

Self-Cured Dental Universal Adhesive

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

 REF AD03
Instructions for Use

Manufacturer

Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

EC Rep.

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Via Chizzalunga, 1

36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Tel: +39 0444 659650

Fax: +39 0444 750345

Importer

Tokuyama Dental Deutschland GmbH

Am Landwehrbach 5

48341 Altenberge Germany

Tel: +49 2505 938513

Fax: +49 2505 938515



ENGLISH	2	ČESKY	13	DANSK	24	DEUTSCH	36
EESTI KEEL	48	FRANÇAIS	60	ITALIANO	72	LATVISKI	85
LIETUVIŲ K.	96	MAGYAR	107	NEDERLANDS	119	NORSK	131
POLSKI	142	SLOVENČINA	155	SUOMI	167	SVENSKA	178

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is a two-component self-cured dental adhesive system for both direct and indirect restorations that can be used with Self-etch, Selective-enamel-etch and Total-etch techniques. As a universal adhesive, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND has been designed to be fully compatible with light-cured, self-cured and dual-cured composite materials.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND improves the bond strength of polymerizable resin material (adhesive resin cement, acrylic resin and composite resin) to indirect restorative materials such as glass-ceramics (porcelain), oxide-ceramics (zirconia and alumina), metals (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler.
3. The TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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, Isopropanol and Purified water.

■ INDICATIONS

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

- Bonding of opaque resin to a metal base in the fabrication of resin-faced crowns

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

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

after the completing the restoration. Affected areas may whiten from protein coagulation; however, whitening should disappear within 24 hours. If whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.

- If TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - 8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - 9) DO NOT expose TOKUYAMA UNIVERSAL BOND or its vapor to open flame because TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is flammable.
 - 10) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
 - 11) DO NOT use TOKUYAMA UNIVERSAL BOND directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
 - 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
 - 13) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
 - 14) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. If TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is not dispensed into the rubber it may be difficult to remove the cured TOKUYAMA UNIVERSAL BOND from mixing well. The cured TOKUYAMA UNIVERSAL BOND can be removed by inverting the rubber.

- 15) DO NOT mix TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with other brands of primers or adhesives.
- 16) To avoid splashing the liquid, the bottle of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should not be opened immediately after taking out of the refrigerator. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

■ PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

- 1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

DO NOT USE products that contain:

- eugenol,
- aluminum chloride,
- ferric sulfate,
- calcium sulfate,
- aluminum sulfate,
- diammine silver fluoride [molecular formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:

- hydrogen peroxide (oxydol),
- sodium hypochlorite

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

■ STORAGE

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

■ **DISPOSAL**

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

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

1. Cleaning

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

2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation

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

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

4. Drying

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

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

- The substances listed below, which inhibit curing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before application:

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

5. Etching of the tooth structure (optional)

Clinically adequate adhesive bonds are achieved by the application of the adhesive. Selectively etching the enamel or using the “total etching procedure” can achieve higher adhesive values.

(a.) Selective-enamel-etch technique

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

(b.) Total etch technique

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

6. Preparing the adhesive surface during repair

6.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

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

6.2 Metal restorations

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

6.3 Porcelain

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

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

1) Oil mist from headpiece

- 2) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
- If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

7. Dispensing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Allow TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.

- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contains volatile solvents. After mixing, the color of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND changes gradually based on the reaction of the catalyst of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, this is normal and does not indicate a problem with TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND flow back into the nozzle and become contaminated.
- Wipe off excess TOKUYAMA UNIVERSAL BOND from the tip of the nozzle prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B.

8. Application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Using the disposable applicator, apply TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to the entire adherent surface(s). Take care not to omit any surfaces where the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should be applied.

- In the case of intraoral repair of restorations, if the adherent surface includes tooth structure and restorations (ceramics, porcelain, metals or composite materials), apply TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to the entire adherent surface at once.

No extra primers are needed.

- If the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 to flow into the subgingival. If TOKUYAMA UNIVERSAL BOND flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- DO NOT rinse the applied TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with water except in unintentional contamination.
- DO NOT wait too long after the application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

9. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND surface until the runny TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

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

10. Composite resin

Restore with a light-cured, self-cured or dual-cured composite resin according to its

manufacturer's instructions. The overfilled composite resin should be thoroughly finished and polished.

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

1. Preparing the adhesive surface of the restoration

1.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

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

1.2 Metal restorations

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

1.3 Porcelain

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

- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
- If unable to roughen or polish the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking. Clean the restoration after adjustment is complete.

- 1) Gypsum and investment
- 2) Silicone oil from fit check material
- 3) Oil mist from headpiece
- 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.

2. Dispensing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Allow TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.

- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contains volatile solvents. After mixing, the color of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND changes gradually based on the reaction of the catalyst of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, this is normal and does not indicate a problem with TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using the disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND flow back into the nozzle and become contaminated.
- Wipe off excess TOKUYAMA UNIVERSAL BOND from the tip of the nozzle prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B.

3. Application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Using the disposable applicator, apply the mixed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on the surface to be bonded.

- Ensure TOKUYAMA UNIVERSAL BOND covers all surfaces where the cement will be applied.
- DO NOT over apply. One application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

- DO NOT wait too long after the application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

4. Air dry

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Be sure to dry the surface after TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is applied.

5. Cementing

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

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

1. Preparing the adhesive surface

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

2. Dispensing, Application and Air dry

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

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

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

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

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to

ensure that this product is suitable for an appropriate application before use. Specifications are subject to change without notice. When the product specifications change, the instructions and precautions may also change.

ČESKY

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND je dvousložkový samopolymerující dentální univerzální adhezivní systém jak pro přímé, tak nepřímé náhrady, který lze použít se samoleptacími technikami, technikami selektivního leptání skloviny a totálního leptání. Jakožto univerzální adhezivní systém byl TOKUYAMA UNIVERSAL BOND navržen jako plně kompatibilní se světlem polymerovanými, samopolymerovanými a duálně polymerovanými kompozitními materiály.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zlepšuje pevnost vazby polymerovatelného pryskyřičného materiálu (adhezivní pryskyřičný cement, akrylátová pryskyřice a kompozitní pryskyřice) k nepřímým výplňovým materiálům, jako je sklokeramika (porcelán) oxidová keramiky (zirkonium a oxid hlinitý), kovy (vzácné a jiné než vzácné) a pryskyřičné materiály včetně anorganického plniva.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obsahuje monomerní kyselinu fosforečnou, bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA), MTU-6 (monomer tiouracilu), silanový spojovací přípravek, peroxid, borátový katalyzátor, aceton, isopropanol a čistou vodu.

INDIKACE

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady se světlem polymerujícími, duálně polymerujícími a samopolymerujícími kompozitními materiály
- Intraorální opravy kompozitních náhrad, porcelánu nataveného na kov, kovu a celokeramických náhrad bez přidatné látky zlepšující vlastnosti povrchu

- Cementace nepřímých náhrad a fazet při kombinaci se světlem polymerovanými, duálně polymerovanými a samopolymerujícími pryskyřičnými cementy
- Bondování vestaveb jádra vytvořených z materiálů pro vestavbu jádra
- Bondování pryskyřice zubní protézky na kovovou podložku, svorku nebo upevnění
- Oprava zubní protézky s kovovou podložkou, svorkou nebo upevněním
- Bondování neprůsvitné pryskyřice na kovovou podložku při výrobě korunek z pokrytých pryskyřicí

KONTRAINDIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND **NEPOUŽÍVEJTE** k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND používejte podle zde uvedených pokynů.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND je určen k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.
- 3) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND **NEPOUŽÍVEJTE** v případě, že jsou porušené bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud TOKUYAMA UNIVERSAL BOND způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s TOKUYAMA UNIVERSAL BOND používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby nehrozily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud TOKUYAMA UNIVERSAL BOND přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice

odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.

- 6) **Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.**
 - Pokud dojde k vniknutí TOKUYAMA UNIVERSAL BOND do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou. Koagulace proteinů může vést ke zbělení zasažených ploch, ovšem takové zbělení by mělo zmizet do 24 hodin. Pokud zbělení nezmizí do 24 hodin, neprodleně kontaktujte lékaře a stejnou radu dejte i pacientovi.
 - Pokud TOKUYAMA UNIVERSAL BOND přijde do styku kůží nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí systému TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) **CHRAŇTE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND** nebo jeho výpary před otevřeným ohněm, protože TOKUYAMA UNIVERSAL BOND je hořlavý.
- 10) **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.
- 11) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND **NEPOUŽÍVEJTE** přímo v kavitě, která je v těsné blízkosti dřeně. Doporučuje se ochrana dřeně výstelkou ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřeně **NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL**, protože tyto materiály budou bránit polymeraci TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- 12) Nezapomeňte, že když se náhrada odlomí od špatně vyrovnané okluze nebo bruxismu (sevření, skřípání nebo klepání), může se znovu odlomit i opravená

výplň.

- 13) NEPOUŽÍVEJTE míchací jamky dodávané jinými výrobci.
- 14) Při vydávání a míchání systému TOKUYAMA UNIVERSAL BOND použijte dodávanou míchací jamku nebo jednorázovou míchací jamku. Pokud nebude TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vydáván do gumové dávkovací jamky, může být obtížné z nich odstranit polymerovaný TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Polymerovaný TOKUYAMA UNIVERSAL BOND může být odstraněn obrácením gumy na druhou stranou.
- 15) NEMÍCHEJTE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s pastou, látkami zlepšujícími vlastnosti povrchu nebo adhezivními materiály jiných značek.
- 16) Lahvička TOKUYAMA UNIVERSAL BOND by se neměla otevírat bezprostředně po vyjmutí z chladničky, aby nedošlo k rozstříkovaní kapaliny. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND by měl získat pokojovou teplotu před použitím. Po vyjmutí z chladničky nechte výrobek v klidu 20 minut, nebo dokud nedosáhne pokojové teploty.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO LÉKY A MATERIÁLY

- 1) Některé materiály a léky (hemostatický materiál) inhibují tuhnutí/adhezi TOKUYAMA UNIVERSAL BOND po prodlouženou dobu, 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: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nepřilne ihned ke struktuře zubu po nanesení materiálů, které obsahují:
 - hydroxid vodíku (oxydol),
 - chlornan sodný

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

■ SKLADOVÁNÍ

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

■ LIKVIDACE

Nepoužitý TOKUYAMA UNIVERSAL BOND by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidovaný v souladu s místními předpisy.

■ KLINICKÁ APLIKACE PRO PŘÍMÉ NÁHRADY A INTRAORÁLNÍ OPRAVU NÁHRAD KOMPOZITNÍ PRYSKYŘICÍ

1. Čištění

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

2. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

3. Preparace kavity

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

- Pokud je povrch pro lepení zahrnuje i neřezanou sklovinu, použijte na neřezanou sklovinu leptací přípravek. Viz odstavec „Technika selektivního leptání skloviny“.

4. Sušení

Kavitu vysušte technikou odsávání a vzduchem ze stříkačky.

- Vitální zub NEVYSUŠUJTE. Desikace může vést k pooperační citlivosti.
- Dále uvedené látky, které inhibují polymeraci TOKUYAMA UNIVERSAL BOND a které je nutné z povrchu zubu odstranit důkladným očištěním povrchu zubu alkoholem, kyselinou citrónovou nebo nanesením kyseliny fosforečné na 2 až 3 sekundy před aplikací:

- 1) Olejová mlha z násadce,
- 2) Sliny, krev a exsudáty.

5. Leptání zubní struktury (volitelné)

Klinicky adekvátní adhezivní body se získají použitím adhezivního materiálu. Selektivní leptání skloviny nebo použití „postupu totálního leptání“ může dosáhnout vyšších adhezivních hodnot.

(a.) Technika selektivního leptání skloviny

Nanášíte 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.

6. Příprava adhezivního povrchu během opravy

6.1 Jiná keramika než porcelán a kompozitní materiály

Seřízněte okraj, pokud to bude nutné. Zdrsněte plochu vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtáčkem nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

6.2 Kovové náhrady

Zdrsněte plochu vzduchovou abrazí nebo broušením diamantovým vrtáčkem

nízkými otáčkami, abyste připravili povrch k adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

6.3 Porcelán

Seřízněte okraj, pokud to bude nutné. Povrch NEZDRSŇUJTE; vyleštěte místo pro přípravu čistého a čerstvého povrchu pro adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

- Při použití vzduchové abraze používejte práškový oxid hlinitý o velikosti zrn nejméně 30 až 50 mikrometrů.
- Dále uvedené látky znemožňují adhezi a musí se z adhezivního povrchu odstranit mechanickým čištěním nebo namočením alkoholem.

1) Olejová mlha z násadce

2) Plak, vinan, sliny, krev a kapalný exsudát

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

7. Dávkování TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Před použitím nechte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dosáhnout pokojové teploty. Otevřete lahvičku odstraněním uzávěru a vytlačte po jedné kapce od každého TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A a B do míchací jamky nebo do jednorázové míchací jamky. Důkladně promíchejte jednorázovým aplikátorem.

- Protože TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obsahuje těkavá rozpouštědla, dokončete aplikaci do 1 minuty po dávkování, pokud používáte míchací jamku. Po namíchání se barva TOKUYAMA UNIVERSAL BOND postupně změní na základě reakce katalyzátoru TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; je to normální a neznamená to, že jsou s TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obtíže.
- Dokončete aplikaci do 3 minut po dávkování, pokud používáte jednorázovou míchací jamku.
- Při dávkování budete muset držet lahvičky TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A a B svisle. Nedržte lahvičky diagonálně nebo horizontálně při dávkování; to by mohlo způsobit, že TOKUYAMA UNIVERSAL BOND poteče zpět do trysky a znečistí se.

- Před uzavřením otřete nadbytečný TOKUYAMA UNIVERSAL BOND z hrotu trysky.
- Bezprostředně po dávkování znovu pevně dotáhněte uzávěry lahvíček TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A a B.

8. Nanášení TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Jednorázovým aplikátorem naneste TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na celý lepený povrch(y). Dbejte na to, abyste nevynechali žádné povrchy, na které se má nanést TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- V případě intraorální opravy náhrad, pokud povrch pro lepení zahrnuje zubní strukturu a náhrady (keramika, porcelán, kovy nebo kompozitní materiály), naneste TOKUYAMA UNIVERSAL BOND najednou na celý povrch pro lepení. Nejsou zapotřebí žádné zvláštní látky zlepšující vlastnosti povrchu.
- Pokud se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 odtékat do subgingivální oblasti. Pokud bude TOKUYAMA UNIVERSAL BOND odtékat do subgingivální oblasti, důkladně místo opláchněte a osušte.
- Pokud nanesený TOKUYAMA UNIVERSAL BOND znečistí sliny, krev nebo jiné tekutiny, důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NEOPLACHUJTE nanesený TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.
- Po nanesení TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEČEKEJTE příliš dlouho. Sušte vzduchem po 30 sekund od nanesení, aby byla zajištěna vhodná tloušťka filmu.

9. Sušení vzduchem

Pomocí vzduchu zbaveného oleje/stříkačky na vodu směrujte slabý proud vzduchu nepřetržitě na TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, dokud tekoucí TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nezůstane na stejném místě bez jakéhokoliv pohybu. Dokončete použitím slabého proudu vzduchu směřovaného na povrch. Vakuovou

odsávačkou odstraňte rozstříknutý TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Pokud nanesený TOKUYAMA UNIVERSAL BOND znečistí sliny, krev nebo jiné tekutiny, důkladně kavitu vypláchněte vodou, vysušte a znovu naneste čerstvý TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Neoplachujte nanesený TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vodou s výjimkou případu, kdy se jedná o neúmyslnou kontaminaci.
- Pokud dojde k náhodnému rozstříknutí, může to způsobit zblednutí tkáně nebo případnou alergickou reakci.

10. Kompozitní pryskyřice

Obnovte světlem polymerovanou, samopolymerovanou nebo duálně polymerovanou kompozitní pryskyřici podle pokynů výrobce. Přetékající kompozitní pryskyřici je nutné důkladně dokončit a vyleštit.

■ KLINICKÁ APLIKACE PRO CEMENTACI A NEPŘÍMÉ NÁHRADY

1. Příprava adhezivního povrchu náhrady

1.1 Jiná keramika než porcelán a kompozitní materiály

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

1.2 Kovové náhrady

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

1.3 Porcelán

Povrch NEZDRSŇUJTE; vyleštete místo pro přípravu čistého a čerstvého povrchu pro adhezi. Povrch důkladně opláchněte a osušte.

- Při použití otryskání pískem nebo vzduchové abrazy používejte práškový oxid hlinitý o velikosti zrn nejméně 30 až 50 mikrometrů.
- Pokud nebudete moci adhezivní povrch zdrsnit nebo vyleštit, 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.

2. Dávkování TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Před použitím nechte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dosáhnout pokojové teploty. Otevřete lahvičku odstraněním uzávěru a vytlačte po jedné kapce od každého TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A a B do míchací jamky nebo do jednorázové míchací jamky. Důkladně promíchejte jednorázovým aplikátorem.

- Protože TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obsahuje těkavá rozpouštědla, dokončete aplikaci do 1 minuty po dávkování, pokud používáte míchací jamku. Po namíchání se barva TOKUYAMA UNIVERSAL BOND postupně změní na základě reakce katalyzátoru TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; je to normální a neznamená to, že jsou s TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obtíže.

- Dokončete aplikaci do 3 minut po dávkování, pokud používáte jednorázovou míchací jamku.

- Při dávkování budete muset držet lahvičky TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A a B svisle. Nedržte lahvičku diagonálně nebo horizontálně při dávkování; to by mohlo způsobit, že TOKUYAMA UNIVERSAL BOND poteče zpět do trysky a znečistí se.

- Před uzavřením otřete nadbytečný TOKUYAMA UNIVERSAL BOND z hrotu trysky.

- Bezprostředně po dávkování znovu pevně dotáhněte uzávěry lahviček TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A a B.

3. Nanášení TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Jednorázovým aplikátorem naneste namíchaný TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na povrch určený k lepení.

- Zajistěte, aby TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zakrýval všechny povrchy, na něž se bude nanášet kompozitní pryskyřice.
- NENANÁŠEJTE nadměrné množství. Jedno nanesení TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.
- Po nanesení TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEČEKEJTE příliš dlouho. Sušte vzduchem po 30 sekund od nanesení, aby byla zajištěna vhodná tloušťka filmu.

4. Sušení vzduchem

Použijte vzduch bez obsahu oleje/stříkačky na vodu k foukání vzduchu na povrch. Vakuovou odsávačkou odstraňte rozstříknutý TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Po nanesení TOKUYAMA UNIVERSAL BOND musíte povrch vysušit.

5. Cementování

Cementujte kompozitní pryskyřičný cement podle pokynů výrobce.

■ KLINICKÁ APLIKACE PRO BONDOVÁNÍ AKRYLÁTOVÉ PRYSKYŘICE NA KOVOVOU PODLOŽKU, SVORKU NEBO UPEVNĚNÍ

1. Příprava adhezivního povrchu

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

2. Dávkování, aplikace a sušení vzduchem

Použijte stejné postupy, které jsou popsány v odstavci KLINICKÁ APLIKACE PRO CEMENTACI A NEPŘÍMÉ NÁHRADY.

