vihreäksi.

- Annostelee Tokuyama Universal Bond II B VÄLITTÖMÄSTI A:n annostelun jälkeen. Tokuyama Universal Bond II A voi muuttua vaaleanpunaiseksi liuottimen haihtumisen vuoksi, jos sen annetaan seisoa liian kauan. Jos sidosaine A muuttuu vaaleanpunaiseksi, hävitä se ja annostelee uutta Tokuyama Universal Bond II A:ta ja B:ta.
- Sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 1 minuutin kuluessa annostelusta, sillä Tokuyama Universal Bond II sisältää haihtuvia liuottimia. Sekoittamisen jälkeen Tokuyama Universal Bond II:n väri muuttuu vähitellen, mikä johtuu sidosaineen initiaattorin reaktiosta. Reaktio on normaali eikä tarkoita, että Tokuyama Universal Bond II:ssä olisi jokin ongelma.
- Kertakäyttöistä sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
- ÄLÄ kosketa suuttimella sekoitusastiaa annostelun aikana. ÄLÄ vaihda Tokuyama Universal Bond II A- ja B -pullojen korkkeja keskenään. Jos Tokuyama Universal Bond II A ja B koskettavat toisiaan annostelun aikana, Tokuyama Universal Bond II saattaa kovettua suuttimeen.
- Pyyhi ylimääräinen Tokuyama Universal Bond II pois suuttimen kärjestä ja korkin sisäpuolelta, ennen kuin suljet pullon.
- Sulje Tokuyama Universal Bond II- ja B-pullojen korkit tiukasti heti annostelun jälkeen.
- ÄLÄ kiristä pullojen korkkeja liikaa.

5. Tokuyama Universal Bond II:n käyttö restauraation esikäsittelyssä

1) Levittäminen

Levitä sekoitettu Tokuyama Universal Bond II sidostettavalle pinnalle kertakäyttöapplikaattorilla.

- Varmista, että käsittelet Tokuyama Universal Bond II:lla kaikki pinnat, joihin PASTE levitetään.
- ÄLÄ laita ainetta liikaa. Yksi Tokuyama Universal Bond II –levityskerta riittää. Liian paksu kerros voi heikentää restauraation istuvuutta.
- ÄLÄ päästä sidostettavalle pinnalle sylkeä, verta, öljyä, vettä tmv. Jos käsitelty pinta kontaminoituu, huuhtelee se huolellisesti vedellä, kuivaa ja levitä uusi Tokuyama Universal Bond II -kerros.
- ÄLÄ odota liian pitkään Tokuyama Universal Bond II:n levittämisen jälkeen. Kuivaa

ilmapuustauksella 30 sekunnin kuluessa levittämisestä: näin takaat, että kalvosta tulee sopivan paksu.

2) Ilmakuivaus

Puustaa kevyesti ilmaa Tokuyama Universal Bond II:n pintaan öljyttömällä ilma/vesipuustilla. Käytä kohdeimuria estääksesi aineen roiskumisen.

- Pidä huolta, että kuivaat pinnan Tokuyama Universal Bond II:n levityksen jälkeen.

Puutteellinen kuivaus voi aiheuttaa heikon sitomisen.

6. Tokuyama Universal Bond IIIN KÄYTTÖ hampaan (kiinnityspinta) esikäsitellyssä

1) Levittäminen

Levitä sekoitettu Tokuyama Universal Bond II sidostettavalle pinnalle kertakäyttöapplikaattorilla.

- Varmista, että käsittelet Tokuyama Universal Bond II:llä kaikki pinnat, joille PASTE levitetään. Jos sidostettavana on pinta, johon kuuluu hammaskudoksen lisäksi muita, kuten keraamisia, posliini-, yhdistelmä- ja/tai metallimateriaaleja, lisäprimereitä ei tarvita.

- Annosteltu Tokuyama Universal Bond II soveltuu sekä restauraatioon että hampaan esikäsitelyyn edellyttäen, että se levitetään 1 minuutin kuluessa annostelusta, jos käytössä on puhdistettava sekoitusalus tai 3 minuutin kuluessa, jos käytetään kertakäyttöistä sekoitusalustaa.