3. Aplikace, polymerace, seřiznutí a povrchová úprava akrylátové pryskyřice

Přistupte k bondovacímu postupu podle pokynů výrobce pro použití polymerovatelné akrylátové pryskyřice.

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

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

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

DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er et selvhærdende, dentalt tokomponent-adhæsivsystem til både direkte og indirekte restaureringer, der kan anvendes med selvætsende, selektiv emaljeætsnings- og total-etch-teknikker. Som et universalt adhæsiv er TOKUYAMA UNIVERSAL BOND blevet udviklet til at være fuldt ud kompatibelt med lyshærdende, selvhærdende og dobbelthærdende kompositmaterialer.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND forbedrer bondingstyrken for polymeriserbare plastmaterialer (adhæsiv plastcement, acrylplast og kompositplast) til indirekte restaurative materialer, såsom glaskeramik (porcelæn), oxidkeramik (zirconiumdioxid og aluminiumoxid), metal (ædel og ikke-ædel) samt plastmaterialer, herunder uorganisk filler.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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, isopropanol og rensset vand.

■ **INDIKATIONER**

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer med lyshærdende, dobbelthærdende og selvhærdende kompositmaterialer
- Intraoral reparation af kompositrestaureringer, porcelæn sammensmeltet på metal, metal og alle keramiske restaureringer uden yderligere brug af primer.
- Cementering af indirekte restaureringer og facader, når kombineret med lyshærdende, dobbelthærdende og selvhærdende plastcementer
- Bonding af kerneopbygninger fremstillet af kerneopbygningsmaterialer
- Bonding af proteseplast til metalbund, lås eller tilhæftning
- Reparation af protese med metalbund, lås eller tilhæftning
- Bonding af opak plast til en metalbund ved fremstillingen af kroner med plastfacader

■ **KONTRAINDIKATIONER**

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

■ **FORHOLDSREGLER**

- 1) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND må kun anvendes som angivet heri.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er kun beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg, ej heller er det egnet til anvendelse af andre personer.

- 3) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal bruges straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med øjne, slimhinder, hud eller tøj.
 - Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført. Berørte områder kan blive hvide pga. proteinkoagulation, men en sådan hvidfarvning bør forsvinde inden for 24 timer. Hvis hvidfarvningen ikke forsvinder inden for 24 timer, skal der straks søges lægehjælp, og patienten skal underrettes om dette.
 - Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit, og der skylles med vand.
 - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskaade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
- 9) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND eller dets dampe må ikke udsættes for åben ild, da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er brændbart.

- 10) For at undgå krydsinfektion eller, at bondstyrken nedsættes, må engangsapplikatoren IKKE anvendes igen. og engangsudrøringskålen Rengør udrøringskålen grundigt med sprit efter hver brug.
- 11) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND må IKKE anvendes direkte på kaviteter, der er tæt på pulpa. Det anbefales at anvende pulpabeskyttelse med underføring af glasionomer eller kalciumhydroxid. Der må IKKE anvendes EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse materialer vil hæmme hærdningen af TOKUYAMA UNIVERESAL BOND.
- 12) 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.
- 13) Der må IKKE anvendes udrøringskåle fra andre fabrikanten.
- 14) Anvend udrøringskålen eller udrøringskålen til engangsbrug, der var vedlagt, når TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dispensereres og blandes. Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ikke dispensereres ud på gummiforingen, kan det blive svært at få det hærdede TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ud af udrøringskålen igen. Det hærdede TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kan fjernes ved at invertere gummiforingen.
- 15) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND må IKKE blandes med andre mærker primere eller adhæsiver.
- 16) For at undgå sprøjtning af væsken, må flasken med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ikke åbnes umiddelbart efter, at den er blevet taget ud af køleskabet. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND skal have stuetemperatur før anvendelse. Når det er blevet taget ud af køleskabet, skal produktet stå i 20 minutter, eller indtil det har stuetemperatur.

■ FORHOLDSREGLER MHT. MEDIKAMENTER OG MATERIALER

- 1) Visse materialer og medikamenter (hæmostatisk materiale) hæmmer hærdningen/ adhæsionen af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Brug IKKE produkter, der

indeholder:

- eugenol,
- aluminiumchlorid,
- jernsulfat,
- kalciumsulfat,
- aluminiumsulfat,
- diamminsilvfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND klæber ikke til tandstrukturen umiddelbart efter anvendelse af materialer, der indeholder:

- brintoverilte (oxydol),
- natriumhypochlorit,

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

■ OPBEVARING

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

■ BORTSKAFFELSE

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

■ KLINISK ANVENDELSE TIL DIREKTE RESTAURERINGER OG INTRAORAL REPARATION AF RESTAURERINGER MED KOMPOSITPLAST

1. Rengøring

Rens tandoverfladen grundigt med en gummikop med en fluoridfri pasta; skyl dernæst grundigt efter med vand.

2. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

3. Kavitetpræparation

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

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

4. Tørring

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

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

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

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

5. Ætsning af tandstrukturen (valgfri)

Klinisk adækvat adhæsivbinding opnås ved applicering af adhæsivet. Selektiv ætsning af emaljen eller anvendelse af en “totalætsningsprocedure” kan opnå højere adhæsivværdier.

(a.) Selektiv emaljeætsningsteknik

Applicér phosphorsyregele på den præparerede kavitets 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.

6. Klargøring af den adhæsive overflade under reparation

6.1 Keramik, undtagen porcelæn, samt kompositmaterialer

Affas kanten, om nødvendigt. Gør området ru indvendigt vha. luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

6.2 Metalrestaureringer

Gør området ru indvendigt vha. luftabrasion eller slibning med et diamantbor ved langsom hastighed for at præparere overfladen til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

6.3 Porcelæn

Affas kanten, om nødvendigt. Gør IKKE overfladen ru; polér området for at få en ren og frisk overflade til adhæsion. Skyl og tør overfladen grundigt.

- Når du anvender luftabrasion, skal der anvendes aluminiumoxidpulver i en kornstørrelse på mindst 30 til 50 μ m.

- Stofferne angivet nedenfor hæmmer adhæsion og skal fjernes fra den adhæsive overflade via mekaniske rengøring eller blødgørelse i sprit.

- 1) Olietåge fra hovedstykke

- 2) Plak, tandsten, spyt, blod og eksudater

- Om nødvendigt beskyttes overfladen, der ikke bondes, med matricebånd, paraffinfilm, vaseline osv.

7. Dispensering af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Lad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND få stuetemperatur før anvendelse. Åbn flasken ved at fjerne hættten og tryk en dråbe TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B ud i udrøringskålen eller udrøringskålen til engangsbrug. Bland omhyggeligt med en engangsappikator.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 1 minut efter udtrykning, hvis udrøringskålen anvendes, da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND indeholder

flygtige solventer. Efter blanding ændres farven på TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gradvist baseret på katalysatorens reaktion. Dette er normalt og indikerer ikke et problem med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 3 minutter efter udtrykning, hvis udrøringskålen til engangsbrug anvendes.
- Sørg for at holde flaskerne med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B lodret ved dispensering. Hold ikke flaskerne diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få TOKUYAMA UNIVERSAL BOND til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.
- Tør overskydende TOKUYAMA UNIVERSAL BOND af på dysens spids før den lukkes.
- Sæt flaskernes hætter forsvarligt på TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B igen straks efter udtrykningen.

8. Applicering af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Med engangsapplikatoren appliceres TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på de(n) klæbende overflade(r). Sørg for at få alle overflader med, hvor TOKUYAMA UNIVERSAL BOND skal appliceres.

- Ved intraoral reparation af restaureringer appliceres TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på hele den klæbende overflade på én gang, hvis den klæbende overflade omfatter tandstruktur og restaureringer (keramik, porcelæn, metaller eller kompositmaterialer). Det er ikke nødvendigt med ekstra primere.
- Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 ikke løber ind i tandkødet. Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND løber ind i tandkødet, skal området skylles og tørres grundigt.
- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, skal kaviteten skylles grundigt med vand, den skal tørres og TOKUYAMA

UNIVERSAL BOND appliceres igen.

- Det applicerede TOKUYAMA UNIVERSAL BOND må IKKE skylles med vand, med undtagelse af ved utilsigtet kontaminering.
- Vent IKKE for længe efter appliceringen af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Lufttør inden for 30 sekunder efter applicering for at sikre den korrekte filmtykkelse.

9. Lufttørring

Vha. en oliefri luft/vandsprøjte gives TOKUYAMA UNIVERSAL BOND's overflade kontinuerligt en svag tørblesning, indtil det flydende TOKUYAMA UNIVERSAL BOND forbliver på samme sted uden bevægelse. Færdiggør med en let tørblesning af overfladen. Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sprøjter.

- Hvis spyt, blod eller andre væsker kontaminerer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, skylles grundigt med vand, tørres og frisk TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliceres igen.
- Det applicerede TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

10. Kompositplast

Restaurér med en lyshærdende, selvhærdende eller dobbelthærdende kompositplast i henhold til producentens anvisninger. Dernæst finisheres og poleres grundigt.

■ KLINISK ANVENDELSE TIL CEMENTERING AF INDIREKTE RESTAURERINGER

1. Klargøring af restaureringens adhæsive overflade

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Porcelæn

Gør IKKE overfladen ru; polér området for at få en ren og frisk overflade 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 μ m.

- Hvis du er ude af stand til at gøre den adhæsive overflade ru eller polere den, ætzes 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 hovedstykke
- 4) Plak, tandsten, spyt, blod og ekssudater
- 5) Midlertidig restaurering og midlertidig cement

Om nødvendigt beskyttes overfladen, der ikke bondes, med matricebånd, paraffinfilm, vaseline osv.

2. Dispensering af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Lad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND få stuetemperatur før anvendelse. Åbn flasken ved at fjerne hættten og tryk en dråbe TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B ud i udrøringskålen eller udrøringskålen til engangsbrug. Bland omhyggeligt med en engangsappikator.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 1 minut efter udtrykning, hvis udrøringskålen anvendes, da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND indeholder flygtige solventer. Efter blanding ændres farven på TOKUYAMA UNIVERSAL

BOND gradvist baseret på katalysatorens reaktion. Dette er normalt og indikerer ikke et problem med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Appliceringen skal færdiggøres inden for 3 minutter efter udtrykning, hvis udrøringseskålen til engangsbrug anvendes.
- Sørg for at holde flaskerne med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B lodret ved dispensering. Hold ikke flasken diagonalt eller vandret, mens der dispenseres, da dette kan få TOKUYAMA UNIVERSAL BOND til at løbe tilbage i dysen og blive kontamineret.
- Tør overskydende TOKUYAMA UNIVERSAL BOND af på dysens spids før den lukkes.
- Sæt flaskernes hætter forsvarligt på TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B igen straks efter udtrykningen.

3. Applicering af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Med engangsapplicatoren appliceres det blandede TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på overfladen, der skal bondes.

- Sørg for, at TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dækker alle overflader, hvor cementen bliver appliceret.
- Applicér IKKE for meget. En applicering af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er tilstrækkelig. Et for tykt lag kan kompromittere restaureringens pasform.
- Lad IKKE sput, 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 appliceres på ny.
- Vent IKKE for længe efter appliceringen af TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Lufttør inden for 30 sekunder efter applicering for at sikre den korrekte filmtykkelse.

4. Lufttørring

Vha. en oliefri luft/vandsprøjte gives overfladen en let tørblæsning. Anvend en vakuumaspirator for at forhindre, at TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sprøjter.

- Sørg for at tørre overfladen efter appliceringen med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

5. Cementering

Cementér med en kompositplastcement i henhold til producentens anvisninger.

■ KLINISK ANVENDELSE AF BONDING AF ACRYLPLAST TIL METALBUND, LÅS ELLER TILHÆFTNING

1. Klargøring af den adhæsive overflade

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

2. Dispensering, applicering og lufttørring

Anvend samme procedurer som beskrevet i KLINISK ANVENDELSE TIL CEMENTERING AF INDIREKTE RESTAURERINGER.

3. Applicering, hærdning, tilpasning og finishering af acrylplast

Fortsæt med proceduren i henhold til producentens anvisninger vedrørende anvendelsen af polymeriserbar acrylplast.

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 produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

Bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise durchlesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ist ein selbsthärtendes Zwei-Komponenten-Dentaladhäsivsystem für direkte und indirekte Restaurationen, das mit Techniken zur Selbstätzung, zur selektiven Schmelz-Ätzung und zur Gesamtätzung verwendet werden kann. Als universelles Adhäsiv wurde TOKUYAMA UNIVERSAL BOND so konzipiert, dass es vollständig kompatibel mit lichthärtenden, selbsthärtenden und dualhärtenden Kompositmaterialien ist.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND verbessert die Bonding-Festigkeit von polymerisierbaren Kunststoffmaterialien (adhäsiver Kunststoffzement, Acrylharz und Komposit) an indirekten Restaurationsmaterialien wie Glaskeramiken (Porzellan), Oxidkeramiken (Zirkonoxid und Aluminiumoxid), Metallen (Edelmetalle und unedle Metalle) und Kunststoffmaterialien einschließlich anorganischen Füllern.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND enthält Phosphorsäure-Monomer, Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-)Dimethacrylat (Bis-GMA), Triethylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA), MTU-6 (Thiouracil-Monomer), Silanisierungsmittel, Peroxid, Borat-Katalysator, Aceton, Isopropanol und gereinigtes Wasser.

INDIKATIONEN

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich mit lichthärtenden, dualhärtenden und selbsthärtenden Kompositmaterialien
- Intraorale Reparatur von Komposit-Restaurationen, von Verblendkeramiken, von Metall und allen Keramik-Restaurationen ohne einen zusätzlichen Primer
- Zementierung von indirekten Restaurationen und Veneers in Kombination mit

- lichthärtenden, dualhärtenden und selbsthärtenden Kunststoffzementen
- Bonden von Stumpf-Aufbauten aus Stumpf-Aufbaumaterialien
- Bonden von Prothesenkunststoff auf eine Metallbasis, Klammer oder Befestigung
- Reparatur von Zahnprothesen mit Metallbasis, Klammer oder Befestigung
- Bonden von opakem Kunststoff auf eine Metallbasis bei der Herstellung von mit Kunststoff verblendeten

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- 6) Kontakt von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung vermeiden.
 - Wenn TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in Kontakt mit den Augen kommt, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Augenarzt konsultieren.
 - Wenn TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in Kontakt mit Schleimhäuten kommt, die betroffene Region sofort abwischen und nach Fertigstellung der Restauration gründlich mit Wasser abspülen. Betroffene Regionen können durch Proteinkoagulation eine weißliche Verfärbung zeigen, die jedoch innerhalb von 24 Stunden wieder verschwinden sollte. Falls eine solche weißliche Verfärbung nicht innerhalb von 24 Stunden verschwindet, unverzüglich einen Arzt konsultieren; der Patient sollte diesbezüglich entsprechend aufgeklärt werden.
 - Wenn TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in Kontakt mit der Haut oder Kleidung kommt, die Region unverzüglich mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Gazestreifen nass abwischen.
 - Den Patienten sofort nach der Behandlung ausspülen lassen.
- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sollte nicht verschluckt oder aspiriert werden. Verschlucken oder Aspiration kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
- 8) Um das unbeabsichtigte Verschlucken von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zu vermeiden, das Material in Reichweite von Patienten und Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen.
- 9) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND oder seine Dämpfe dürfen NICHT in Kontakt mit offenen Flammen kommen, da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entzündlich ist.
- 10) 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.
- 11) Verwenden Sie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NICHT direkt in einer Kavität in unmittelbarer Nähe der Pulpa. In diesem Fall wird ein Pulpenschutz mit

Glasionomer-Abdeckung oder Kalziumhydroxid empfohlen. Verwenden Sie KEINE

EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE, da diese die Aushärtung von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND verhindern.

- 12) Denken Sie daran, dass, wenn eine Restauration aufgrund schlecht ausgerichteter Okklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Schleifen oder Klopfen) abgesplittert ist, die reparierte Restauration erneut absplittern kann.
- 13) Verwenden Sie KEINE Mischbehälter anderer Hersteller.
- 14) Verwenden Sie den mitgelieferten Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter zur Entnahme und Mischung von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Wenn TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nicht in den Mischbehälter aus Gummi gegeben wird, kann es schwierig sein, ausgehärtetes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aus dem verwendeten Mischbehälter zu entfernen. Entfernen Sie ausgehärtetes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND indem Sie das Gummi von innen nach außen wenden.
- 15) Mischen Sie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NICHT mit Primern oder Adhäsiven anderer Marken.
- 16) Um ein Verspritzen der Flüssigkeit zu vermeiden, sollten die Flaschen mit TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nicht sofort nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank geöffnet werden. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND muss 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.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR MEDIKAMENTE UND MATERIALIEN

- 1) Einige Materialien und Medikamente (hämostatisches Material) verhindern das Abbinden/die Adhäsion von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

Verwenden Sie KEINE Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen:

- Eugenol

- Aluminiumchlorid
- Eisen(III)-Sulfat
- Kalziumsulfat
- Aluminiumsulfat
- Diamin-Silberfluorid [Molekülformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

2) Direkt nach der Applikation von Materialien mit folgenden Inhaltsstoffen haftet TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

■ AUFBEWAHRUNG

- 1) Im Kühlschrank bei Temperaturen von 0 bis 10°C aufbewahren.
- 2) Von Hitze, direkter Sonnenstrahlung, Funken und offenen Flammen fernhalten.
- 3) NICHT nach dem auf der Flasche/Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

■ ENTSORGUNG

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

■ KLINISCHE ANWENDUNG FÜR DIREKTE RESTAURATIONEN UND INTRAORALE REPARATUR VON RESTAURATIONEN MIT KOMPOSIT

1. Reinigung

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

2. Isolierung

Die Isolierung erfolgt vorzugsweise mit Kofferdam.

3. Kavitätenpräparation

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

- Wenn eine Haftfläche mit unbeschleunigtem Schmelz vorliegt, applizieren Sie Ätzmittel auf diesen Schmelz. Siehe Abschnitt „Technik zur selektiven Schmelz-Ätzung“.

4. Trocknen

Trocknen Sie die Kavität durch Abtupfen oder mit einem Luftbläser.

- Trocknen Sie vitale Zähne NICHT völlig aus. Eine Austrocknung kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.

- Die nachfolgend aufgeführten Substanzen hemmen das Aushärten von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND und sollten durch gründliche Reinigung der Zahnoberfläche mit Alkohol, Zitronensäure oder durch Auftragen von Phosphorsäure 2 bis 3 Sekunden vor der Anwendung entfernt werden:

- 1) Ölnebel vom Handstück
- 2) Speichel, Blut und Exsudate

5. Ätzen der Zahnstruktur (optional)

Durch die Applikation des Adhäsivs werden klinisch angemessene adhäsive Haftwerte erzielt. Durch selektive Schmelz-Ätzung oder die Anwendung des „Verfahrens zur Gesamtätzung“ können höhere Adhäsionswerte erreicht werden.

(a.) Technik zur selektiven Schmelz-Ätzung

Tragen Sie Phosphorsäure-Ätzgel nur auf den Schmelz auf, der den Rand der präparierten Kavität umgibt, und belassen Sie das Phosphorsäure-Ätzgel 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-Ätzelgele 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.

6. Präparation der Adhäsionsoberfläche bei Reparaturen

6.1 Kompositmaterialien und Keramiken außer Porzellan

Gegebenenfalls die Ränder abschrägen. Den Bereich durch Air-Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit aufrauen, um die Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

6.2 Metallrestaurationen

Den Bereich durch Air-Abrasion oder Schleifen mit einem Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit aufrauen, um die Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

6.3 Porzellan

Gegebenenfalls die Ränder abschrägen. Die Oberfläche NICHT aufrauen. Den Bereich polieren, um eine saubere und frische Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

- Bei Air-Abrasion Aluminiumoxidpulver mit einer Korngröße von mindestens 30 bis 50 μm verwenden.

- Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen verhindern die Adhäsion und müssen durch mechanische Reinigung oder mit Hilfe von Alkohol von der Adhäsionsfläche entfernt werden.

1) Ölnebel vom Handstück

2) Plaque, Zahnstein, Speichel, Blut und Sekrete

- Bei Bedarf die nicht zu bondende Fläche mit Matrizenband, Paraffinfilm, Vaseline o. ä. schützen.

7. Entnahme von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Warten Sie vor der Verwendung, bis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND Zimmertemperatur erreicht hat. Öffnen Sie die Flasche durch Abnehmen des Verschlusses und geben Sie jeweils einen Tropfen TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A und B in den Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter. Mischen Sie sorgfältig mit einem Einweg-Applikator.

- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 1 Minute nach der Entnahme, wenn Sie den Mischbehälter verwenden, da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND flüchtige Lösemittel enthält. Nach dem Mischen verändert sich aufgrund einer katalytischen Reaktion allmählich die Farbe von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Dies ist normal und stellt kein Problem mit TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dar.
- Beenden Sie die Anwendung innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme, wenn Sie den Einweg-Mischbehälter verwenden.
- Halten Sie die Flaschen mit TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A und B bei der Entnahme immer senkrecht. Die Flaschen bei der Entnahme niemals schräg oder waagrecht halten. Dadurch könnte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in die Düse zurückfließen und der Flascheninhalt kontaminiert werden.
- Wischen Sie vor dem Verschließen überschüssiges TOKUYAMA UNIVERSAL BOND von der Düsenspitze ab.
- Verschließen Sie die Flaschen mit TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A und B direkt nach der Entnahme wieder fest mit ihren Verschlüssen.

8. Applikation von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Tragen Sie mithilfe des Einweg-Applikators TOKUYAMA UNIVERSAL BOND auf alle Haftflächen auf. Achten Sie darauf, dass keine Oberflächen vergessen werden, auf die TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliziert werden sollte.

- Tragen Sie bei einer intraoralen Reparatur von Restaurationen, wenn die Haftfläche sowohl aus Zahnstruktur als auch aus Restaurationen (Keramik, Porzellan, Metall oder Kompositmaterialien) besteht, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sofort auf die gesamte Haftfläche auf. Es werden keine zusätzlichen Primer

benötigt.

- Wenn sich TOKUYAMA UNIVERSAL BOND am Kavitätenboden oder am Winkel 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 nicht in den subgingivalen Bereich fließt. Sollte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in den subgingivalen Bereich geflossen sein, spülen und trocknen Sie diesen sorgfältig.
- Wenn appliziertes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten kontaminiert wurde, sorgfältig mit Wasser abspülen, trocknen und erneut TOKUYAMA UNIVERSAL BOND auftragen.
- Spülen Sie appliziertes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NICHT mit Wasser ab, sofern keine unbeabsichtigte Kontamination vorliegt.
- Warten Sie nach der Applikation von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NICHT zu lange. Trocknen Sie mit Luft innerhalb von 30 Sekunden nach der Applikation, um die richtige Filmdicke sicherzustellen.

9. Lufttrocknen

Applizieren Sie mithilfe einer ölfreien Luft/Wasser-Spritze einen kontinuierlichen, schwachen Luftstrom auf die TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-Oberfläche, bis das fließende TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 zu vermeiden.

- Wenn appliziertes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND durch Speichel, Blut oder andere Flüssigkeiten kontaminiert wurde, sorgfältig mit Wasser abspülen, trocknen und erneut frisches TOKUYAMA UNIVERSAL BOND auftragen.
- Spülen Sie appliziertes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nicht mit Wasser ab, sofern keine unbeabsichtigte Kontamination vorliegt.
- Sollte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND versehentlich verspritzt werden, kann

es zu einer Weißfärbung des Gewebes führen oder eine allergische Reaktion auslösen.

10. Komposit

Restaurieren Sie mit einem lichthärtenden, selbsthärtenden oder dualhärtenden Komposit entsprechend den Herstelleranweisungen. Überschüssiges Komposit ist sorgfältig auszuarbeiten und zu polieren.

■ KLINISCHE ANWENDUNG FÜR DIE ZEMENTIERUNG VON INDIREKTEN RESTAURATIONEN

1. Präparation der Adhäsionsoberfläche der Restauration

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Porzellan

Die Oberfläche NICHT aufrauen. Den Bereich polieren, um eine saubere und frische Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Spülen und trocknen Sie die Oberfläche sorgfältig.

- Bei Abstrahlung oder Air-Abrasion Aluminiumoxidpulver mit einer Korngröße von mindestens 30 bis 50 μ m verwenden.
- Wenn die Adhäsionsfläche nicht aufgeraut oder poliert werden kann, den Adhäsionsbereich mit Phosphorsäure anätzen und dann sorgfältig spülen und trocknen.
- Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen verhindern eine Adhäsion und müssen

über 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.

2. Entnahme von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Warten Sie vor der Verwendung bis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND Zimmertemperatur erreicht hat. Öffnen Sie die Flasche durch Abnehmen des Verschlusses und geben Sie jeweils einen Tropfen TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A und B in den Mischbehälter oder Einweg-Mischbehälter. Mischen Sie sorgfältig mit einem Einweg-Applikator.

- Beenden Sie die Applikation innerhalb von 1 Minute nach der Entnahme, wenn Sie den Mischbehälter verwenden, da TOKUYAMA UNIVERSAL BOND flüchtige Lösemittel enthält. Nach dem Mischen verändert sich aufgrund einer katalytischen Reaktion allmählich die Farbe von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Dies ist normal und stellt kein Problem mit TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dar.

- Beenden Sie die Applikation innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme, wenn Sie den Einweg-Mischbehälter verwenden.

- Halten Sie die Flaschen mit TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A und B bei der Entnahme immer senkrecht. Die Flaschen bei der Entnahme niemals schräg oder waagrecht halten. Dadurch könnte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in die Düse zurückfließen und der Flascheninhalt kontaminiert werden.

- Wischen Sie vor dem Verschließen überschüssiges TOKUYAMA UNIVERSAL BOND von der Düsenspitze ab.

- Verschließen Sie die Flaschen mit TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A und B

direkt nach der Entnahme wieder fest mit ihren Verschlüssen.

3. Applikation von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Tragen Sie mithilfe des Einweg-Applikators vermischtes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND auf die zu bondende Fläche auf.

- Stellen Sie sicher, dass TOKUYAMA UNIVERSAL BOND die gesamte Fläche bedeckt, auf die der Zement appliziert werden soll.
- Applizieren Sie NICHT eine zu große Menge. Eine einzige Applikation von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 auftragen.
- Warten Sie nach der Applikation von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NICHT zu lange. Trocknen Sie mit Luft innerhalb von 30 Sekunden nach der Applikation, um die richtige Filmdicke sicherzustellen.

4. 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 zu vermeiden.

- Achten Sie darauf, die Oberfläche nach Applikation von TOKUYAMA UNIVERSAL BOND unbedingt zu trocknen.

5. Zementieren

Zementieren Sie mit einem Komposit-Zement entsprechend den Herstelleranweisungen.

■ KLINISCHE ANWENDUNG FÜR DAS BONDEN VON ACRYLHARZ AUF EINE METALLBASIS, KLAMMER ODER BEFESTIGUNG

1. Präparation der Adhäsionsfläche

Den Bereich durch Abstrahlen (0,1 bis 0,2 MPa) oder Schleifen mit einem

Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit aufrauen, um die Oberfläche für die Adhäsion zu präparieren. Die Oberfläche sorgfältig spülen und trocknen.

2. Entnahme, Applikation und Lufttrocknen

Dieselben Verfahren anwenden, die unter KLINISCHE ANWENDUNG FÜR DIE ZEMENTIERUNG VON INDIRECTEN RESTAURATIONEN beschrieben werden.

3. Applikation, Aushärtung, Randbearbeitung und Ausarbeitung von Kunststoff

Das Verfahren entsprechend der Herstelleranweisungen zur Verwendung des polymerisierbaren Kunststoffes durchführen.

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

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

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

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on kahekomponendiline isekõvastuv

hammaste kinnitussüsteem nii otseste kui ka kaudsete taastuste jaoks, mida saab kasutada isesöövitava, valikulise emaili söövitamise ja täieliku söövitamise tehnikatega. Universaalse kinnitusainena ühildub TOKUYAMA UNIVERSAL BOND täielikult valguskõvastuvate, isekõvastuvate ja kaksikkõvastuvate komposiitmaterjalidega.

2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND parandab polümeriseeritavate polümeerimaterjalide (kleepuv polümeertsement, akrüülpolümeer ja komposiitpolümeer) ühenduse tugevust kaudsete taastusmaterjalidega nagu klaaskeraamika (portselan), oksiidkeraamika (tsirkoonium ja alumiinium), metallid (vääris- ja mittevääris) ning polümeerimaterjalidega, sh anorgaanilise täidisega.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisaldab fosforhappe monomeeri, bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), 2-hüdriksüetüülmetakrülaati (HEMA), MTU-6 (tiouratsiilmonomeer), silaan-sidusagenti, peroksiidi, boraadi katalüsaatorit, atsetooni, isopropanooli ja puhastatud vett.

■ NÄIDUSTUSED

- Otseised anteriorised ja posteriorised taastused valguskõvastuvate, kaksikkõvastuvate ja isekõvastuvate komposiitmaterjalidega
- Komposiittaastuste, metallkroonidega liidetud portselanist, metallist ja üleni keraamiliste taastuste suusisene parandamine ilma täiendava praimerita
- Kaudsete taastuste ja välispindade tsementimine valguskõvastuvate, kaksikkõvastuvate ja isekõvastuvate polümeertsementidega
- Tuumaehitusmaterjalidest valmistatud tuumade ühendamine
- Hambaproteeside polümeeri ühendamine metallaluse, klambri või kinnitusega
- Metallaluse, klambri või kinnitusega hambaproteesi parandamine
- Läbipaistmatu polümeeri ühendamine metallalusega polümeeripinnaga kroonide kokkupanekul

■ VASTUNÄIDUSTUSED

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisaldab metakrüülmonomeere, orgaanilisi

lahusteid ja happeid. ÄRGE kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli monomeeride, sarnaste monomeeride, orgaaniliste lahustite ja hapete suhtes.

ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI muul otstarbel kui selles juhendis loetletud. Kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI ainult nii, nagu siin kirjeldatud.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on mõeldud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistidele. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI käsitsemisel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui TOKUYAMA UNIVERSAL BOND puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad käest ja visake need ära ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI silmasattumisel loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastuse paikaseadmist põhjalikult veega. Ainega kokku puutunud alad võivad valkude koaguleerumise tõttu valgeks muutuda, kuid valge värvus peaks 24 tunni jooksul kaduma. Kui valge värvus ei kao 24 tunni jooksul, pöörduge kohe arsti poole.

- ning soovitage patsiendil samuti seda teha.
- TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI ei tohi alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võib põhjustada tõsiseid vigastusi.
 - 8) TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
 - 9) ÄRGE laske TOKUYAMA UNIVERSAL BONDIL ega selle aurul kokku puutuda lahtise tulega, kuna TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on tuleohtlik.
 - 10) Ristsaastumise või kinnituse nõrgenemise vältimiseks ÄRGE kasutage ühekordset aplikaatorit korduvalt, ühekordset segamisanumat Puhastage segamisanum pärast iga kasutuskorda põhjalikult alkoholiga.
 - 11) ÄRGE kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI 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 BONDI kõvastumist.
 - 12) Võtke arvesse, et kui taastus on murdunud vale hambumuse või bruksismi (hammaste kokkusurumine, krigistamine või üksteise vastu koputamine) tõttu, võib ka parandatud taastus murduda.
 - 13) ÄRGE kasutage teiste tootjate segamisanumaid.
 - 14) Kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI väljutamiseks ja segamiseks komplekti kuuluvat segamisanumat või ühekordset segamisanumat. Kui TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI kummist segamisanumasse ei väljutata, võib kõvastunud TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI olla raske segamisanumast eemaldada. Kõvastunud TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI saab eemaldada kummi ümber pöörates.
 - 15) ÄRGE segage TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI teiste kaubamärkide pasta, praimerite ega kinnitusainetega.

- 16) Vedeliku pritsimise vältimiseks ei tohi TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI pudelit pärast külmikust väljavõtmist kohe avada. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND peavad enne kasutamist saavutama toatemperatuuri. Pärast külmikust eemaldamist laske tootel seista 20 minutit või kuni see jõuab toatemperatuurile.

■ RAVIMITE JA MATERJALIDEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) Mõned materjalid ja ravimid (hemostaatiline materjal) takistavad TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI tardumist/kinnitumist. ÄRGE KASUTAGE tooteid, mis sisaldavad:

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

- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI külmas temperatuuril 0 kuni 10°C (32 kuni 50°F).
- 2) Hoidke eemal kuumusest, otsesest päikesevalgusest, sädemetest ja lahtisest tulest.
- 3) ÄRGE kasutage pärast pudelil/pakendil toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

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

■ KLIINILINE RAKENDUS OTSESTEKS TAASTUSTEKS JA TAASTUSTE SUUSISESEKS PARANDUSEKS KOMPOSIITPOLÜMEERIGA

1. Puhastamine

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

2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

3. Augu ettevalmistamine

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

- Kui kinnituspind sisaldab lõikamata emaili, kandke lõikamata emailile söövitusainet. Vt jaotist „Valikuline emaili söövitamise tehnika”.

4. Kuivatamine

Kuivatage auk tupsutades või õhusüstla abil.

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

- Allpool loetletud ained, mis takistavad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-i kõvastumist, tuleb hamba pinnalt eemaldada, puhastades pinda põhjalikult alkoholi, sidrunhappe või fosforhappe pealekandmisega 2–3 sekundi jooksul enne pealekandmist.

1) Õliudu käeseadmest

2) Sülg, veri ja eritised

5. Hambastruktuuri söövitamine (valikuline)

Kliiniliselt piisav kinnitus saavutatakse liimaine pealekandmisega. Emaili valikuline söövitamine või täieliku söövitamise protseduuri kasutamisel saab saavutada parema kinnitumise.

(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.

6. Kinnituspinna ettevalmistamine parandamise ajal

6.1 Keraamilised materjalid, v. a portselan, komposiitmaterjalid

Vajaduse korral suunake piirjoon kaldu. Karestage piirkond õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

6.2 Metalltaastused

Karestage piirkond õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

6.3 Portselan

Vajaduse korral suunake piirjoon kaldu. ÄRGE karestage pinda. Poleerige pind, et kinnituseks puhas pind ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

- Õhkabrasiooni kasutamisel kasutage vähemalt 30- kuni 50-mikronilist alumiiniumpulbri võrgustikku.

- Allpool loetletud ained takistavad kinnitumist ja need tuleb kinnituspinnalt mehaanilise puhastuse või alkoholiga leotamise teel eemaldada.

1) Õliudu kiivrist

2) Katt, hambakivi, sülg, veri ja eritunud vedelikud

- Vajaduse korral kaitske pinda, mida ei ühendata, metallbarjääri, parafiinikihi, vaseliini jms-ga.

7. TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI väljutamine

Laske TOKUYAMA UNIVERSAL BONDIL enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Avage pudel, eemaldades korgi, ja väljutage üks tilk nii TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI A kui ka B segamisanumasse või ühekordsesse segamisanumasse. Segage põhjalikult ühekordse aplikaatoriga.

- Segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 1 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisaldab lenduvaid lahusteid. Pärast segamist muutub TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI värvus järk-järgult olenevalt TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI katalüsaatori reaktsioonist; see on normaalne ja ei tähenda, et TOKUYAMA UNIVERSAL BONDIGA oleks probleeme.

- Ühekordse segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 3 minuti jooksul pärast aine väljutamist.

- Hoidke TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI A ja B pudeleid väljutamisel kindlasti vertikaalasendis. Ärge hoidke pudeleid väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib põhjustada TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI tagasi otsakusse voolamise ja seeläbi saastumise.

- Pühkige liigne TOKUYAMA UNIVERSAL BOND otsaku otsalt enne sulgemist ära.

- Kohe pärast väljutamist pange TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI A ja B pudelite korgid tugevasti peale.

8. TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI pealekandmine

Kandke TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ühekordse aplikaatori abil kogu kinnituspinna. Veenduge, et TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI pealekandmisel ei jääks üksi pinnaosa katmata.

- Kui suusisese paranduse või taastuse korral sisaldab kinnituspind nii hambastruktuuri kui ka taastust (keraamiline materjal, portselan, metallid või komposiitmaterjalid), kandke TOKUYAMA UNIVERSAL BOND korraka kogu

kinnituspinnale. Täiendavaid praimereid pole vaja.

- Kui TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 I jäägid ei saaks voolata igeme alla. Kui TOKUYAMA UNIVERSAL BOND voolab igeme alla, loputage ja kuivatage see piirkond põhjalikult.
- Kui pealekantud TOKUYAMA UNIVERSAL BOND saastub sülje, vere või muu vedelikuga, loputage auku põhjalikult veega, kuivatage see ja kandke TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uuesti peale.
- ÄRGE loputage juba pealekantud TOKUYAMA UNIVERSAL BOND I veega, v. a juhusliku saastumise korral.
- Ärge oodake pärast TOKUYAMA UNIVERSAL BOND I pealekandmist liiga kaua. Kuivatage õhuga 30 sekundit pärast pealekandmist, et tagada kihi õige paksus.

9. Õhuga kuivatamine

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

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

10. Komposiitpolümeer

Taastage valguskõvastuva, isekõvastuva või kaksikkõvastuva komposiitpolümeeri,

järgides selle tootja juhiseid. Ületäidetud komposiitpolümeeri tuleks põhjalikult viimistleda ja poleerida.