- Jos annostelusta on ehtinyt kulua yli 1 minuutti (puhdistettava sekoitusalus) tai yli 3 minuuttia (kertakäyttöinen sekoitusalus), ÄLÄ käytä annosteltua Tokuyama Universal Bond II:ä, sillä sen peittävyys- tai sidostusominaisuudet ovat saattaneet heikentyä. Jos edellä annetut aikarajat (1 minuutti tai 3 minuuttia) ovat ylittyneet, annostele uudestaan Tokuyama Universal Bond II A:ta ja B:tä puhdistettavaan sekoituskuppiin tai kertakäyttöiseen sekoituskuppiin ja sekoita huolellisesti kertakäyttöapplikaattorilla.

- Jos Tokuyama Universal Bond II:stä muodostuu kaviteetin pohjaan tai kulmaan niin paksu kerros, ettei sitä voi ohentaa ilmapuustauksella, poista ylimääräinen aine paperinastalla tai uudella kertakäyttöapplikaattorilla.

- Varo, ettei Tokuyama Universal Bond II:ä pääse valumaan ikenen alle. Jos ainetta pääsee ikenen alle, huuhtele ja kuivaa alue huolellisesti.

- ÄLÄ odota liian pitkään Tokuyama Universal Bond II:n levittämisen jälkeen, sillä se voi johtaa restauraation huonoon istuvuuteen sementoinnin yhteydessä. Kuivaa ilmapuustauksella 30 sekunnin kuluessa levittämisestä: näin takaat, että kalvosta tulee sopivan paksuinen.

2) Ilmakuivaus

Puustaa kevyesti ilmaa vielä nestemäisen Tokuyama Universal Bond II:n pintaan öljyttömällä ilma/vesipuustilla, kunnes Tokuyama Universal Bond II jähmettyy eikä siinä näy mitään liikettä. Viimeistelevä pinta kevyesti ilmapuustauksella. Käytä kohdeimuria estääksesi Tokuyama Universal Bond II:n roiskumisen.

- Jos jo levitetty Tokuyama Universal Bond II kontaminoituu syljestä, verestä tai muista eritteistä, huuhtelevä alue huolellisesti vedellä, kuivaa ja levitä uusi Tokuyama Universal Bond II -kerros.
- ÄLÄ huuhtelevä jo levitettyä Tokuyama Universal Bond II:ta muulloin kuin tahattoman kontaminaation takia.
- Jos ainetta roiskuu alueelle vahingossa, kudos saattaa muuttua valkoiseksi tai voi kehittyä allerginen reaktio.

7. Lopullisen sidostuksen sementointi

1) Ruiskun ja sekoituskärkien valmistelu

Ennen jokaista käyttöä poista automix-ruiskun korkki ja purista ulos pieni määrä pasta A:ta ja B:tä varmistaen, että annostelet yhtä suuren määrän ruiskun kummastakin aukosta.

- Miten korkki poistetaan: käännä korkkia 1/4 kierrosta vastapäivään linjatakseen korkin ulkonemat ruiskun urien kanssa. Pitäen korkkia pohjasta kiinni poista korkki kiertämällä sitä ja painaen alaspäin.
- ÄLÄ anna PASTE A:n joutua kosketukseen PASTE B:n kanssa, koska on mahdollista, että PASTE voi kovettua ruiskun kärjessä. Pyyhi ylimääräinen PASTE pois ruiskun kärjestä puhtaalla liinalla tai kankaalla, ennen kuin käytät uutta sekoituskärkeä.
- Jos PASTE A:ta ja B:tä ei annostella samaa määrää, on mahdollista että polymerisaatio on heikko. Varmista, että annostelet yhtä suuren määrän molemmista ruiskun aukoista, ennen kuin kiinnität sekoituskärjen.
- Miten sekoituskärki kiinnitetään: linjaa ulkonemat sovittimelle ruiskun urien kanssa niin tarkasti kuin mahdollista ja käännä sekoituskärkeä 1/4 kierrosta myötäpäivään lukitaksesi sen paikalleen.
- Käytön jälkeen poista sekoituskärki automix-ruiskusta ja sulje automix-ruiskun korkki paikalleen.

2a) Restaurationin sementointi

Kiinnität Cement Mixing Tip ruiskuun, purista PASTE (A ja B) ruiskusta ja levitä sekoitettu PASTE restaurationin sisäpinnalle. Paina restauraatio lujasti hampaaseen. Sauman yli pursuava PASTE voidaan poistaa harjan kärjellä.

- ÄLÄ annostelee PASTEa suoraan preparoituun hampaaseen tai Tokuyama Universal Bond liilla käsiteltyyn kaviteettiin, jottei restauraation istuvuus kärsi.
- Kalvon paksaus pysyy sopivana, jos painat restauraation paikalleen mahdollisimman pian PASTEN levittämisen jälkeen (1 minuutin kuluessa annostelusta). Muussa tapauksessa on vaarana, että restauraation istuvuus kärsii sementoinnin yhteydessä.

2b) Pilarin tai juurikanavanastan asentaminen

Kiinnitä Mini Mixing Tip S sekä Nozzle for Mini Mixing Tip ruiskuun aineen levittämiseksi juurikanavaan. Levitä sekoitettu tahna pilarin tai nastan koko kiinnityspinnalle tai kaviteettiin koko hammaskudoksen pinnalle. Aseta pilari tai juurikanavanasta nopeasti kaviteettiin ja täytä sitä hiukan, jottei juurikanavaan pääse ilmakuplia.

- Jos tahna on levitetty suoraan kaviteettiin, aseta pilari tai nasta kaviteettiin 30 sekunnin kuluessa PASTEN levittämisestä.

- ÄLÄ käytä Lentula-spiraalineulaa sementin viemiseksi juurikanavaan, koska se voi aiheuttaa sen, että aine jähmettyy liian nopeasti.

8. Poista ylimääräinen PASTE

Ylimääräisen PASTEN poistoa varten on kaksi menetelmää.

a) Käytettäessä valokovetusmenetelmää

Heti kun restauraatio on istutettu, valokoveta ylimääräinen PASTE valokovettajalla 2-4 sekunnin ajan. Geelitilassa oleva ylimääräinen PASTE voidaan helposti poistaa.

- Liika valokovetus voi aiheuttaa vaikeuksia ylimääräisen sementin poistossa.

- Tokuyama Universal Bond II -kerros voi näyttää fluoresoivalta valokovettajan valossa.

b) Käytettäessä itsekovetusmenetelmää

Geelitilassa oleva ylimääräinen sementti voidaan poistaa helposti 1-3,5 minuutin pasta istutuksen jälkeen.

- Yli 3,5 minuutin odotusaika istutuksen jälkeen voi aiheuttaa vaikeuksia ylimääräisen sementin poistossa.

- PASTEN asettumisaika voi muuttua (noin 20 sekuntia korkeintaan) riippuen sun lämpötilasta kussakin kliinisessä tapauksessa.

9. Viimeinen säätö

1) PASTEN lopullinen kovettuminen

a) Mikäli käytetään läpikuultavia restauraatiomateriaaleja, kuten keraameja tai yhdistelmäateriaaleja.

Valokoveta applikoituun PASTEen istutettu restauraatio 20 sekunnin ajan tai pitempään. Kun kiinnitysalue on liian suuri suoritettavaksi yhdellä ainoalla valokovetuksella, on

suositeltavaa tehdä useampia kovuksia.

- Varmista, että valokovetuslaite on riittävän tehokas ($> 500 \text{ mW/cm}^2$), ennen kuin käytät sitä. Huomaa, että säroillä olevan valojohtimen käyttö alentaa tehoa.

b) Mikäli käytetään läpikuultamattomia restauraatiomateriaaleja, kuten metallia. Valokoveta reunoja pitkin 20 sekunnin ajan tai pitempään ja anna sitten PASTEn asettua 8 minuutin ajan siten, että potilaalla on normaali purentapaine restauraatioon.

2) Viimeistely

Tarkista potilaan purenta, tarpeen vaatiessa. Kiillota uudelleen restauraatio valitsemallasi materiaalilla

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.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valmistaja ei vastaa tämän tuotteen väärästä käytöstä mahdollisesti aiheutuvasta vahingosta. Tuotteen käyttäjä on henkilökohtaisesti vastuussa tuotteen sopivuudesta kuhunkin käyttötarpeeseen.

Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Tuotetietojen muuttuessa saattavat myös käyttöohjeet ja varoitukset muuttua.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. ESTECER II PLUS är ett dualhärdande (ljus- och/eller självhärdande), radiopakt och adhesivt resincementsystem. Systemet är väldigt lätt att hantera, ger utmärkta estetiska resultat och binder utmärkt till tandvävnad och protetiska material. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 2 och klass 3 enligt ISO 4049. De viktigaste komponenterna i ESTECER II PLUS KIT är PASTE (A/B) och Tokuyama Universal Bond II (A/B). Pastan fördelas i en automix-spruta och finns i olika nyanser (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). Tokuyama Universal Bond II främjar pastans bindning till tandsubstans. Tokuyama Universal Bond II förbättrar också pastans bindning till protetiska material.