■ KLIINILINE RAKENDUS KAUDSETE TAASTUSTE ÜHENDAMISEKS

1. Taastuse kinnituspinna ettevalmistamine

1.1 Keraamilised materjalid, v. a portselan, komposiitmaterjalid

Karestage taastuse sisepinda liivapritsiga (0,1 kuni 0,2 MPa), õhkabrasiooniga või aeglaselt teemantpuuriga lihvides, et pind kinnituseks ette valmistada.

Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

1.2 Metalltaastused

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

1.3 Portselan

ÄRGE karestage pinda. Poleerige pind, et kinnituseks puhas pind ette valmistada. Loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

- Liivapritsi või õhkabrasiooni kasutamisel kasutage vähemalt 30- kuni 50-mikronilist alumiiniumpulbri võrgustikku.

- Kui kinnituspinna ei saa karestada ega poleerida, söövitage kinnituspiirkonda fosforhappega ning loputage siis põhjalikult ja kuivatage.

- Allpool loetletud ained takistavad kinnitumist ja need tuleb kinnituspinnalt mehaanilise puhastuse või alkoholiga leotamise teel eemaldada. Kui kohandamine on tehtud, puhastage taastus.

1) Kips ja segu

2) Silikoonõli sobivuse kontrollimise materjalist

3) Õliudu kiivrist

4) Katt, hambakivi, sülg, veri ja eritunud vedelikud

5) Ajutine taastus ja ajutine tsement

Vajaduse korral kaitske pinda, mida ei ühendata, metallbarjääri, parafiinikihi,

vaseliini jms-ga.

2. TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI väljutamine

Laske TOKUYAMA UNIVERSAL BONDIL enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Avage pudel, eemaldades korgi, ja väljutage üks tilk nii TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI A kui ka B segamisanumasse või ühekordsesse segamisanumasse. Segage põhjalikult ühekordse aplikaatoriga.

- Segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 1 minuti jooksul pärast aine väljutamist, kuna TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisaldab lenduvaid lahusteid. Pärast segamist muutub TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI värvus järk-järgult olenevalt TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI katalüsaatori reaktsioonist; see on normaalne ja ei tähenda, et TOKUYAMA UNIVERSAL BONDIGA oleks probleeme.

- Ühekordse segamisanuma kasutamisel viige pealekandmine lõpule 3 minuti jooksul pärast aine väljutamist.

- Hoidke TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI A ja B pudeleid väljutamisel kindlasti vertikaalasendis. Ärge hoidke pudelit väljutamise ajal diagonaalselt ega horisontaalselt, kuna see võib põhjustada TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI tagasi otsakusse voolamise ja seeläbi saastumise.

- Pühkige liigne TOKUYAMA UNIVERSAL BOND otsaku otsalt enne sulgemist ära.

- Kohe pärast väljutamist pange TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI A ja B pudelite korgid tugevasti peale.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI pealekandmine

Kandke TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ühendatavale pinnale ühekordse aplikaatori abil.

- Veenduge, et TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kataks kogu pinna, kuhu hiljem kantakse tsement.

- ÄRGE kandke peale liiga palju ainet. Ühest TOKUYAMA UNIVERSAL BONDI 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 värsket TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uuesti peale.

- Ärge oodake pärast TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pealekandmist liiga kaua. Kuivatage õhuga 30 sekundit pärast pealekandmist, et tagada kihi õige paksus.

4. Õhuga kuivatamine

Suunake õlivaba õhu-/veesüstla abil nõrga survega õhk pinnale. Kasutage TOKUYAMA UNIVERSAL BOND laialipritsimise vältimiseks vaakumspiraatorit.

- Kuivatage pind kindlasti pärast TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pealekandmist.

5. Tsementimine

Tsementige taastus komposiitpolümeertsemendiga, järgides tootja juhiseid.

■ KLIINILINE RAKENDUS AKRÜÜLPOLÜMEERI METALLALUSE, KLAMBRI VÕI KINNITUSEGA ÜHENDAMISEKS

1. Kinnituspinna ettevalmistamine

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

2. Väljutamine, pealekandmine ja õhuga kuivatamine

Kasutage samu protseduure, mida on kirjeldatud jaotises KLIINILINE RAKENDUS KAUDSETE TAASTUSTE ÜHENDAMISEKS.

3. Akrüülpolümeeri pealekandmine, kõvastamine, kärpimine ja viimistlemine

Jätkake protseduuri vastavalt polümeriseeritava akrüülpolümeeri tootja juhtnõrdele.

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

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

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dans un autre objectif que ceux listés dans ces instructions. Utiliser uniquement TOKUYAMA UNIVERSAL BOND de manière conforme à ces instructions.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND est uniquement destiné à un usage professionnel et ne peut être vendu ou utilisé par des professionnels autres que les praticiens habilités à exercer l'art dentaire.
- 3) NE PAS utiliser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND si l'emballage semble avoir été ouvert ou endommagé.
- 4) Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entraîne une réaction allergique ou une hypersensibilité, interrompre immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) lorsque vous

manipulez TOKUYAMA UNIVERSAL BOND afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque : certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. En cas de contact de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec les gants d'examen, enlever et jeter ces derniers, et se laver immédiatement les mains à grande eau.

- 6) Evitez le contact de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec les yeux, les laver à grande eau et consulter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone concernée et laver à grande eau. La zone touchée peut blanchir à cause de la coagulation protéique, mais un tel blanchiment devrait disparaître dans les 24 heures. Si ce n'est pas le cas, consulter immédiatement un médecin (le patient doit être informé sur ce point).
 - En cas de contact de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec la peau ou les vêtements, saturer immédiatement la zone à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ne doit pas être ingéré ni aspiré. L'ingestion et l'aspiration peuvent entraîner des dommages graves.
- 8) Afin d'éviter l'ingestion non intentionnelle de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
- 9) NE PAS exposer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ou ses vapeurs à une flamme libre car TOKUYAMA UNIVERSAL BOND est inflammable.
- 10) Afin d'éviter les infections croisées ou la réduction de la force d'adhérence, NE PAS réutiliser l'applicateur jetable et le godet mélangeur jetable. Nettoyez soigneusement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
- 11) NE PAS utiliser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND directement sur la cavité qui est très proche de la pulpe. Il est recommandé d'appliquer une couche de verre

ionomère ou d'hydroxyde de calcium pour une protection de la pulpe. NE PAS utiliser de MATÉRIAUX À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe, car ces substances inhibent la polymérisation de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme, le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.
- 13) NE PAS utiliser de godets mélangeurs fournis par d'autres fabricants.
- 14) Utiliser le godet mélangeur ou godet mélangeur jetable fourni pour appliquer ou mélanger TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND n'est pas versé dans une cupule en caoutchouc, il peut être difficile de retirer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polymérisé du godet mélangeur. Pour retirer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polymérisé, retourner le caoutchouc.
- 15) NE PAS MÉLANGER TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec des primers ou adhésifs d'autres marques.
- 16) Pour éviter les éclaboussements de liquide, ne pas ouvrir le flacon de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dès sa sortie du réfrigérateur. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND doit être à température ambiante avant utilisation. Après son retrait du réfrigérateur, laisser le produit reposer 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.

■ PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ET LES MATÉRIAUX

- 1) Certains matériaux et médicaments (hémostatiques) inhibent le durcissement/l'adhésion de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

NE PAS UTILISER de produits contenant les substances suivantes :

- eugénol,
- chlorure d'aluminium,
- sulfate de fer,
- sulfate de calcium,
- sulfate d'aluminium,

- fluorure de diamine argent [formule brute : $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].

2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

■ STOCKAGE

1) Stocker le produit au réfrigérateur à une température comprise entre 0 et 10°C (32 à 50°F).

2) Conserver le produit à l'abri de la chaleur, de la lumière directe du soleil, des étincelles et des flammes libres.

3) NE PAS utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon/l'emballage.

■ ÉVACUATION

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

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

1. Nettoyage

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

2. Isolation

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

3. Préparation de la cavité

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

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

4. Séchage

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

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

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

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

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

Des collages cliniquement appropriés sont obtenus par application de l'adhésif. Un mordantage sélectif de l'émail ou l'utilisation de la « procédure de mordantage intégral » permet d'obtenir des valeurs d'adhésion plus élevées.

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

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

(b.) Technique de mordantage total

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

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

6.1 Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites.

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

6.2 Restaurations métalliques

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

6.3 Porcelaine

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

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

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

1) Vapeur d'huile provenant de pièces à main

2) Plaque, tartre, salive, sang et exsudats

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

7. Application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Laisser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND atteindre la température ambiante avant utilisation. Ouvrir le flacon en enlevant le bouchon et déposer une goutte de chaque

adhésif TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B dans le godet mélangeur ou dans le godet mélangeur jetable. Mélanger soigneusement avec un applicateur jetable.

- Terminer l'application dans la minute qui suit la distribution si le godet mélangeur est utilisé, car TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contient des solvants volatils. Après mélange, la couleur de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND change progressivement en fonction de la réaction du catalyseur de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Cela est normal et n'indique pas un problème avec TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Terminer l'application dans les 3 minutes suivant la distribution si un godet mélangeur est utilisé.
- Veiller à tenir les flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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, avec risque de contamination.
- Essayer l'excès de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND de la pointe de la buse avant de fermer le flacon.
- Immédiatement après la distribution, bien refermer les bouchons des flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B.

8. Application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sur toute(s) la ou les surfaces à coller. Veiller à n'omettre aucune surface où TOKUYAMA UNIVERSAL BOND doit être appliqué.

- En cas de réparation intrabuccale de restaurations, si la surface adhérente comprend une structure et des restaurations dentaires (céramique, porcelaine, métaux ou matériaux composites), appliquer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sur toute la surface adhérente d'un coup. Aucun primer supplémentaire n'est nécessaire.
- Si le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'accumule sur le fond de la cavité ou à l'angle de surface de la cavité et est trop épais pour être affiné à l'air, retirer l'

excédent avec une pointe de papier ou un nouvel applicateur jetable.

- Veiller à ne pas laisser l'excès de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'écouler dans l'espace sous-gingival. Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'écoule dans l'espace sous-gingival, rincer abondamment et sécher la zone.
- Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.
- Ne pas rincer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué avec de l'eau, sauf en cas de contamination involontaire.
- NE PAS attendre trop longtemps après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour assurer une épaisseur appropriée du film.

9. Séchage à l' air

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

- Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 frais.
- Ne pas rincer à l'eau le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué, sauf en cas de contamination involontaire.
- En cas d'éclaboussures accidentelles, le tissu pourrait blanchir ou cela pourrait provoquer une réaction allergique.

10. Résine composite

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

■ APPLICATION CLINIQUE POUR SCELLEMENT DES RESTAURATIONS INDIRECTES

1. Préparation de la surface adhésive de la restauration

1.1 Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites

Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,1 et 0,2 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.

1.2 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.

1.3 Porcelaine

NE PAS poncer la surface. Polir la zone pour préparer une surface propre et fraîche pour le collage. Rincer soigneusement et faire sécher la surface.

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

1) Gypse et revêtement

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

3) Vapeur d'huile provenant de pièces à main

4) Plaque, tartre, salive, sang et exsudats

5) Restauration temporaire et ciment temporaire

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

2. Application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Laisser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND atteindre la température ambiante avant utilisation. Ouvrir le flacon en enlevant le bouchon et déposer une goutte de chaque adhésif TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B dans le godet mélangeur ou dans le godet mélangeur jetable. Mélanger soigneusement avec un applicateur jetable.

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

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

- Veiller à tenir les flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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, avec risque de contamination.

- Essuyer l'excès de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND de la pointe de la buse avant de fermer le flacon.

- Immédiatement après la distribution, bien refermer les bouchons des flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B.

3. Application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mélangé sur la surface à coller.

Vérifier que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND recouvre toutes les surfaces sur lesquelles le ciment sera appliqué.

- NE PAS appliquer de quantité excessive. Une seule application de TOKUYAMA

UNIVERSAL BOND 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 frais.
- NE PAS attendre trop longtemps après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour assurer une épaisseur appropriée du film.

4. Séchage à l' air

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

- Veiller à sécher la surface après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

5. Scellement

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

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

1. Préparation de la surface adhésive.

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

2. Préparation, application et séchage à l' air

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

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

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

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

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND è un sistema adesivo dentale autoindurente a due componenti per restauri diretti e indiretti, che può essere utilizzato con tecniche di self-etch, mordenzatura selettiva dello smalto e mordenzatura totale. Come adesivo universale, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND è stato progettato per essere pienamente compatibile con materiali fotopolimerizzabili, autoindurenti o a indurimento duale.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND migliora la forza adesiva dei materiali in resina polimerizzabile (cemento resina adesivo, resina acrilica e resina composita)

per materiali di restauro indiretto come vetro-ceramica (porcellana), ossido ceramica (zirconio e allumina), metalli (preziosi e non preziosi) e materiali di resina compreso il filler inorganico.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contiene monomero di acido fosforico, bisfenolo A di (2-idrossi propossi) 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, isopropanolo e acqua depurata.

■ INDICAZIONI

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

■ CONTROINDICAZIONI

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

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND per usi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

esclusivamente secondo quanto qui indicato.

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

- aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Non lasciare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND incustodito alla portata di pazienti o di bambini per evitarne l'ingestione accidentale.
 - 9) NON esporre a fiamme vive TOKUYAMA UNIVERSAL BOND o i suoi vapori, poiché il prodotto è infiammabile.
 - 10) Per evitare infezioni incrociate o una diminuzione della forza adesiva NON riutilizzare l'applicatore monouso e il pozzetto di miscelazione monouso. Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol il pozzetto di erogazione.
 - 11) NON utilizzare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.
 - 12) Va notato che quando un restauro viene scheggiato a causa di un'occlusione disallineata o di bruxismo (stringere, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe scheggiarsi di nuovo.
 - 13) NON utilizzare pozzetti di erogazione forniti da altri produttori.
 - 14) Utilizzare il pozzetto di miscelazione monouso fornito quando si effettua l'erogazione e la miscelazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND non viene erogato nel pozzetto di erogazione in gomma potrebbe essere difficile rimuovere TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizzato dal pozzetto di miscelazione. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND polimerizzato può essere rimosso rovesciando la gomma.
 - 15) NON miscelare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND con primer o adesivi di altre marche.
 - 16) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta estratto dal frigorifero, attendere 20 minuti affinché il

prodotto raggiunga la temperatura ambiente.

■ PRECAUZIONI RELATIVE A MEDICINALI E MATERIALI

1) Alcuni materiali e farmaci (materiale emostatico) inibiscono la regolazione/adesione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

NON UTILIZZARE prodotti che contengono:

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

2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND non aderisce alla struttura del dente immediatamente dopo l'applicazione di materiali che contengono:

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

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

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare in frigorifero a temperature comprese tra 0 e 10°C (32 e 50°F).
- 2) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
- 3) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul flacone/confezione.

■ SMALTIMENTO

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

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

1. Pulizia

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

2. Isolamento

Il miglior metodo di isolamento è la diga di gomma.

3. Preparazione della cavità

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

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

4. Asciugatura

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

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

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

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

5. Mordenzatura della struttura del dente (opzionale)

L'adesione clinicamente adeguata si ottiene con l'applicazione dell'adesivo. Effettuando una mordenzatura selettiva dello smalto oppure utilizzando la

“procedura di mordenzatura totale” si possono raggiungere valori di adesione maggiori.

(a.) **Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto**

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

(b.) **Tecnica di mordenzatura totale**

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

6. Preparazione della superficie adesiva durante la riparazione

6.1 Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi

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

6.2 Restauri di metallo

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

6.3 Porcellana

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

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

- Le sostanze sotto elencate inibiscono l’adesione e devono essere rimosse dalla

superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol.

1) Olio presente in nebulizzazioni da manipolo o turbina

2) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati

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

7. Erogazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Attendere che il TOKUYAMA UNIVERSAL BOND abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Aprire il tappo del flacone ed erogare una goccia di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso. Miscelare con cura con un applicatore monouso.

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

- Completare l'applicazione entro 3 minuti dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione monouso.

- Avere cura di mantenere i flaconi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 nel beccuccio con conseguente contaminazione.

- Pulire l'eccesso di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dalla punta del beccuccio di erogazione prima di chiudere il flacone.

- Chiudere saldamente il tappo del flacone di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B.

8. Applicazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Utilizzando l'applicatore monouso, applicare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND a tutta la superficie aderente. Fare attenzione a non omettere alcuna superficie su cui

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND deve essere applicato.

- Nel caso di riparazione intraorale di restauri, se la superficie aderente comprende la struttura del dente e i restauri (ceramica, porcellana, metalli o materiali compositi), applicare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND all'intera superficie aderente in una sola volta. Non sono necessari primer extra.
- Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 nell'area subgingivale. Se TOKUYAMA UNIVERSAL BOND scorre nell'area subgingivale, risciacquare con cura e asciugare l'area.
- In caso di contaminazione del TOKUYAMA UNIVERSAL BOND applicato con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente l'area con acqua, asciugare e applicare nuovamente TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NON sciacquare con acqua il TOKUYAMA UNIVERSAL BOND applicato se non in caso di contaminazione involontaria.
- NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.

9. Asciugatura con aria

Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND fino a quando TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

In caso di contaminazione del TOKUYAMA UNIVERSAL BOND applicato, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare e applicare nuovamente TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- NON sciacquare con acqua il TOKUYAMA UNIVERSAL BOND applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

- Se si verifica accidentalmente uno spruzzo, il tessuto potrebbe sbiancare oppure potrebbe verificarsi una reazione allergica.

10. Resina composita

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

■ APPLICAZIONE CLINICA PER CEMENTAZIONE DI RESTAURI INDIRETTI

1. Preparazione della superficie adesiva del restauro

1.1 Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi

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

1.2 Restauri di metallo

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

1.3 Porcellana

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

- Quando si utilizza il sabbatore o l'abrasione ad aria, utilizzare una granulometria di almeno 30–50 micron.

- Nell'impossibilità di irruvidire o levigare la superficie di adesione, incidere l'area di adesione con acido fosforico e successivamente risciacquare accuratamente e asciugare.

- Le sostanze sotto elencate inibiscono l'adesione e devono essere rimosse dalla

superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol. Pulire il restauro dopo aver completato l'aggiustamento.

1) Gesso e rivestimento

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

3) Nebbia d'olio da manipolo

4) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati

5) Restauro temporaneo e cementazione temporanea

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

2. Erogazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Attendere che il TOKUYAMA UNIVERSAL BOND abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Aprire il tappo del flacone ed erogare una goccia di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A e B nel pozzetto di miscelazione o nel pozzetto di miscelazione monouso. Miscelare con cura con un applicatore monouso.

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

- Completare l'applicazione entro 3 minuti dall'erogazione quando si usa il pozzetto di miscelazione monouso.

- Avere cura di mantenere i flaconi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 nel beccuccio con conseguente contaminazione.

- Pulire l'eccesso di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dalla punta del beccuccio di erogazione prima di chiudere il flacone.

- Chiudere saldamente il tappo del flacone di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A

e B.

3. Applicazione di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Con l'ausilio dell'applicatore monouso, applicare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND miscelato sulla superficie di adesione.