2. PASTE innehåller bisfenol A di(2-hydroxiipropoxi)dimetakrylat (Bis-GMA), trietylenglykoldimetakrylat (TEGDMA), bisfenol A-polyetoximetakrylat (Bis-MPEPP), peroxid, kamferkinon, N,N-dimetyl-p-toluidin samt kiseldioxid-zirkoniumoxidfyllmedel (med en fyllnadsgrad på 74 viktprocent).
3. PASTE A innehåller N,N-dimetyl-p-toluidin som polymerisationsinitiator i en koncentration som överstiger 0,1 viktprocent. Enligt del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 är N,N-dimetyl-p-toluidin klassificerad som cancerframkallande, kategori 1B. Tokuyama Dental har noggrant granskat det underlag som tagits fram av tillsynsmyndigheterna (Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté), och har även genomfört en riskbedömning av ESTEC EM II PLUS. Den samlade bedömningen visar att ESTEC EM II PLUS inte utgör någon förhöjd risk för cancer, eftersom den beräknade exponeringen för N,N-dimetyl-p-toluidin hos patienter vid tandvårdsbehandling med ESTEC EM II PLUS inte förväntas påverka cancerförekomsten hos människor.
4. Tokuyama Universal Bond II innehåller fosforsyramonomer, bisfenol A-di(2-hydroxiipropoxi) dimetakrylat (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA), MTU-6 (tiouracilmonomer), silankontaktmedel, peroxid, boratkatalysator, aceton, etanol och renat vatten.

■ INDIKATIONER

- Cementering av kronor, broar, inlägg och onlays av glas-/oxidkeramer (porslin, zirkoniumdioxid och alumina), metaller/legeringar (ädla och oädla) och resinmaterial inklusive icke-organiska fillermaterial (komposit).
- Reparation av frakturerat porslin på metall-kronor och keramiska restaurationer.
- Cementering av fasader.
- Adhesiv cementering av broar.
- Cementering av metall- eller kompositpelare och metall- eller glasfiberstift.

■ KONTRAIKATIONER

ESTEC EM II PLUS innehåller metakylmonomerer, peroxid, organiska lösningsmedel och syror. Använd INTE ESTEC EM II PLUS på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakylmonomerer, liknande monomerer, peroxid, organiska lösningsmedel eller syror.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd Tokuyama Universal Bond II som primer för ESTEC EM II PLUS PASTE. ANVÄND

- INTE andra primers och adhesiv som primer för vidhäftningsytorna.
- 2) Använd INTE ESTECER II PLUS för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTECER II PLUS enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
 - 3) ESTECER II PLUS är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för ickeyrkesmässig användning utanför tandvården.
 - 4) Använd INTE ESTECER II PLUS KIT, PASTE eller Tokuyama Universal Bond II om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
 - 5) Om ESTECER II PLUS orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
 - 6) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTECER II PLUS för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
 - 7) Undvik kontakt mellan PASTE eller Tokuyama Universal Bond II och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter att restauration är på plats. Områden som kommit i kontakt med Tokuyama Universal Bond II 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 PASTE eller Tokuyama Universal Bond II kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
 - 8) PASTE och Tokuyama Universal Bond II får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
 - 9) För att undvika oavsiktlig förtäring av PASTE eller Tokuyama Universal Bond II får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
 - 10) Exponera INTE Tokuyama Universal Bond II eller dess ångor för öppen eld. Tokuyama

Universal Bond II är brandfarliga.

- 11) Använd INTE blandningskoppar som tillhandahålls av andra tillverkare.
- 12) För att undvika infektioner och försämrad bindningsstyrka får INTE medföljande engångsapplikatorer och engångskoppen återanvändas. Rengör blandningskoppen noggrant med alkohol efter användning.
- 13) Använd INTE ESTECER II PLUS direkt i kaviteten i pulpanära områden. Pulpaskydd i form av glasjonomer eller kalciumhydroxid rekommenderas. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar Tokuyama Universal Bond II från att härdas.
- 14) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.
- 15) Var uppmärksam på att om en restauration släppt på grund av ojämn ocklusion eller bruxism (tandpressning, tandgnissling) kan det hända att den reparerade restaurationen släpper igen.
- 16) Blanda inte PASTE eller Tokuyama Universal Bond II med pastar, primers eller adhesiver från andra tillverkare.
- 17) Placera PASTE och Tokuyama Universal Bond II i rumstemperatur före användning. Avvakta 20 minuter eller tills produkten kommer upp i rumstemperatur om den tas från kylskåpet. Lägg tillbaka pastan i kylskåpet efter användning.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PASTAN

- 1) Använd Cement Mixing Tip eller spetsen Mini Mixing Tip S som ingår i detta KIT för extrudering av den blandade pastan.
- 2) Använd ett rent instrument eller en explorer för applicering och borttagning av pastan.
- 3) Ta bort blandningsspetsen från automixsprutan efter varje användning för att undvika oavsiktlig härdning av pastan. Använd en ren duk eller väv för att torka bort överskottspasta från sprutspetsen innan sprutan försluts igen med medföljande hätta.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR Tokuyama Universal Bond II

- 1) För att undvika stänk ska Tokuyama Universal Bond II-flaskan inte öppnas direkt efter att den tagits ut från kylskåpet.
- 2) Använd medföljande blandningskopp eller engångskopp vid dispensering och blandning av Tokuyama Universal Bond II. Om Tokuyama Universal Bond II inte har dispenserats i blandningskoppen av gummi kan det vara svårt att ta bort härdad Tokuyama Universal Bond II från blandningskoppen. Härdad Tokuyama Universal Bond II kan avlägsnas genom att invertera gummit.

- 3) Vissa material och läkemedel (hemostatiska material) hämmar härdning/adhesion av Tokuyama Universal Bond II.

Använd inte produkter som innehåller:

- eugenol,
- aluminiumklorid,
- järnsulfat,
- kalciumsulfat,
- aluminiumsulfat,
- diaminsilverfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 4) Tokuyama Universal Bond II vidhäftar inte till tandstrukturen omedelbart efter applicering av material som innehåller:

- väteperoxid (oxidol),
- natriumhypoklorit

Vi rekommenderar att man undviker att använda dessa material samma dag som cementering; däremot kan dessa material användas för rotkanalbehandling eftersom den negativa effekten av olika material normalt försvinner inom fem dagar.

- 5) Håll flaskorna med Tokuyama Universal Bond II A och B vertikalt vid dispensering. Håll inte flaskan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan resultera i att Tokuyama Universal Bond II rinner tillbaka in i munstycket och kontamineras.

FÖRVARING

- 1) Förvara ESTECM II PLUS KIT-pastan i kylskåp vid temperaturer på 0 till 10°C (32 till 50°F).
- 2) Förvara Tokuyama Universal Bond II vid temperaturer på 0 till 25°C (32 till 77°F).
- 3) Skydda mot värme, direkt solljus, gnistor och öppen eld.
- 4) Använd INTE materialet efter angivet utgångsdatum på sprutan/flaskan/förpackningen.

AVFALL

- PASTE: Tryck ut oanvänd pasta från automixsprutan, blanda och låta pastan härda innan den kastas.
- Tokuyama Universal Bond II: Oanvänt material absorberas med hjälp av absorberande material, till exempel gasväv eller bomull, och hanteras enligt lokala bestämmelser.
- Följ lokala regler för kassering.
- Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

■ KLINISKA PROCEDURER

1. Preparation av tanden

Avlägsna kontamination från tandytan till exempel plack, temporärt cement, rests substans, olja från material som använts för att testa kronans inpassning, oljedimma från handstycke, saliv, blod och exsudat med hjälp av pimpsten, ultraljudsscaler eller genom att rengöra tandytan med alkohol. Skölj noga och lufttorka ytan.

- Om den vidhäftande ytan har oskuren emalj, ska ett etsmedel tillämpas på den oskurna emaljen. Se avsnittet "Selektiv-emaalj-etsningsteknik".
- Se till att INTE torka ut den vitala tanden. Uttorkning kan leda till postoperativ sensibilitet.