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

4. Asciugatura con aria

Utilizzando una siringa con aria/acqua priva di olio, applicare alla superficie un'aria leggera. Utilizzare un aspiratore per evitare schizzi di TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Verificare di asciugare la superficie dopo che il TOKUYAMA UNIVERSAL BOND è stato applicato.

5. Cementazione

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

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

1. Preparazione della superficie di adesione

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

2. Erogazione, Applicazione e Asciugatura con aria

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

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

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

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

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

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

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ir divu komponentu pašcietējoša stomatoloģijas līmviela, kas ir paredzēta gan tiešas, gan netiešas restaurācijas daļu līmēšanai un ko var izmantot kopā ar paškodināšanas, selektīvās emaljas kodināšanas un pilnīgās kodināšanas metodi. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ir universāla līmviela, kas ir pilnībā saderīga ar polimerizējamajiem, pašcietējošajiem un divējādi cietināmajiem kompozītmateriāliem.
2. Līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uzlabo polimerizējamu sveķu materiālu (adhezīvā sveķu cementa, akrila sveķu un kompozītsveķu) pielipšanu tādiem netiešās restaurācijas materiāliem kā stikla keramika (porcelāns), oksīda keramika (cinka oksīds un alumīnija oksīds), metāli (cēlmetāli un parastie metāli) un sveķu materiāli, tostarp neorganiskas pildvielas.
3. Līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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, izopropanolu un attīrītu ūdeni.

INDIKĀCIJAS

- Tieša priekšējās un aizmugurējās daļas restaurācija, izmantojot polimerizējamus, divējādi cietināmos un pašcietējošos kompozītmateriālus
- Kompozītmateriālu, metālam pieaudzēta porcelāna, metāla un keramikas restaurācijas daļu intraorāla labošana, neizmantojot papildu praimeru
- Netiešās restaurācijas daļu un keramisko plāksnišu cementēšana, izmantojot kopā ar polimerizējamajiem, divējādi cietināmajiem un pašcietējošajiem sveķu materiāliem
- No stumbra pacēluma materiāliem izveidotu stumbra pacēlumu pielīmēšana

- Zobu protēžu sveķu pielīmēšana metāla pamatnei, skavai vai stiprinājumam
- Metāla pamatni, skavu vai stiprinājumu saturošu zobu protēžu labošana
- Necaurspīdīgu sveķu pielīmēšana metāla pamatnei, veidojot kronišus ar sveķu virsmu

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- 5) Strādājot ar līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, vienmēr lietojiet medicīnas cimds (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģiskas reakcijas, ko var izraisīt metakrilāta monomēri. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimds, izmetiet tos un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni, cik drīz vien tas ir iespējams.
- 6) Uzmanieties, lai līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND neiekļūtu acīs un nesaskartos ar gļotādas membrānu, ādu un apģērbu.
 - Ja līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND iekļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.

- Ja limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND saskaras ar gļotādas membrānu, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas daļas ievietošanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni. Skartās vietas var kļūt bālas proteīnu koagulācijas dēļ, taču šis bālums izzūd 24 stundu laikā. Ja bālums neizzūd 24 stundu laikā, nekavējoties sazinieties ar ārstu (tas ir jāiesaaka pacientam).
 - Ja limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND saskaras ar ādu vai apģērbu, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Uzreiz procedūras lūdziet pacientu izskalot muti.
- 7) Limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nedrīkst ieelpot vai norīt. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
 - 8) Lai nepieļautu limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nejaušu norīšanas, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem sasniedzamā vietā.
 - 9) SARGĀJIET limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND un tās izgarojumus no atklātas liesmas, jo limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ir viegli uzliesmojoša.
 - 10) 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.
 - 11) Limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEDRĪKST tieši uzklāt 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 limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sacietēšanu.
 - 12) 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.
 - 13) NELIETOJIET citu ražotāju nodrošinātus sajaukšanas trauciņus.
 - 14) Limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND izspiešanai vai sajaukšanai izmantojiet komplektācijā ietverto sajaukšanas trauciņu vai vienreizlietojamo

sajaukšanas trauciņu. Ja līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND netiek izspiesta gumijas sajakšanas trauciņā, sacietējušo līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND var būt grūti notīrīt no sajakšanas trauciņa. Sacietējušo līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND var notīrīt, izgriežot gumijas sajakšanas trauciņu otrādi.

- 15) NESAJAUCIET līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ar citu zīmolu praimeriem vai līmvielām.
- 16) Lai nepieļautu šķidrums izšķakstīšanos, līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pudeli nedrīkst atvērt uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja. Pirms lietošanas ir jāuzgaida, līdz līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sasniedz istabas temperatūru. Pēc izņemšanas no ledusskapja nelietojiet produktu 20 minūtes vai līdz tas ir sasniedzis istabas temperatūru.

AR MEDIKAMENTIEM UN MATERIĀLIEM SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) Daži materiāli un medikamenti (hemostatiski materiāli) kavē līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sacietēšanu/pielipšanu. NELIETOJIET produktus, kas satur:
 - eugenolu;
 - alumīnija hlorīdu;
 - dzelzs sulfātu;
 - kalcija sulfātu;
 - alumīnija sulfātu;
 - diamīna sudraba fluorīdu (molekulārā formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$).
- 2) Līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nepielip zoba struktūrai uzreiz pēc tādu materiālu uzklāšanas, kas satur:
 - ūdeņraža peroksīdu (oksidolu);
 - 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.

■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ledusskapī 0–10°C (32–50 °F) temperatūrā.
- 2) Sargājiet no karstuma, tiešas saules gaismas, dzirkstelēm un atklātām liesmām.
- 3) NELIETOJIET, ja ir beidzies uz pudeles/iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Neizmantotā limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ir jāuzsūc inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un no tās ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

■ KLĪNISKA IZMANTOŠANA TIEŠAI RESTAURĀCIJAI UN RESTAURĀCIJAS DAĻU INTRAORĀLAI LABOŠANAI, IZMANTOJOT KOMPOZĪTSVEĶUS

1. Tīrīšana

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

2. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

3. Kavītātes sagatavošana

Sagatavojiet kavītāti un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet slīpas priekšējo sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas un nošķeliet aizmugurējo sagatavojamo daļu (I un II klases) malas, jo slīpās malas un nošķelumi palīdz samazināt demarkāciju starp kavītātes malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

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

4. Žāvēšana

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

- NEIZKALTĒJIET dzīvo zobu. Izkalšana var izraisīt jutību pēc procedūras.
- Tālāk norādītās vielas kavē limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND cietēšanu, tāpēc pirms limvielas uzklāšanas tās ir jānotīra no zoba virsmas, rūpīgi notīrot zoba virsmu ar spirtu, citronskābi vai uzklājot fosforskābi uz 2 līdz 3 sekundēm.

1) Instrumenta izvadītā eļļas migla

2) Siekalas, asinis un eksudāti

5. Zoba struktūras kodināšana (pēc izvēles)

Kliniskām prasībām atbilstoša pielipšana tiek nodrošināta, uzklājot limvielu. Veicot selektīvo emaljas kodināšanu vai izmantojot pilnīgās kodināšanas procedūru, var nodrošināt labāku pielipšanu.

(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.

6. Līmējamās virsmas sagatavošana labošanas laikā

6.1. Keramika, izņemot porcelānu, un kompozītmateriāli

Ja tas ir nepieciešams, noslīpējiet malu. Padariet zonu raupju, veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezīenu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

6.2. Metāla restaurācijas daļas

Padariet zonu raupju, veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezīenu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu līmēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

6.3. Porcelāns

Ja tas ir nepieciešams, noslīpējiet malu. NEPADARIET virsmu raupju. Nopulējiet zonu, lai sagatavotu līmēšanai tīru un līdzenu virsmu. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

- Ja veicat abrazīvo apstrādi ar gaisu, izmantojiet alumīnija oksīda pulveri ar daļiņu lielumu vismaz no 30 līdz 50 mikroniem.

- Tālāk norādītās vielas kavē pielipšanu, tāpēc tās ir jānoņem no līmējamās virsmas, to mehāniski tīrot vai mērcējot spirtā.

- 1) Galviņas izvadītā eļļas migla

- 2) Zobu aplikums, zobakmens, siekalas, asinis un eksudāti

- Ja tas ir nepieciešams, aizsargājiet nelīmējamo virsmu, izmantojot metāla atdalītāju, parafīna plēvi, vazelīnu vai citu līdzekli.

7. Līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND izspiešana

Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sasniedz istabas temperatūru. Atveriet pudeli, noņemot vāciņu, un izspiediet sajaukšanas trauciņā vai vienreizlietojamajā sajaukšanas trauciņā pa vienam līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A un B pilienam. Rūpīgi sajauciet, izmantojot vienreizlietojamu aplikatoru.

- Ja lietojat sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 1 minūtes laikā pēc izspiešanas, jo līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND satur iztvaikojošus šķīdinātājus. Pēc sajaukšanas pakāpeniski mainās līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND krāsa. Krāsas maiņu izraisa līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND katalizatora reakcija, un tas neliecina par problēmu saistībā līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Ja lietojat vienreizlietojamo sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 3 minūšu laikā pēc izspiešanas.

- Izspiešanas laikā noteikti turiet līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A un B pudeles vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pudeles slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ieplūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND no

sprauslas gala.

- Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A un B pudeļu vāciņus.

8. Limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, uzklājiet limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND visai limējamajai virsmai. Pārliecinieties, ka ar limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ir noklātas visas limējamās virsmas.

- Restaurācijas daļu intraorālās labošanas gadījumā, ja limējamā virsma sastāv no zoba struktūras un restaurācijas materiāla (keramikas, porcelāna, metālu vai kompozītmateriāliem), uzklājiet limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uzreiz visai virsmai. Nav jāizmanto nekādi papildu praimerī.
- Ja limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sakrājas uz kavitātes pamatnes vai kavitātes virsmas stūrī un tās slānis ir pārāk biezs, lai to izlidzinātu ar gaisu, noņemiet lieko limvielu ar papīra absorbentu vai jaunu vienreizlietojamu aplikatoru.
- Uzmanieties, lai limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pārpalikums neieplūstu starpzobu zonā. Ja limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ieplūst starpzobu zonā, rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
- Ja uz uzklātās limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrums, rūpīgi izskalojiet kavitāti ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NESKALOJIET uzklāto limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ar ūdeni, ja vien ar limvielu pārklātā virsma nav netīši piesārņota.
- Negaidiet pārāk ilgi pēc limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uzklāšanas. Žāvējiet ar gaisu 30 sekunžu laikā pēc uzklāšanas, lai nodrošinātu piemērotu slāņa biezumu.

9. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, nepārtraukti apstrādājiet ar limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pārklāto virsmu ar vāju gaisa pūsmu, līdz šķidrā limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pārstāj tecēt. Beigās apstrādājiet virsmu

ar vieglu gaisa pūsmu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu limviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND izšļakstīšanu.

- Ja uz uzklātās limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nonāk siekalas, asinis vai citi šķidrums, rūpīgi noskalojiet limējamo virsmu ar ūdeni, nožāvējiet to un pēc tam atkārtoti uzklājiet nesen sajauktu limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Neskalojiet uzklāto limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ar ūdeni, ja vien ar limvielu pārklātā virsma nav netīši piesārņota.
- Netīša izšļakstīšana var izraisīt audu nobālēšanu vai alerģisku reakciju.

10. Kompozītsveķi

Veiciet restaurāciju, izmantojot polimerizējamus, pašcietējošos vai divējādi cietināmos kompozītsveķus saskaņā ar to ražotāja norādījumiem. Liekie kompozītsveķi ir rūpīgi jānoslipē un jānopolē.

KLĪNISKA IZMANTOŠANA NETIEŠĀS RESTAURĀCIJAS DAĻU CEMENTĒŠANAI

1. Restaurācijas daļas limējamās virsmas sagatavošana

1.1. Keramika, izņemot porcelānu, un kompozītmateriāli

Padariet restaurācijas daļas iekšpusi raupju, apstrādājot to ar smilšstrūklū (0,1–0,2 MPa), veicot abrazīvo apstrādi ar gaisu vai ar mazu apgriezienu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu limēšanai.

Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

1.2. Metāla restaurācijas daļas

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

1.3. Porcelāns

NEPADARIET virsmu raupju. Nopolējiet zonu, lai sagatavotu limēšanai tīru un līdzenu virsmu. 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 nopulēt, 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) Galviņas izvadītā eļļas migla
- 4) Zobu aplikums, zobakmens, siekalas, asinis un eksudāti
- 5) Pagaidu restaurācijas materiāls un pagaidu cements

Ja tas ir nepieciešams, aizsargājiet nelīmējamo virsmu, izmantojot metāla atdalītāju, parafīna plēvi, vazelīnu vai citu līdzekli.

2. Līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND izspiešana

Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sasniedz istabas temperatūru. Atveriet pudeli, noņemot vāciņu, un izspiediet sajaukšanas trauciņā vai vienreizlietojamajā sajaukšanas trauciņā pa vienam līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A un B pilienam. Rūpīgi sajauciet, izmantojot vienreizlietojamu aplikatoru.

- Ja lietojat sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 1 minūtes laikā pēc izspiešanas, jo līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND satur iztvaikojošus šķīdinātājus. Pēc sajaukšanas pakāpeniski mainās līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND krāsa. Krāsas maiņu izraisa līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND katalizatora reakcija, un tas neliecina par problēmu saistībā līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Ja lietojat vienreizlietojamo sajaukšanas trauciņu, uzklāšana ir jāpabeidz 3 minūšu laikā pēc izspiešanas.
- Izspiešanas laikā noteikti turiet līmvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A un B pudeles vertikālā stāvoklī. Izspiešanas laikā neturiet pudeli slīpi vai horizontāli, jo tas var izraisīt līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND iepļūšanu atpakaļ sprauslā, tādējādi piesārņojot pudelē esošo līmvielu.

- Pirms aizvēršanas noslaukiet lieko limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND no sprauslas gala.
- Uzreiz pēc izspiešanas cieši aizveriet limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A un B pudeļu vāciņus.

3. Līmvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uzklāšana

Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, uzklājiet sajaukto limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND līmējamajai virsmai.

- Pārliecinieties, ka ar limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ir noklātas visas virsmas, uz kurām tiks uzklāts cementš.
- NEUZKLĀJIET pārāk lielu daudzumu. Ir pietiekami uzklāt limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vienu reizi. Pārāk biezs slānis var traucēt restaurācijas daļas ievietošanu.
- NEPIEĻAUIJET 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 limvielu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Negaidiet pārāk ilgi pēc limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uzklāšanas. Žāvējiet ar gaisu 30 sekunžu laikā pēc uzklāšanas, lai nodrošinātu piemērotu slāņa biezumu.

4. Žāvēšana ar gaisu

Izmantojot eļļu nesaturošu gaisa/ūdens šļirci, apstrādājiet virsmu ar vieglu gaisa pūsmu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai nepieļautu līmviela TOKUYAMA UNIVERSAL BOND izšļakstīšanu.

- Pēc limvielas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uzklāšanas noteikti nožāvējiet virsmu.

5. Cementēšana

Cementējiet, izmantojot kompozītsveķu cementu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

■ KLĪNISKA IZMANTOŠANA AKRĻA SVEĶU PIELĪMĒŠANAI METĀLA PAMATNEI, SKAVAI VAI STIPRINĀJUMAM

1. Līmējamās virsmas sagatavošana

Padariet zonu raupju, apstrādājot to ar smilšstrūklu (0,1–0,2 MPa) vai ar mazu apgriezienu skaitu slīpējot ar dimanta urbi, lai sagatavotu virsmu limēšanai. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet virsmu.

2. Izspiešana, uzklāšana un žāvēšana ar gaisu

Izpildiet sadaļā “KLĪNISKA IZMANTOŠANA NETIEŠĀS RESTAURĀCIJAS DAĻU CEMENTĒŠANAI” aprakstītās procedūras.

3. Akrila sveķu uzklāšana, cietināšana, apgriešana un slīpēšana

Veiciet procedūru saskaņā ar ražotāja sniegtajiem polimerizējamo akrila sveķu lietošanas norādījumiem.

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

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

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

LIETUVIŪ K.

Priēš naudodami perskaitykite visā informacijā, atsargumo priemones ir pastabas.

GAMINIO APRASŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND yra dviejų komponentų savaime kietėjančio odontologinio rišiklio sistema, skirta ir tiesioginėms, ir netiesioginėms restauracijoms, tinkama naudoti ęsđinant savaime, selektyviai ęsđinant emalį ir ęsđinant visā paviršių. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND universalusis rišiklis yra

visiškai suderinamas su šviesa kietinamomis, savaime kietėjančiomis ir dvigubo kietėjimo kompozitinėmis medžiagomis.

2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pagerina polimerizuojamų dervinių medžiagų (adhezinių dervinių cementų, akrilinių dervų ir dervinių kompozitų) jungimosi jėgą prie netiesioginio restauravimo medžiagų, pavyzdžiui, stiklo keramikos (porceliano), oksidų keramikos (cirkonio ir aliuminio oksido), metalų (tauriųjų ir netauriųjų) ir dervinių medžiagų, įskaitant neorganinių užpildą.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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, izopropanolio ir išgrynintojo vandens.

■ **INDIKACIJOS**

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos iš šviesa kietinamų, dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančių kompozitinių medžiagų
- Kompozito restauracijų, metalo keramikos, metalinių ir bemetalės keramikos restauracijų skilimų ir lūžių taisymas burnoje be papildomo grunto
- Netiesioginių restauracijų ir laminačių cementavimas kartu su šviesa kietinamais, dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančiais derviniais cementais
- Iš kulties atkūrimo medžiagų pagamintų kulčių adhezinis cementavimas
- Išimamų protezų dervos jungimas prie metalinio pagrindo, užraktų ar jungčių
- Išimamo protezo su metaliniu pagrindu, užraktu ar jungtimi, taisymas
- Nepermatomos dervos jungimas prie metalinio pagrindo naudojant vainikėlius kompozitiniu žandiniu paviršiumi

■ **KONTRAINDIKACIJOS**

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sudėtyje yra metakrilato monomerų, organinių tirpiklių ir rūgščių. NENAUDOKITE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pacientams, kurie yra alergiški metakrilato monomerams, panašiems monomerams, organiniams tirpikliams ir rūgštims arba kurių jautrumas šioms medžiagoms padidėjęs.

■ **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- 1) **NENAUDOKITE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND** jokių kitų būdų, išskyrus nurodytą šiame instrukcijoje. Naudokite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tik taip, kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) **NENAUDOKITE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND**, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su TOKUYAMA UNIVERSAL BOND visą laiką mūvėkite vienkartinę pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų ir metakrilato monomerų tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali persiskverbti per vienkartinę pirštines. Jei TOKUYAMA UNIVERSAL BOND patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kuo greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu. Paveiktos sritys dėl baltymų koaguliacijos gali pabalinti, tačiau pabalimas turi dingti per 24 valandas. Jei pabalimas nepraeina per 24 valandas, iškart kreipkitės į gydytoją, apie tai pacientą reikia įspėti.
 - Jei TOKUYAMA UNIVERSAL BOND patenka ant odos ar drabužių, iškart valykite sritį gausiai alkoholiu sudrėkinta vata ar marle ir nuplaukite vandeniu.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.

- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo neprižiūrime, pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) NELAIKYKITE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ar jo garų arti atviros ugnies, nes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND yra degus.
- 10) Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos ir nesuprastėtų jungimosi stiprumas, NENAUDOKITE vienkartinį aplikatorių pakartotinai. ir vienkartinį maišymo šulinėlių Kiekvieną kartą panaudoję kruopščiai išvalykite maišymo šulinėlį alkoholiu.
- 11) NENAUDOKITE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 kietėjimą.
- 12) Turėkite omenyje, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskilti.
- 13) NENAUDOKITE kitų gamintojų tiekiamų maišymo šulinėlių.
- 14) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dozuoti ir maišyti naudokite tiekiamą maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Jei TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nedozuojamas guminiame maišymo šulinėlyje, gali būti sunku išvalyti sukietėjusį TOKUYAMA UNIVERSAL BOND iš maišymo šulinėlio. Sukietėjusį TOKUYAMA UNIVERSAL BOND galima išimti išverčiant gumą į kitą pusę.
- 15) NEMAIŠYKITE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND su kitų prekės ženklų gruntais ar rišikliais.
- 16) Kad skystis nesitaškytų, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND buteliuko negalima atidaryti iškart išėmus iš šaldytuvo. Prieš naudojant TOKUYAMA UNIVERSAL BOND reikia sušildyti iki kambario temperatūros. Išėmę iš šaldytuvo, palikite gaminį 20 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.

■ **ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT VAISTINIUS PREPARATUS IR MEDŽIAGAS**

1) Kai kurios medžiagos ir vaistiniai preparatai (hemostatinės medžiagos) slopina TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kietėjimą / jungimąsi. NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:

- eugenolio,
- aliuminio chlorido,
- geležies sulfato,
- kalcio sulfato,
- aliuminio sulfato,
- diamino sidabro fluorido (cheminė formulė $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$).

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

- vandenilio peroksido (oksidolio),
- natrio hipochlorito.

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

■ **LAIKYMAS**

1) Laikykite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND šaltai 0–10 °C (32–50 °F) temperatūroje.

2) Saugokite nuo šilumos, tiesioginės saulės šviesos, kibirkščių ir atviros ugnies.

3) NENAUDOKITE pasibaigus ant buteliuko / pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ **UTILIZAVIMAS**

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

■ **KLINIKINIS NAUDOJIMAS TIESIOGINĖMS RESTAURACIJOMS IR TAISANT DERVINIŲ KOMPOZITU BURNOJE**

1. Valymas

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

2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

3. Ertmės paruošimas

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

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

Žr. skyrių „Selektyviojo emalio ėsdinimo technika“.

4. Džiovinimas

Išdžiovinkite ertmę sugerdami vandenį arba nupūsdami oro srove.

- NEPERDŽIOVINKITE gyvo danties. Perdžiovintas dantis po gydymo gali būti jautrus.

- Toliau išvardytas medžiagas, slopinančias TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kietėjimą, reikia pašalinti nuo danties paviršiaus kruopščiai valant danties paviršių alkoholiu, citrinų rūgštimi arba iki tepimo likus 2–3 sekundėms užteptant fosforo rūgšties:

1) alyvos lašeliai iš antgalio,

2) seilės, kraujas ir eksudatas.

5. Danties struktūros ėsdinimas (pasirinktinai)

Klinikiniu požiūriu pakankamas ryšys pasiekiamas tepant rišiklį. Selektyviai ėsdinant tik emalį arba taikant visiško ėsdinimo procedūrą galima užtikrinti stipresnį surišimą.

(a.) Selektvyviojo 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

vandeniui (bent 15 sekundės), tada išdžiovinkite silpna oro srove.

(b.) Visiško išdžiovymo technika

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

6. Adhezijos paviršiaus paruošimas taisant

6.1 Keramika, išskyrus porcelianą ir kompozitines medžiagas

Suformuokite ribos nuožulnumą, jei reikia. Pašiuurkštinkite sritį oro abrazijos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

6.2 Metalinės restauracijos

Pašiuurkštinkite sritį oro abrazijos būdu arba lėtai besisukančiu deimantiniu grąžtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

6.3 Porcelianas

Suformuokite ribos nuožulnumą, jei reikia. NEŠIUURKŠTINKITE paviršiaus, nupoliruokite sritį, kad adhezijos paviršius būtų švarus. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

- Naudodami oro abraziją, naudokite bent 30–50 mikronų aliuminio oksido miltelius.

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

1) Alyvos lašeliai iš antgalio

2) Apnašos, akmenys, seilės, kraujas ir eksudatas

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

7. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dozavimas

Prieš naudodami leiskite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pasiekti kambario temperatūrą. Atidarykite buteliuką nuimdami dangtelį ir įlašinkite po vieną

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ir B lašą į maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Kruopščiai sumaišykite vienkartinį aplikatoriumi.

- Baikite tepti per 1 minutę nuo dozavimo, kai naudojate maišymo šulinėlį, nes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sudėtyje yra lakių tirpiklių. Sumaišius TOKUYAMA UNIVERSAL BOND spalva palaipsniui keičiasi pagal TOKUYAMA UNIVERSAL BOND katalizatoriaus reakciją, tai normalu ir nereiškia, kad su TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kas nors negerai.
- Baikite tepti per 3 minutes nuo dozavimo, kai naudojate vienkartinį maišymo šulinėlį.
- Lašindami TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ir B buteliukus būtinai laikykite vertikaliai. Lašindami nelaikykite buteliukų įstrižai ar horizontaliai, nes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.
- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND perteklių.
- Įlašinę iškart stipriai uždarykite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ir B buteliukų dangtelius.

8. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tepimas

Naudodami vienkartinį aplikatorių tepkite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ant viso (-ų) adhezijos paviršiaus (-ių). Nepraleiskite nei vieno paviršiaus, ant kurio reikia tepti TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Jei burnoje taisomų restauracijų adheziniame paviršiuje yra danties struktūros ir restauracijos (keramika, porcelianas, metalas arba kompozitinės medžiagos), tepkite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND visą adhezijos paviršių vienu kartu. Papildomų gruntų nereikia.
- Jei ertmės dugne ar kampe susikaupia TOKUYAMA UNIVERSAL BOND perteklius ir jo negalima paskirstyti oro srove, pašalinkite perteklių popieriniu kaiščiu arba nauju vienkartinio aplikatoriumi.
- Neleiskite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pertekliui nutekėti po dantenomis. Jei TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nuteka po dantenomis, kruopščiai plaukite ir džiovinkite tą sritį.

- Jei užteptas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND užteršiamas seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, kruopščiai nuskalaukite ermtę vandeniu ir iš naujo tepkite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NESKALAUKITE užtepto TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vandeniu, nebent netyčia užteršiama.
- Užteptą TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, per ilgai nelaukite. Per 30 sekundžių nuo užtepimo išdžiovinkite oru, kad užtikrintumėte tinkamą plėvelės storį.

9. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu be alyvos tolygiai silpnai pūskite orą į TOKUYAMA UNIVERSAL BOND paviršių, kol TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nebetekės. Pabaigoje paviršių pūskite švelnia oro srove. Naudokite vakuuminį siurbį, kad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nesitaškytų.

- Jei užteptas TOKUYAMA UNIVERSAL BOND užteršiamas seilėmis, krauju arba kitais skysčiais, kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir iš naujo tepkite šviežio TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Neskalauskite užtepto TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vandeniu, nebent netyčia užteršiama.
- Jei rišiklis netyčia ištykšta, gali pabalti audiniai arba įvykti alerginė reakcija.

10. Dervinis kompozitas

Atkurkite šviesa kietinamam, savaime kietėjančiam arba dvigubo kietėjimo derviniu kompozitu pagal jo gamintojo instrukcijas. Dervinio kompozito perteklių reikia kruopščiai pašalinti ir nupoliruoti.

■ KLINIKINIS NAUDOJIMAS NETIESIOGINĖMS RESTAURACIJOMS CEMENTUOTI

1. Restauracijos adhezijos paviršiaus paruošimas

1.1 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.

1.2 Metalinės restauracijos

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

1.3 Porcelianas

NEŠIURKŠTINKITE paviršiaus, nupoliruokite sritį, kad adhezijos paviršius būtų švarus. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

- Naudodami smėliapūtę ar oro abrazijos būdą, naudokite bent 30–50 mikronų aliuminio oksido miltelius.
- Jei neturite galimybės adhezijos paviršiaus pašiurkštinti ar nupoliruoti, ęsdinkite 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.

2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dozavimas

Prieš naudodami leiskite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pasiekti kambario temperatūrą. Atidarykite buteliuką nuimdami dangtelį ir įlašinkite po vieną TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ir B lašą į maišymo šulinėlį arba vienkartinį maišymo šulinėlį. Kruopščiai sumaišykite vienkartiniumi aplikatoriumi.

- Baikite tepti per 1 minutę nuo dozavimo, kai naudojate maišymo šulinėlį, nes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sudėtyje yra lakių tirpiklių. Sumaišius TOKUYAMA UNIVERSAL BOND spalva palaipsniui keičiasi pagal TOKUYAMA UNIVERSAL BOND katalizatoriaus reakciją, tai normalu ir nereiškia, kad su TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kas nors negerai.

- Baikite tepti per 3 minutes nuo dozavimo, kai naudojate vienkartinį maišymo šulinėlį.
- Lašindami TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ir B buteliukus būtinai laikykite vertikaliai. Lašindami nelaikykite buteliuko įstrižai ar horizontaliai, nes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gali nutekėti atgal į lašintuvą ir būti užterštas.
- Prieš uždarydami nuo lašintuvo galiuko nuvalykite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND perteklių.
- Įlašinę iškart stipriai uždarykite TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A ir B buteliukų dangtelius.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tepimas

Naudodami vienkartinį aplikatorių tepkite sumaišytą TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ant reikiamo paviršiaus.

- Įsitikinkite, kad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dengia visus paviršius, ant kurių bus tepamas cementas.
- NETEPKITE per daug. Pakanka vieno TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.
- Užteptą TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, per ilgai nelaukite. Per 30 sekundžių nuo užtepimo išdžiovinkite oru, kad užtikrintumėte tinkamą plėvelės storį.

4. Džiovinimas oru

Oro / vandens purkštuvu ant paviršiaus pūskite nestiprią oro srovę be alyvos. Naudokite vakuuminį siurbį, kad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nesitaškytų.

- Užteptą TOKUYAMA UNIVERSAL BOND būtinai išdžiovinkite paviršių.

5. Cementavimas

Cementuokite dervinio kompozito cementu pagal jo gamintojo instrukcijas.

■ KLINIKINIS NAUDOJIMAS AKRILO DERVAI JUNGTI PRIE METALINIO PAGRINDO, UŽRAKTŲ AR JUNGČIŲ

1. Adhezijos paviršiaus paruošimas

Pašiuurkštinkite sritį smėliapūte (0,1–0,2 MPa) arba lėtai besisukančiu deimantiniu gražtu, kad paruoštumėte paviršių cementuoti. Kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite paviršių.

2. Dozavimas, tepimas ir džiovinimas oru

Taikykite tokias pačias procedūras, kokios aprašytos skyriuje KLINIKINIS NAUDOJIMAS NETIESIOGINĖMS RESTAURACIJOMS CEMENTUOTI.

3. Tepimas, kietinimas, akrilo dervos pertekliaus šalinimas ir apdorojimas

Tęskite procedūrą pagal gamintojo polimerizuojamų akrilo dervų naudojimo instrukcijas.

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

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Naudotojas asmeniškai turi užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį.

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

MAGYAR

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

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND egy mind közvetlen, mind közvetett restaurációkhoz alkalmas kétkomponensű, önkötő fogászati adhezív rendszer, amely önsavazó, szelektív zománcsavazási és teljes savazási technikához használható. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot univerzális ragasztóként úgy

terveztek, hogy teljesen kompatibilis legyen a fényrekötő, önkötő és duál kötésű kompozit anyagokkal.

2. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND növeli a polimerizálandó műgyanta anyag kötési szilárdságát (műgyanta alapú ragasztócement, akril műgyanta és kompozit műgyanta) a közvetett helyreállító anyagok tekintetében, amilyenek például az üvegkerámia (porcelán), az oxidkerámiák (cirkónium-dioxid és alumínium-oxid), a fémek (nemesfémek és nem nemesfémek) és a műgyanta anyagok, köztük a szervesen töltőanyagok.
3. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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, izopropanolt és tisztított vizet tartalmaz.

■ JAVALLATOK

- Az elülső és hátsó fogak közvetlen helyreállítása fényrekötő, duál kötésű és önkötő kompozit anyagokkal
- Kompozit restaurációk, fémkerámia-, fém- és teljes kerámia restaurációk intraorális javítása további alapozó nélkül
- Közvetlen restaurációk és héjak cementezése fényrekötő, duál kötésű és önkötő műgyanta-cementtel való kombinálás esetén
- Magfelépítő anyagokból készült magfelépítések bondozása
- Fogsorgyanta cementezése fém alapra, kapocsra vagy rögzítőelemre
- Fém alapú, kapocssal vagy rögzítőelemmel ellátott fogsor javítása
- Opak műgyanta fémalapra cementezése akrilátfazettás koronák gyártásánál

■ ELLENJAVALLATOK

A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND metakrilát monomereket, szerves oldószereket és savakat tartalmaz. NE használjon TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát monomerekre, az azzal kapcsolatos monomerekre, szerves oldószerekre és savakra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

- Ha a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND érintkezésbe kerül a bőrrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átítatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal, és öblítse le vízzel.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot nem szabad lenyelni és belelegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
 - 8) A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
 - 9) NE tegye ki a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot vagy gőzét nyílt lángnak, mert a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gyúlékony.
 - 10) A keresztfertőződés, 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.
 - 11) NE használja a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot közvetlenül a pulpa közvetlen közelében található kavitáson. Ajánlott a pulpa üvegeionomer-alábéleléssel vagy kalcium-hidroxiddal való védelme. A pulpa védelmére NE használjon EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kikeményedését.
 - 12) Legyen tisztában azzal, hogy ha a restauráció letöredezik a rossz illeszkedésű okklúzióról vagy bruxizmusról (fogcsikorgatás, csiszolás, szúrscapolás), a kijavított restauráció újra letöredezhet.
 - 13) NE használjon más gyártótól származó keverőcellákat.
 - 14) A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND adagolásához és összekeveréséhez a keverőcellát vagy eldobható keverőcellát használjon. Ha a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nincs kimérve a gumi keverőcellába, az megnehezítheti a polimerizált TOKUYAMA UNIVERSAL BOND eltávolítását a keverőcellából. A polimerizált TOKUYAMA UNIVERSAL BOND a gumi felfordításával távolítható el.
 - 15) NE keverje össze a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot más márkájú

alapozókkal, illetve adhezívekkel.

- 16) A folyadék kiforrócsenésének elkerülése érdekében a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND palackját nem szabad felnyitni közvetlenül a hűtőgépből való kivételüket követően. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-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 GYÓGYSZEREKRE ÉS AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) Bizonyos anyagok és gyógyszerek (vérzéscsillapító anyag) gátolják a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kikeményedését/adhézióját. NE HASZNÁLJON az alábbiakat tartalmazó termékeket:

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

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

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

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

■ TÁROLÁS

- 1) A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot 0–10°C -os (32–50°F -os) hőmérsékleten, hűtve tárolja.
- 2) Hőtől, közvetlen napfénytől, szikráktól és nyílt lángtól védve tárolandó.
- 3) NE használja a palackon/csomagon feltüntetett lejárat dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felhasználatlan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy vattával itassa fel, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

■ KLINIKAI ALKALMAZÁS KÖZVETLEN RESTAURÁCIÓKHOZ ÉS KOMPOZIT MŰGYANTÁVAL TÖRTÉNŐ INTRAORÁLIS RESTAURÁCIÓJAVÍTÁSOKHOZ

1. Tisztítás

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

2. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

3. A kavitás előkészítése

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

- Ha a tapadó felület preparálatlan zománcot tartalmaz, vigyen fel a preparálatlan zománcra savazó anyagot. Lásd a „Szelektív zománcsavazási technika” című részt.

4. Szárítás

A kavitást felitatásos technika vagy levegőfecskendő technika segítségével szárítsa meg.

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

- A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kikeményedését gátló, alább felsorolt anyagokat el kell távolítani a fog felületéről annak alkohollal, citromsavval történő alapos megtisztításával, vagy foszforsavnak a felvitel előtt történő, 2–3 másodpercig tartó alkalmazásával:

1) a kézidarabból származó olajköd,

2) nyál, vér és váladékok.

5. A fogstruktúra savazása (opcionális)

Klinikailag megfelelő adhezív bondok az adhezív alkalmazásával érhetőek el. A zománc szelektív savazásával, illetve a „teljes savazási eljárás” alkalmazásával magasabb adhezív értékek érhetőek el.

(a.) Szelektív zománcsavazási technika

Foszforsav gélt csak az előkészített kavitás szélét körülvevő zománcra alkalmazzon, és hagyja a foszforsav gélt 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 gélt először az előkészített zománcre, 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.

6. Az adhezív felület előkészítése javítás közben

6.1 Kompozit anyagok és kerámiák (kivéve porcelán)

Szükség esetén vágja le rézsútosan a széleket. A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet „air abrasive” technikával vagy gyémánt fúróval, alacsony sebességen történő fúrással. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

6.2 Fém restaurációk

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet „air abrasive” technikával vagy gyémánt fúróval, alacsony sebességen történő fúrással. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

6.3 Porcelán

Szükség esetén vágja le rézsútosan a széleket. NE érdesítse fel a felületet; polírozza a területet, hogy tiszta és friss felületet készítsen elő az adhézióhoz. Alaposan öblítse le és szárítsa meg a felületet.

- „Air abrasive” technika használata esetén legalább 30–50 mikron szemcseméretű alumínium-oxid port használjon.
- Az alább felsorolt anyagok gátolják az adhéziót, és el kell őket távolítani az adhezív felületről mechanikai tisztítással vagy alkoholos áztatással.
 - 1) A kézidarabból származó olajköd
 - 2) Plakk, fogkő, nyál, vér és váladék
- Szükség esetén védje a nem cementezendő felületet fémszeparátorral, paraffin filmmel, vazelinrel stb.

7. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND adagolása

Használat előtt várja meg, amíg a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND eléri a szobahőmérsékletet. Nyissa ki a palackot a kupak eltávolításával, és tegyen egy-egy cseppet a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A-ból és B-ből a keverőcellába vagy az eldobható keverőcellába. Keverje össze alaposan egy eldobható applikátorral.