2. Etsning av tandstrukturen (valfritt)

(a.) Selektiv-emaalj-etsningsteknik

Applicera fosforsyragele endast på emaljen som omger kanten av den beredda kaviteten och låt fosforsyragele sitta kvar i 10–15 sekunder. Skölj den etsade ytan ordentligt (minst 15 sekunder) med vatten och torka sedan försiktigt med luft.

(b.) Total etsningsteknik

Applicera fosforsyragele på den preparerade emaljen först och sedan dentinet. Låt etsmedlet få reagera på emaljen och dentinet i 10–15 sekunder. Skölj noga (minst 15 sekunder) med vatten och torka försiktigt med luft eller med bomullspellet; torka inte för mycket.

3. Restauration och preparation

Följ anvisningarna nedan beroende på vilket material som ska restaureras.

1) Andra keramer än porslin och kompositmaterial

Rugga restaurationens inre yta med sandbläster (0,1 till 0,2 MPa), luftbläster eller diamantborr med låg hastighet för att förbereda för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

2) Porslin

Rugga INTE ytan utan preparera restaurationens inre yta så att en ren och ny yta för adhesion skapas. Skölj noga och lufttorka ytan.

3) Metallrestaurationer

Rugga området med sandbläster (0,3 till 0,5 MPa), luftbläster eller diamantborr med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

- Vid sand- eller luftblästring ska aluminiumpulver på minst 30-50 µm användas.
- Om det inte går att rugga eller preparera den adherande ytan kan områdets etsas med fosforsyra och sedan sköljas och torkas noggrant.

- De ämnen som anges nedan hindrar adhesion och måste avlägsnas från den adherande ytan genom mekanisk rengöring eller med alkohol. Rengör restaurationen efter att alla justeringar gjorts.
 - 1) Gips och inbäddning
 - 2) Silikonolja från kontrollmaterial
 - 3) Oljedimma från handstycke
 - 4) Plack, tandsten, saliv, blod och exsudat
 - 5) Tillfällig restauration och temporär cement
- Vid behov skyddas ytan som inte ska bondas med metallseparator, paraffinskikt, vaselin eller annat.

4. Dispensering av Tokuyama Universal Bond II

Se till att Tokuyama Universal Bond II kommer upp i rumstemperatur före användning. Öppna flaskan genom att ta bort hättan och dispensera en droppe av vardera Tokuyama Universal Bond II A och B i blandnings- eller engångskoppen. Blanda noga med en engångsapplicator tills det blandade lösningsmedlet blir grönt.

- Dispensera Tokuyama Universal Bond II B OMEDELBART efter dispensering av A. Tokuyama Universal Bond II A kan bli rosa på grund av lösningsmedlets flyktighet om det får ligga för länge. Om Bond A blir rosa ska det kasseras och en färsk blandning av Tokuyama Universal Bond II A och B tillredas.
- Appliceringen bör slutföras inom en minut efter dispensering vid användning av blandningskoppen eftersom Tokuyama Universal Bond II innehåller flyktiga lösningsmedel. Efter blandningen ändras färgen på Tokuyama Universal Bond II gradvis baserat på reaktionen av katalysatorn för Tokuyama Universal Bond II; detta är normalt och tyder inte på ett problem med Tokuyama Universal Bond II.
- Appliceringen bör slutföras inom 3 minuter efter dispensering vid användning av engångskoppen.
- Rör INTE vid munstycket till blandningskoppen under dispensering. Förväxla INTE flasklocken på Tokuyama Universal Bond II A och B. Om Tokuyama Universal Bond II A och B kommer i kontakt med varandra under dispensering kan det hända att Tokuyama Universal Bond II härdar i munstycket.
- Torka bort överflödigt Tokuyama Universal Bond II från munstycksspetsen och lockets insida innan flaskan försluts.
- Förslut flaskorna med Tokuyama Universal Bond II A och B ordentligt igen direkt efter dispensering.

- Dra INTE åt flasklocken för hårt.

5. Förbehandling för restauration med Tokuyama Universal Bond II

1) Applicering

Använd engångsapplicatorn och applicera blandad Tokuyama Universal Bond II på ytorna som ska bondas.

- Se till att Tokuyama Universal Bond II täcker alla ytor där pastan kommer att appliceras.
- Applicera INTE för mycket. En applicering av Tokuyama Universal Bond II räcker. Ett alltför tjockt skikt kan äventyra passningen av restaurationen.
- Låt inte saliv, blod, olja, vatten etc. komma i kontakt med den yta som skall bondas. Om den behandlade ytan är förorenad, ska den sköljas noga med vatten, torkas och Tokuyama Universal Bond II appliceras på nytt.
- Vänta INTE för länge efter appliceringen av Tokuyama Universal Bond II. Lufttorka inom 30 sekunder efter appliceringen, för att säkerställa lämplig skiktjocklek.

2) Lufttorkning

Använd oljefri luft-/vattenspruta och blås försiktigt luft på ytan. Använd salivsug eftersom Tokuyama Universal Bond II kan skvätta.

- Var noga med att torka ytan efter applicering av Tokuyama Universal Bond II. Ofullständig torkning kan leda till dålig vidhäftning.

6. Förbehandling av tanden (adherent yta) med Tokuyama Universal Bond II

1) Applicering

Använd engångsapplicatorn och applicera blandad Tokuyama Universal Bond II på ytorna som ska bondas.

- Se till att Tokuyama Universal Bond II täcker alla ytor där pastan kommer att appliceras. Om den adherenta ytan består av annat material än tandstrukturen, såsom keramer, porslin, komposit och/eller metall, behövs inga extra primers.
- Dispenserad Tokuyama Universal Bond II kan användas för både restauration och förbehandling av tand om den används inom en minut vid blandning i blandningskoppen eller inom 3 minuter vid blandning i engångskoppen.
- Använd INTE dispenserad Tokuyama Universal Bond II om tiden efter dispensering överskrider en minut (blandningskopp), eller mer än 3 minuter (engångskopp), på grund av risken för dåliga beläggningsegenskaper eller otillräcklig vidhäftning. Om tiden efter dispensering överskrider det som anges ovan (1 minut eller 3 minuter), ska en droppe av vardera Tokuyama Universal Bond II A och B dispenserar på nytt i blandningskoppen eller engångskoppen, och blandas ordentligt med en engångsapplicator.

- Om Tokuyama Universal Bond II ansamlas i kavitetsbotten eller i en vinkel, och materialet är för tjockt eller för tunt, ska överskottet avlägsnas med en pappersspets eller med en ny engångsapplikator.
- Var noga med att inte låta överskottet av Tokuyama Universal Bond II rinna ned subgingivalt. Om Tokuyama Universal Bond II tränger in subgingivalt, ska området sköljas noga och lufttorkas.
- Vänta INTE för länge efter appliceringen av Tokuyama Universal Bond II; detta kan leda till att restaurationen inte hårdar ordentligt med cementeringen. Lufttorka inom 30 sekunder efter appliceringen, för att säkerställa lämplig skiktjocklek.

2) Lufttorkning

Använd oljefri luft-/vattenspruta och blås försiktigt luft på ytan till Tokuyama Universal Bond II tills rinnande Tokuyama Universal Bond II stannar i samma position utan någon rörelse. Avsluta med en mild luftström till ytan. Använd saliv sug eftersom Tokuyama Universal Bond II kan skvätta.

- Om saliv, blod eller andra vätskor förorenar applicerad Tokuyama Universal Bond II, ska den sköljas med vatten, torkas och Tokuyama Universal Bond II appliceras på nytt.
- Skölj INTE applicerad Tokuyama Universal Bond II med vatten utom vid oavsiktlig kontaminering.
- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna eller en allergisk reaktion uppstå som följd.

7. Cementering och avslutande bonding

1) Beredning av spruta och blandningsspetsar

Ta bort hättan från automixsprutan före varje användning och tryck ut en liten mängd pasta A och B. Kontrollera att samma mängd dispenserar genom sprutans båda mynningar.

- Så här tar du bort hättan från sprutan: Vrid hättan ett fjärdedels varv motsols så att de utskjutande delarna är i linje med skåroarna på sprutan. Håll i hättans nedre del och avlägsna den genom att vrida och trycka nedåt.
- Säkerställ att pasta A INTE kommer i kontakt med pasta B eftersom det eventuellt kan leda till att pastan hårdar vid sprutspetsen. Torka bort överskottspasta på sprutspetsen med torr duk varje gång en ny blandningsspets ska användas.
- Om inte lika stora mängder pasta A och B dispenserar kan det eventuellt leda till sämre polymerisering. Se till att lika mängder dispenserar genom sprutans båda mynningar innan blandningsspetsen sätts fast.
- Så här sätter du på blandningsspetsen: Rikta in adapterns utskjutande delar i linje med skåroarna på sprutan så nära som möjligt och vrid blandningsspetsen ett fjärdedels varv

medsols för att låsa.