- Az alkalmazást az adagolás 1 percén belül fejezze be a keverőcella használatakor, mivel a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND illékony oldószereket tartalmaz. Az összekeverés után a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND színe fokozatosan megváltozik a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND katalizátorának reakciója alapján, ez normális jelenség, és nem jelenti azt, hogy probléma van a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-dal.
- Az alkalmazást az adagolás 3 percén belül fejezze be eldobható keverőcella használatakor.
- Ügyeljen arra, hogy a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 visszafolyik a csőcsonkba, és szennyeződik.
- A lezárás előtt törölje le a felesleges TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot a csőcsonk csúcsáról.
- A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A és B palackjának kupakját adagolás után azonnal szorosan zárja vissza.

8. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alkalmazása

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot a teljes tapadó felület(ek)re. Ügyeljen arra, hogy ne hagyjon ki olyan felületeket, amelyekre a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot alkalmazni kell.

- Intraorális restaurációjavítások esetében, ha a tapadó felület fogstruktúráját és restaurációkat (kerámiát, porcelánt, fémeket vagy kompozit anyagokat) tartalmaz, alkalmazzon TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot a teljes tapadó felületen egyszerre. Külön alapozókra nincs szükség.
- Ha a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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-ot ne hagyja az íny alá folyni. Ha a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND az íny alá folya, alaposan öblítse le és szárítsa meg a területet.
- Ha a felvitt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le a kavitást vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel újra TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot.
- A felvitt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot NE öblítse le vízzel, csak véletlen szennyeződés esetén.
- NE várjon túl sokáig a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alkalmazása után. A megfelelő filmvastagság biztosításához szárítsa meg légbefúvással az alkalmazás után 30 másodpercen belül.

9. Szárítás légbefúvással

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

- Ha a felvitt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nyállal, vérrel vagy más folyadékkal szennyeződik, alaposan öblítse le vízzel, szárítsa meg, és vigyen fel újra friss

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot.

- A felvitt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot ne öblítse le vízzel, csak véletlen szennyeződés esetén.
- Ha véletlen fröcskölés következik be, az a szövet kifehéredését okozhatja, vagy allergiás reakciót tesz lehetővé.

10. Kompozíciós műanyag

A helyreállítást fényrekötő, önkötő vagy duál kötésű kompozíciós műanyaggal végezze, gyártója utasításainak megfelelően. A túltöltött kompozíciós műanyagnak gondosan finírozva és polírozva kell lennie.

■ KLINIKAI ALKALMAZÁS KÖZVETETT RESTAURÁCIÓK CEMENTEZÉSÉRE

1. A restauráció adhézív felületének előkészítése

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Porcelán

NE érdesítse fel a felületet; polírozza a területet, hogy tiszta és friss felületet készítsen elő az adhézióhoz. 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 adhézív felület nem érdesíthető fel, vagy nem polírozható, az adhézióhoz végezzen a területen foszforsavas marást, azután 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 olajköd,
- 4) plakk, fogkő, nyál, vér és váladék,
- 5) ideiglenes restauráció és ideiglenes cement.

Szükség esetén védje a nem cementezendő felületet fémszeparátorral, paraffin filmmel, vazelinnel stb.

2. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND adagolása

Használat előtt várja meg, amíg a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND eléri a szobahőmérsékletet. Nyissa ki a palackot a kupak eltávolításával, és tegyen egy-egy cseppet a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A-ból és B-ből a keverőcellába vagy az eldobható keverőcellába. Keverje össze alaposan egy eldobható applikátorral.

- Az alkalmazást az adagolás 1 percén belül fejezze be a keverőcella használatakor, mivel a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND illékony oldószereket tartalmaz. Az összekeverés után a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND színe fokozatosan megváltozik a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND katalizátorának reakciója alapján, ez normális jelenség, és nem jelenti azt, hogy probléma van a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-dal.

- Az alkalmazást az adagolás 3 percén belül fejezze be eldobható keverőcella használatakor.

- Ügyeljen arra, hogy a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 visszafolyik a csőcsonkba, és szennyeződik.

- A lezárás előtt törölje le a felesleges TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot a csőcsonk csúcsáról.

- A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A és B palackjának kupakját adagolás után

azonnal szorosan zárja vissza.

3. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alkalmazása

Az eldobható applikátor segítségével vigye fel az összekevert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-ot a bondozandó felületre.

- Győződjön meg arról, hogy a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND minden felületet lefed, amelyen a cementet alkalmazni fogják.
- NE használjon belőle túl sokat. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-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-ot.
- NE várjon túl sokáig a TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alkalmazása után. A megfelelő filmvastagság biztosításához szárítsa meg légbefúvással az alkalmazás után 30 másodpercen belül.

4. Szárítás légbefúvással

Olajmentes levegő/víz fecskendő segítségével alkalmazzon gyenge légáramot a felületen. A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND-dal történő összefröcskölés megakadályozására használjon vákuumszívót.

- A TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alkalmazása után feltétlenül szárítsa meg a felületet.

5. Cementezés

A cementezést kompozit műgyanta cementtel végezze, gyártója utasításainak megfelelően.

■ KLINIKAI ALKALMAZÁS AKRILGYANTA FÉM ALAPHOZ, KAPOC SHOZ VAGY RÖG ZÍTŐELEMHEZ VALÓ CEMENTEZÉSÉRE

1. Az adhezív felület előkészítése

A felület adhézióhoz való előkészítéséhez érdesítse fel a területet homokfúvással (0,1–0,2 MPa) vagy gyémánt fúróval, alacsony sebességen történő fúrással. Alaposan

öblítse le és szárítsa meg a felületet.

2. Adagolás, alkalmazás és légbefúvással történő szárítás

Alkalmazza a KLINIKAI ALKALMAZÁS KÖZVETETT RESTAURÁCIÓK CEMENTEZÉSÉRE című részben leírtakkal azonos eljárásokat.

3. Az akrilgyanta alkalmazása, kikeményedése, kidolgozása és finírozása

Az eljárást a polimerizálandó akrilgyanta használatára vonatkozó gyártói instrukcióknak megfelelően végezze.

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

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

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

NEDERLANDS

Lees vóór het gebruik alle informatie, waarschuwingen en opmerkingen.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is een uit twee componenten bestaand zelfhardend tandheelkundig adhesiesysteem voor directe en indirecte restauraties, dat kan worden gebruikt bij zelfets-, selectieve-glazuurets- en totaaleetstechnieken. Als universeel adhesief is TOKUYAMA UNIVERSAL BOND volledig compatibel met lichtuithardend, zelfhardend en dual-cure composiet.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND verbetert de hechtsterkte van polymeriseerbare kunstharsen (adhesief harscement, acrylhars en compositiehars) aan indirect

restauratiemateriaal zoals glaskeramiek (porselein), oxidekeramiek (zirkoniumoxide en aluminiumoxide), metalen (edel en niet-edel) en kunsthars, inclusief anorganische vulstof.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND bevat fosforzuurmonomeer, bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), triethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), MTU-6 (thiouracilmonomeer), silaankoppelingsmiddel, peroxide, boraatkatalysator, aceton, isopropanol en gezuiverd water

■ INDICATIES

- Directe anterieure en posterieure restauraties met lichtuithardend, dual-cure en zelfuithardend composiet
- Intraorale reparatie van composietrestauraties, porselein op metaal, metaal, en volledig keramische restauraties zonder aanvullende primer
- Cementeren van indirecte restauraties en veneers indien gecombineerd met lichtuithardende, dual-cure, en zelfuithardende kunstharscementsoorten
- Hechting van stompopbouwen gemaakt van stompopbouw materiaal
- Hechting van prothesekunsthars aan metaalbasis, anker of attachment
- Reparatie van gebitsprothesen met metaalbasis, anker of attachment
- Hechting van ondoorzichtige kunsthars op metaalbasis bij het vervaardigen kronen met kunstharslaag

■ CONTRAINDICATIES

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

■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) GEBRUIK TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NIET voor andere doeleinden dan in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Gebruik TOKUYAMA UNIVERSAL

BOND uitsluitend zoals hierin vermeld.

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

- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND te vermijden, dient u het product buiten het bereik van patiënten en kinderen bewaren.
- 9) STEL TOKUYAMA UNIVERSAL BOND of de damp ervan NIET BLOOT aan open vuur vanwege de brandbaarheid van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- 10) 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.
- 11) Gebruik TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NIET direct in de caviteit als deze zich dichtbij de pulpa bevindt. Bescherming van de pulpa met glasionomeerlining of calciumhydroxide is aanbevolen. Gebruik GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa beschermen, omdat deze materialen de uitharding van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND afremmen.
- 12) Let op, als een restauratie is afgebrokkeld door een slechte occlusie of bruxisme (op elkaar klemmen, knarsen of tikken), kan de gerepareerde restauratie weer afbrokkelen.
- 13) Gebruik GEEN mengbakjes van andere fabrikanten.
- 14) Gebruik het meegeleverde mengbakje of wegwerpmengbakje om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND te doseren en te mengen. Als TOKUYAMA UNIVERSAL BOND niet wordt aangebracht in het rubber mengbakje, kan het lastig zijn de uitgeharde TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uit het mengbakje te verwijderen. De uitgeharde TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kan worden verwijderd door het rubber binnenstebuiten te keren.
- 15) Meng TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NIET met primers of adhesieven van andere merken.
- 16) Ter voorkoming van spatten van de vloeistof mag de flacon TOKUYAMA UNIVERSAL BOND niet onmiddellijk worden geopend nadat hij uit de koelkast komt. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dient voor gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht. Nadat het product uit de koelkast is

genomen, dient het 20 minuten te rusten, of totdat het op kamertemperatuur is.

■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GENEESMIDDELEN EN MATERIALEN

- 1) Sommige materialen en geneesmiddelen (hemostatisch materiaal) remmen de uitharding/adhesie van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND af.

Gebruik GEEN producten met:

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

- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND hecht niet aan tandstructuren onmiddellijk nadat materiaal is aangebracht dat 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.

■ BEWAREN

- 1) Bewaren in de koelkast bij een temperatuur tussen 0 en 10°C (32 tot 50 °F).
- 2) Weg houden van warmte, direct zonlicht, vonken en open vuur.
- 3) NIET GEBRUIKEN na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de flacon/verpakking.

■ VERWIJDEREN

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

plaatselijke voorschriften.

■ KLINISCHE TOEPASSING VOOR DIRECTE RESTAURATIES EN INTRAORALE REPARATIE VAN RESTAURATIES MET COMPOSIETHARS

1. Reinigen

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

2. Isolatie

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

3. Prepareren van de caviteit

Prepareer de caviteit en spoel met water. Breng bevels aan op de glazuurranden van anterieure preparaten (klasse III, IV en V) en chamfers op de randen van posterieure preparaten (klasse I en II), omdat bevels en chamfers helpen om de grens tussen de randen van de caviteit en de restauratie weg te werken, wat gunstig is voor de esthetiek en de retentie.

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

4. Drogen

Droog de caviteit door te deppen of met behulp van een luchtspuit.

- Droog de vitale tand NIET uit. Uitdroging kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid.

- De onderstaande stoffen, die de uitharding van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND remmen, dienen van het tandoppervlak te worden verwijderd door dit grondig te reinigen met alcohol, citroenzuur, of het aanbrengen van fosforzuur gedurende 2 tot 3 seconden voor applicatie:

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

5. Etsen van de tandstructuren (optioneel)

Klinisch doeltreffende adhesiehechtingen worden bereikt door adhesief aan te

brenge. Selectief etsen van het glazuur of de ‘totaaletsprocedure’ kan zorgen voor een og betere adhesie.

a) Selectieve-glazuuretstechniek

Breng 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.

6. Prepareren van het adhesieoppervlak tijdens reparatie

6.1 Andere keramiek dan porselein, en composiet

Schuin de rand zo nodig af. Ruw het gebied op door zandstralen of slijpen met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak voor adhesie te prepareren. Spoel grondig en droog het oppervlak.

6.2 Metaalrestauraties

Ruw het gebied op door zandstralen of slijpen met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak voor adhesie te prepareren. Spoel grondig en droog het oppervlak.

6.3 Porselein

Schuin de rand zo nodig af. RUW het oppervlak NIET OP; polijst het gebied om een schoon, nieuw oppervlak te prepareren voor adhesie. Spoel grondig en droog het oppervlak.

- Bij zandstralen, ten minste 30 to 50 micron (μ) aluminapoeder gebruiken.
- De onderstaande stoffen verhinderen adhesie en dienen van het adhesievlak te worden verwijderd door mechanisch reinigen of weken met alcohol.

1) Olienevel van handstuk

2) Plaque, tandsteen, speeksel, bloed en exudaat

- Indien nodig het oppervlak dat niet wordt gebond met metalen separator, paraffinelaag, vaseline, enz. afdekken.

7. Dosereren van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Laat TOKUYAMA UNIVERSAL BOND voor gebruik op kamertemperatuur komen. Open de dop van de flacon en doseer één druppel van zowel TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A als B in het mengbakje of het wegwerpmengbakje. Meng grondig met een wegwerppapplicator.

- Voltooi het aanbrengen binnen 1 minuut na dosering bij gebruik van het mengbakje, daar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vluchtige oplosmiddelen bevat. Na het mengen verandert de kleur van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND geleidelijk door de reactie van de katalysator van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Dit is normaal en wijst niet op een probleem met TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Voltooi het aanbrengen binnen 3 minuten na dosering bij gebruik van het wegwerpmengbakje.

- Houd de flesjes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A en B verticaal bij het doseren. Houd de flacon niet diagonaal of horizontaal bij het doseren; hierdoor zou de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in het mondstuk terug kunnen vloeien en besmet raken.

- Veeg vóór het sluiten het overtollige TOKUYAMA UNIVERSAL BOND van de tip van het mondstuk.

- Plaats de doppen van de flacons TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A en B onmiddellijk na het doseren terug en sluit ze goed af.

8. Aanbrengen van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Breng met de wegwerppapplicator TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aan op het hele adhesieoppervlak. Zorg ervoor geen oppervlakken over te slaan waar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND op moet worden aangebracht.

- Als bij intraorale reparaties van restauraties het adhesieoppervlak tandstructuren en restauraties (keramiek, porselein, metalen of composiet) bevat, breng dan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND onmiddellijk op het hele adhesieoppervlak

aan. Er zijn geen extra primers nodig.

- Als de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 wegwerpapplicator.
- Zorg dat overtollig TOKUYAMA UNIVERSAL BOND niet subgingivaal vloeit. Als TOKUYAMA UNIVERSAL BOND subgingivaal vloeit, spoel en droog het gebied dan grondig.
- Indien speeksel, bloed of andere vloeistoffen de aangebrachte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND hebben besmet, spoel de caviteit dan grondig met water, droog deze en breng TOKUYAMA UNIVERSAL BOND opnieuw aan.
- Spoel de aangebrachte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NIET met water, behalve bij ongewilde besmetting.
- Wacht niet te lang na het aanbrengen van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Droog met lucht binnen 30 seconden na het aanbrengen voor de juiste dikte van de laag.

9. Luchtdroging

Gebruik een olievrije lucht-/waterspuit en blaas continu een zwakke luchtstroom op het oppervlak met TOKUYAMA UNIVERSAL BOND totdat de vloeibare TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 te voorkomen.

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

10. Composiethars

Restaureer met een lichtuithardende, zelfhardende of dual-cure composiethars

volgens de instructies van de fabrikant. De overgevolle composiethars dient grondig afgewerkt en gepolijst te worden.

■ KLINISCHE TOEPASSING VOOR CEMENTEREN VAN INDIRECTE RESTAURATIES

1. Prepareren van het adhesieoppervlak van de restauratie

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Porselein

RUW het oppervlak NIET OP; polijst het gebied om een schoon, nieuw oppervlak te prepareren voor adhesie. Spoel en droog het oppervlak grondig.

- Bij zandstralen of luchtabrasie aluminiumoxidepoeder van ten minste 30 tot 50 micron gebruiken.
- Indien het adhesieoppervlak niet kan worden opgeruwd of gepolijst, ets het gebied voor adhesie dan met fosforzuur, om het vervolgens grondig te spoelen en te drogen.
- De onderstaande stoffen verhinderen adhesie en dienen van het adhesieoppervlak te worden verwijderd door het mechanisch of met alcohol te reinigen. Reinig de restauratie nadat deze aanpassing is voltooid.

1) Gips en inbedmateriaal

2) Siliconenolie uit controle materiaal kroonpassing

3) Olienevel uit handstuk

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.

2. Dosereren van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Laat TOKUYAMA UNIVERSAL BOND voor gebruik op kamertemperatuur komen. Open de dop van de flacon en doseer één druppel van zowel TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A als B in het mengbakje of het wegwerpmengbakje. Meng grondig met een wegwerpapplicator.

- Voltooi het aanbrengen binnen 1 minuut na dosering bij gebruik van het mengbakje, daar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vluchtige oplosmiddelen bevat. Na het mengen verandert de kleur van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND geleidelijk door de reactie van de katalysator van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Dit is normaal en wijst niet op een probleem met TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Voltooi het aanbrengen binnen 3 minuten na dosering bij gebruik van het wegwerpmengbakje.
- Houd de flesjes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A en B verticaal bij het doseren. Houd de flacon niet diagonaal of horizontaal bij het doseren; hierdoor zou de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND in het mondstuk terug kunnen vloeien en besmet raken.
- Veeg vóór het sluiten het overtollige TOKUYAMA UNIVERSAL BOND van de tip van het mondstuk.
- Plaats de doppen van de flacons TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A en B onmiddellijk na het doseren terug en sluit ze goed af.

3. Aanbrengen van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Breng met de wegwerpapplicator de gemengde TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aan op het hechtoppervlak.

- Zorg dat TOKUYAMA UNIVERSAL BOND alle oppervlakken bedekt waar cement zal worden aangebracht.
- BRENG NIET teveel aan. Eén keer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aanbrengen volstaat. Een te dikke laag kan de pasvorm van de restauratie in gevaar

brengen.

- 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 opnieuw aan.
- Wacht niet te lang na het aanbrengen van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Droog met lucht binnen 30 seconden na het aanbrengen voor de juiste dikte van de laag.

4. Luchtdroging

Gebruik een olievrije lucht-/waterspuit en blaas een zwakke luchtstroom op het oppervlak. Gebruik een vacuüm afzuiger om spatten van TOKUYAMA UNIVERSAL BOND te voorkomen.

- Droog het oppervlak goed nadat TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is aangebracht.

5. Cementeren

Cementeer met een composiethars cement volgens de instructies van de fabrikant.

■ KLINISCHE TOEPASSING VOOR HECHTING VAN ACRYLHARS OP METAALBASIS, ANKER OF ATTACHMENT

1. Prepareren van het adhesie-oppervlak

Ruw het gebied op door zandstralen (0,1 tot 0,2 MPa), of slijpen met een diamantboor op lage snelheid om het oppervlak voor adhesie te prepareren. Spoel grondig en droog het oppervlak.