- Ta bort blandningsspetsen från automixsprutan efter användning och sätt tillbaka hättan på automixsprutan.

2a) Cementering av restaurationen

Fäst en Cement Mixing Tip till sprutan, kläm ut pasta (A och B) från sprutan och applicera den blandade pastan till den inre ytan av restaurationen. Sätt restaurationen på plats på tanden med ett bestämt tryck. Eventuell överskottspasta vid kanten kan avlägsnas med pensel.

- Applicera INTE pasta direkt på den preparerade tanden eller kaviteten som behandlats med Tokuyama Universal Bond II. Detta kan leda till felaktig placering av restaurationen.
- För korrekt skiktjocklek måste restaurationen sättas på plats så snart som möjligt efter applicering av pastan (inom 1 minut efter dispensering). Om inte, finns en risk att restaurationen inte får korrekt placering vid cementeringen.

2b) Placering av pelare eller stift

Fäst en Mini Mixing Tip S och ett Nozzle för Mini Mixing Tip till sprutan för applicering i rotkanalen. Applicera den blandade pastan över hela den vidhäftande ytan av pelaren eller stiftet, eller hela tandytan i kaviteten. Placera snabbt pelaren eller stiftet i kaviteten och utför en lätt vibration för att förhindra luftbubblor från att komma in i rotkanalerna.

- Om pastan appliceras direkt i kaviteten, ska pelaren eller stiftet placeras i kaviteten inom 30 sekunder efter applicering av pastan.
- Använd INTE Lentulo-spiraler för att föra in cement i rotkanalen, eftersom detta kan accelerera härdningen avsevärt.

8. Avlägsna överskottspasta

Det finns två sätt att avlägsna överskottspasta.

a) Ljushärdning

Ljushärda överskottspasta med hårdljuslampa i 2 till 4 sekunder när restaurationen är på plats. Överskottspasta i gelform kan lätt avlägsnas.

- Överdriven ljushärdning kan leda till att det blir svårt att avlägsna överskottscement.
- Skiktet med Tokuyama Universal Bond II kan fluorescera vid belysning med hårdljuslampan.

b) Självhärdning

Överskottscement i gelform kan lätt avlägsnas 1 till 3,5 minuter efter placering.

- Om du väntar längre än 3,5 minuter efter placering kan det bli svårt att avlägsna överskottscement.
- Härdningstiden för pastan kan variera (ca 20 sekunder som längst) beroende på temperaturen

i munnen vid varje enskilt fall.

9. Avslutande justering

1) Avslutande härdning av pasta

a) Vid restauration med translucenta material som keramer och kompositmaterial. Ljushärda applicerad pasta på den placerade restaurationen i 20 sekunder eller längre. Om den adherande ytan är för stor för en enda ljushärdning rekommenderas flera ljushärdningsomgångar.

- Kontrollera före användning att hårdljuslampan har tillräcklig ljusintensitet ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Observera att ljusintensiteten minskar om sprickbildning finns på ljusledaren.

b) Vid restauration med icke translucenta material som metall.

Ljushärda längs kanterna i 20 sekunder eller längre. Låt sedan pastan härda i 8 minuter samtidigt som patienten biter ihop med normalt tryck på restaurationen.

2) Finishing

Kontrollera vid behov patientens bett. Polera restaurationen igen med valfritt material.

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

VIKTIG INFORMATION: Tillverkaren är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används.

Specifikationerna kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan jäven bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

Packaging waste disposal guide

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

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

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

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

Láhev (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
STŘÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Tělo pouzdra pro aplikátory	CP7 (propionát celulózy): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Uzávěr pouzdra pro aplikátory	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balící sáček na hrot	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

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

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

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

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

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

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

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

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

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

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

Üvegse (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Burkolat test felhordó készülékekhez	CP7 (cellulóz proprionát): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Burkolat kupak felhordó készülékekhez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Csomagoló tasak hegyes véghez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

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

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

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

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

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

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

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

Pakkausjätteiden käsittelyopas

Pullopakkaus (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauksen runko applikaattoreille	CP7 (Selluloosapropionaatti): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauksen kapseli applikaattoreille	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspusi kärjelle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

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