2. Dispensing, aanbrengen en drogen met lucht

Ga te werk volgens dezelfde procedures als beschreven in KLINISCHE TOEPASSING VOOR CEMENTEREN VAN INDIRECTE RESTAURATIES

3. Applicatie, polymerisatie, bijwerken en afwerking van acrylhars

Ga te werk volgens de instructies van de fabrikant voor het gebruik of polymeriseerbare acrylhars.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich

in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

De fabrikant van de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is niet verantwoordelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik na te gaan of dit product geschikt is voor de gewenste applicatie.

Productspecificaties van de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties wijzigen, kunnen instructies en waarschuwingen tevens wijzigen.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er et 2-komponents, selvherdende dentalt adhesivsystem for både direkte og indirekte restaureringer som kan brukes med teknikker for selv-etsing, selektiv emaljeetsing og total-etsing. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er utviklet som universelt adhesiv for å være helt kompatibelt med lysherdende, selvherdende og dualherdende komposittmaterialer.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND bedrer bindestyrken til polymeriserbart resinmateriale (resinbasert adhesiv sement, akrylharpiks og resinbasert kompositt) til materiale til indirekte restaureringer som f.eks. glasskeramikk (porselen), oksidkeramikk (zirkonia og alumina), metaller (edle og uedle) og resinmaterialer, inkl. uorganiske fyllstoffer.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inneholder fosforsyremonomer, bisfenol A-di-(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 2-hydroksyetyl-metakrylat (HEMA), MTU-6 (thiouracil-monomer),

silanløsning, peroksid, boratkatalysator, aceton, isopropanol og rensed vann.

■ **INDIKASJONER**

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger med lysherdende, dualherdende og selvherdende komposittmaterialer
- Intraoral reparasjon av komposittrestaureringer, porselen sammenføyd med metall, metall og alle keramikkrestaureringer uten ekstra primer
- Sementering av indirekte restaureringer og skallfasetter i kombinasjon med lysherdende, dualherdende og selvherdende resinbaserte sementer
- Bonding av kjerneoppbygginger laget av kjerneoppbyggingsmaterialer
- Bonding av resin i tannproteser på metallbase, spenne eller feste
- Reparasjon av tannproteser med metallbase, spenne eller feste
- Bonding av ugjennomsiktig resin på metallbase under fabrikasjon av kroner med resinfasetter

■ **KONTRAINDIKASJONER**

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

■ **FORSIKTIGHETSREGLER**

- 1) IKKE bruk TOKUYAMA UNIVERSAL BOND til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke TOKUYAMA UNIVERSAL BOND i samsvar med instruksjonene.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND forårsaker allergisk reaksjon eller

- overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkeshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkeshansker. Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med undersøkeshanskene, må du ta av deg og kaste hanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
 - 6) Unngå at TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at restaureringen er fullført. De berørte områdene kan blekes på grunn av koagulert protein, men blekingen skal i regelen forsvinne igjen innen 24 timer. Hvis slik bleking ikke forsvinner innen 24 timer, må du umiddelbart ta kontakt med lege, og pasienten skal gis tilsvarende råd.
 - Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
 - 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND skal ikke svelges eller pustes inn. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
 - 8) For å unngå utilsiktet svelging av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
 - 9) IKKE eksponer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND eller damp fra produktet for åpen ild, for TOKUYAMA UNIVERSAL BOND er brannfarlig.
 - 10) 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.

- 11) IKKE bruk TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.
- 12) Vær oppmerksom på at når en fylling brytes på grunn av feiljustert okklusjon eller skjæring av tenner (sammenbiting, gnissing eller banking), kan den reparerte fyllingen bryte på nytt.
- 13) IKKE bruk blandeskåler levert av andre produsenter.
- 14) Bruk den blandeskålen eller en blandeskål til engangsbruk som fulgte med i leveransen, når du skal dispensere og blande TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ikke dispenseres på gummien, kan det være vanskelig å fjerne herdet TOKUYAMA UNIVERSAL BOND fra blandeskålen. Herdet TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kan fjernes ved å vrenge om gummien.
- 15) IKKE bland TOKUYAMA UNIVERSAL BOND med primere eller adhesiver av andre merker.
- 16) For å unngå at væsken spruter, skal ikke flasken med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND åpnes rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR LEGEMIDLER OG MATERIALER

- 1) Noen materialer og medikamenter (hemostatisk materiale) hemmer herdingen av/ adhesjonen til TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. IKKE BRUK produkter som inneholder:
 - eugenol
 - aluminiumklorid
 - jernsulfat

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

2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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.

■ OPPBEVARING

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

■ AVFALLSHÅNTERING

Ubrukt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND skal absorberes i inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter.

■ KLINISK APPLISERING TIL DIREKTE RESTAURERINGER OG INTERORAL REPARASJON AV RESTAURERINGER MED RESINBASERT KOMPOSITT

1. Rengjøring

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

2. Tørrelegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørreleggingen.

3. Preparering av kaviteten

Preparerer kaviteten og skyll med vann. Lag skrånker på emaljemarginene til anteriore prepareringer (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene til posteriore prepareringer (klasse I, II), fordi skrånker og skjeve kanter bidrar til å utviske demarkasjonene mellom kavitetens marginer og restaureringen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Hvis en kontaktflate har uskåret emalje, må du påføre etsemiddel på den uskårede emaljen. Se avsnitt “Teknikk for selektiv emaljeetsing”.

4. Tørrking

Tørk kaviteten med absorpsjonsteknikk eller med luftsprøyteteknikk.

- Du må IKKE tørke den vitale tannen for mye. Dersom den tørkes for mye, kan det oppstå sensitivitet etter operasjonen.

- Substansene som er angitt nedenfor, som hemmer herdingen av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, skal fjernes fra tannen ved at tannoverflaten rengjøres grundig med alkohol, sitronsyre eller bruk av fosforsyre i 2 til 3 sekunder før applisering:

1) Oljetåke fra håndstykket.

2) Spytt, blod og sårveske.

5. Etsing av tannstrukturen (valgfritt)

Klinisk adekvat adhesiv binding oppnås ved å applisere adhesivet. Selektiv etsing av emaljen eller bruk av “prosedyre for total-etsing” kan gi høyere adhesivverdier.

(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.

6. Preparering av den adhesive overflaten under reparasjon

6.1 Annen keramikk enn porselen og komposittmaterialer

Lag skrånker på marginene om nødvendig. Ru opp området ved å slipe med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

6.2 Restaureringer av metall

Ru opp området ved å slipe med luft eller med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

6.3 Porselen

Lag skrånker på marginene om nødvendig. Du må IKKE rue opp overflaten. Poler området for å preparere en ren og frisk overflate for adhesjonen. Skyll og tørk overflaten grundig.

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

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

- 1) Oljetåke fra håndstykket

- 2) Plakk, tannstein, spytt, blod og sårveske

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

7. Dispensering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

La TOKUYAMA UNIVERSAL BOND få romtemperatur før bruk. Åpne flasken ved å ta av lokket og dispenser en dråpe av hhv. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B i blandeskålen eller engangs-blandeskålen. Bland grundig med engangsapplikator.

- Fullfør appliseringen innen 1 minutt etter dispenseringen ved bruk av blandeskål, ettersom TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inneholder flyktig alkohol. Etter blandingen vil fargen til TOKUYAMA UNIVERSAL BOND endres gradvis på grunn av reaksjonen til TOKUYAMA UNIVERSAL BONDs katalysator. Dette er normalt og ikke et tegn på feil ved TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Fullfør appliseringen innen 3 minutter etter dispenseringen ved bruk av blandeskål til engangsbruk.
- Pass på å holde flaskene med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.
- Tørk overflødig TOKUYAMA UNIVERSAL BOND bort fra spissen av dysen før du lukker flasken.
- Sett flaselokkene på TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B tett på rett etter dispenseringen.

8. Applisering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Appliser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på hele kontaktflaten(e) ved hjelp av engangsapplikatoren. Pass på at du ikke utelater noen overflater hvor TOKUYAMA UNIVERSAL BOND skal appliseres.

- Hvis kontaktflaten inkluderer tannstruktur og restaureringer (keramikk, porselen, metall eller komposittmaterialer), må du applisere TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på hele kontaktflaten samtidig. Det kreves ikke bruk av andre primere i tillegg.
- Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND danner pytter på bunnen av kaviteten eller i hjørner av kavitetens overflate og er for tykk til å tørkes med luft, må du fjerne det overflødig materialet med en papirspiss eller ny engangsappikator.
- Pass på at overflødig TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ikke strømmer til det subgingivale området. Hvis TOKUYAMA UNIVERSAL BOND strømmer til det subgingivale området, må du skylle og tørke området grundig.
- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer applisert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, må du skylle kaviteten grundig med vann, tørke og applisere TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på nytt.
- Du må IKKE skylle applisert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.
- IKKE vent for lenge etter å ha applisert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

Lufttørk innen 30 sekunder etter applisering for å sikre korrekt tykkelse på filmen.

9. Lufttørking

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

- Hvis spytt, blod eller annen væske kontaminerer applisert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, må du skylle grundig med vann, tørke og applisere frisk TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på nytt.
- Du må ikke skylle applisert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND med vann med mindre det foreligger utilsiktet kontaminasjon.
- Hvis det oppstår utilsiktet sprut, kan det føre til bleking av vev eller mulig allergisk reaksjon.

10. Resinbasert komposit

Restaurer med lysherdende, selvherdende eller dualherdende resinbasert komposit i samsvar med produsentens bruksanvisning. For mye påfylt resinbasert komposit skal pusses grundig bort og poleres.

■ KLINISK APPLISERING TIL SEMENTERING AV INDIREKTE RESTAURERINGER

1. Preparering av den adhesive overflaten på restaureringen

1.1 Annen keramikk enn porselen og kompositmaterialer

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.

1.2 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.

1.3 Porselen

Du må IKKE rue opp overflaten. Poler området for å preparere en ren og frisk overflate 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 polere 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 sårvæske
- 5) Midlertidig restaurering og midlertidig sement

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

2. Dispensering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

La TOKUYAMA UNIVERSAL BOND få romtemperatur før bruk. Åpne flasken ved å ta av lokket og dispenser en dråpe av hhv. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B i blandeskålen eller engangs-blandeskålen. Bland grundig med engangsapplikator.

- Fullfør appliseringen innen 1 minutt etter dispenseringen ved bruk av blandeskål, ettersom TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inneholder flyktig alkohol. Etter blandingen vil fargen til TOKUYAMA UNIVERSAL BOND endres gradvis på grunn av reaksjonen til TOKUYAMA UNIVERSAL BONDs katalysator. Dette er normalt og ikke et tegn på feil ved TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Fullfør appliseringen innen 3 minutter etter dispenseringen ved bruk av blandeskål til engangsbruk.
- Pass på å holde flaskene med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 renne tilbake inn i dysen og bli kontaminert.

- Tørk overflødig TOKUYAMA UNIVERSAL BOND bort fra spissen av dysen før du lukker flasken.
- Sett flaskelokkene på TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A og B tett på rett etter dispenseringen.

3. Applisering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Appliser blandet TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på hele overflaten som skal bondes ved hjelp av engangsapplikatoren.

- Sørg for at TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dekker alle overflater hvor sementen skal appliseres.
- IKKE appliser for mye. Det er tilstrekkelig med én applisering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. 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 på nytt.
- IKKE vent for lenge etter å ha applisert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Lufttørk innen 30 sekunder etter applisering for å sikre korrekt tykkelse på filmen.

4. Lufttørring

Bruk en mild luftstrøm mot overflaten med en sprøyte med oljefri luft/vann. Bruk en vakuumsuger for å hindre at TOKUYAMA UNIVERSAL BOND spruter.

- Sørg for å tørke overflaten etter å ha applisert TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

5. Sementer

Sementer restaureringen med kompositt av resinbasert sement i samsvar med produsentens bruksanvisning.

KLINISK APPLISERING TIL BONDING AV AKRYLHARPIKS PÅ METALLBASE, SPENNE ELLER FESTE

1. Preparering av den adhesive overflaten

Ru opp området med sandblåsing (0,1 til 0,2 MPa), eller ved å slipe med et diamantbor med sakte hastighet for å preparere overflaten for adhesjonen. Skyll og tork overflaten grundig.

2. Dispensering, applisering og lufttørring

Bruk samme prosedyre som beskrevet i KLINISK APPLISERING TIL SEMENTERING AV INDIREKTE RESTAURERINGER.

3. Applisering, herding, tilpasning og pussing og polering av akrylharpiks

Fortsett med prosedyren iht. produsentens bruksanvisning for bruk av polymeriserbar akrylharpiks.

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

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

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

POLSKI

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

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to dwuskładnikowy, samoutwardzalny

dentystyczny system adhezyjny do odbudów bezpośrednich i pośrednich. Może on być stosowany w technikach samotrawiących, selektywnego trawienia szkliwa oraz całkowitego trawienia. Uniwersalny system adhezyjny TOKUYAMA UNIVERSAL BOND jest w pełni kompatybilny z materiałami kompozytowymi samoutwardzalnymi, światłoutwardzalnymi oraz o podwójnym mechanizmie wiązania.

2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND poprawia siłę wiązania żywiczych materiałów polimeryzujących (cement wiążący wzmocniony żywicą, żywica akrylowa i żywica kompozytowa) do pośrednich materiałów odtwarzających, takich jak szkło-ceramiczne (porcelana), ceramiki oksydowane (dwutlenek cyrkonu i tlenek glinu), metale (szlachetne i nieszlachetne) oraz materiały kompozytowe z nieorganicznymi wypełniaczami.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zawiera monomer kwasu fosforowego, bisfenol A di(2-hydroksy propoksy)dimetakrylan (Bis-GMA), dimetakrylan trietylenoglikolu (TEGDMA), metakrylan 2- hydroksyetylu (HEMA), MTU-6 (monomer tiouracylu), silanowy środek wiążący, nadtlenek wodoru, boran jako katalizator, aceton, izopropanol i wodę destylowaną.

■ WSKAZANIA

- Wypełnienia bezpośrednio zębów przednich i bocznych z użyciem materiałów kompozytowych światłoutwardzalnych, o podwójnym mechanizmie wiązania oraz samoutwardzalnych
- Wewnątrzustna naprawa wypełnień kompozytowych, porcelany na podbudowie metalowej, metalu, oraz uzupełnień pełnoceramicznych bez konieczności użycia dodatkowego primera
- Cementowanie pośrednich uzupełnień i licówek, w połączeniu ze światłoutwardzalnym, samoutwardzalnym cementem wzmocnionym żywicą lub z cementem o podwójnym mechanizmie wiązania
- Łączenie odtworzonych trzonów zęba wykonanych z materiałów do odbudowy trzonu zęba

- Łączenie żywicy do wykonywania protez z metalową bazą, klamrą lub elementem mocującym
- Naprawa żywicy do wykonywania protez z metalową bazą, klamrą lub elementem mocującym
- Łączenie opakerowych żywic z metalową bazą, w procesie wytwarzania koron z pokryciem wykonanym z żywicy kompozytowej

■ PRZECIWSKAZANIA

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zawiera monomery metakrylu, rozpuszczalniki organiczne i kwasy. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NIE MOŻE BYĆ STOSOWANY u pacjentów uczulonych lub z nadwrażliwością na monomery metakrylu, pokrewne monomery, rozpuszczalniki organiczne i kwasy.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

- wyrzucić, a następnie niezwłocznie starannie przemyć ręce wodą.
- 6) Należy unikać kontaktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND z oczami, błoną śluzową, skórą i odzieżą.
 - W razie przypadkowego kontaktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND z oczami, należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
 - W razie kontaktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND z błoną śluzową, należy natychmiast usunąć produkt, a dotknięte miejsce obficie przemyć wodą. Miejsca, które weszły w kontakt z produktem mogą ulec odbarwieniu w wyniku koagulacji białka. Powinno to jednak ustąpić po upływie 24 godzin. W przypadku, gdy powstałe odbarwienie skóry nie ustąpi po upływie 24 godzin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, co należy zalecić pacjentowi.
 - W razie kontaktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ze skórą lub odzieżą, należy natychmiast nasycić miejsce wacikiem lub gazą nasączoną alkoholem.
 - Należy zalecić pacjentowi, aby po zabiegu natychmiast wypłukał usta.
 - 7) W żadnym wypadku produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nie powinien być spożyty ani wdychany. Połknięcie produktu lub jego wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
 - 8) W celu ochrony przed nieumyślnym spożyciem produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, należy przechowywać go poza zasięgiem pacjentów i dzieci.
 - 9) Chronić TOKUYAMA UNIVERSAL BOND i jego opary przed ogniem, gdyż jest to produkt łatwopalny.
 - 10) 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.
 - 11) NIE używać TOKUYAMA UNIVERSAL BOND bezpośrednio do ubytku znajdującego się blisko miazgi. Zaleca się zabezpieczenie miazgi za pomocą podkładu z cementu szklano-jonomerowego lub wodorotlenku wapnia. Aby chronić miazgę, NIE używać PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU, jako że preparaty te będą ograniczać utwardzanie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- 12) Należy mieć świadomość, że jeśli wypełnienie złamało się na skutek wady zgryzu lub bruksizmu (zaciskania, zgrzytania lub stukania zębami), po naprawie może dojść do jego ponownego odprysnięcia.
- 13) NIE używać pojemników do mieszania preparatu pochodzących od innych producentów.
- 14) Do nakładania i mieszania preparatu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, 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 z pojemnika. Utwardzony preparat TOKUYAMA UNIVERSAL BOND może zostać usunięty przez odwrócenie gumki.
- 15) NIE mieszać TOKUYAMA UNIVERSAL BOND z primerami lub systemami wiążącymi innych marek.
- 16) Aby uniknąć rozprysnięcia płynu, nie należy otwierać butelki z preparatem TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zaraz po jej wyjęciu z lodówki. Przed użyciem należy doprowadzić TOKUYAMA UNIVERSAL BOND do temperatury pokojowej. Po wyjęciu preparatu z lodówki odstawić produkt na 20 minut lub odczekać aż osiągnie temperaturę pokojową.

INTERAKCJE Z LEKAMI I INNYMI SUBSTANCJAMI

- 1) Niektóre substancje i leki (środki hemostatyczne) ograniczają właściwości osadzania i adhezji TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
NIE UŻYWAĆ produktów, które zawierają:
 - eugenol,
 - chlorek aluminium,
 - siarczan żelaza,
 - siarczan wapnia,
 - siarczan aluminium,
 - fluorek diaminasrebra [wzór cząsteczkowy: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nie wiąże się do tkanek zęba bezpośrednio po

nakładaniu

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.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać w chłodnym miejscu w temperaturze od 0 do 10°C (32 to 50°F).
- 2) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego nasłonecznienia, iskier i otwartego ognia.
- 3) NIE STOSOWAĆ po terminie ważności umieszczonym na butelce/opakowaniu.

■ UTYLIZACJA

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

■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE DO ODBUDÓW BEZPOŚREDNICH ORAZ WEWNĄTRZUSTNEJ NAPRAWY ODBUDÓW PRZY UŻYCIU ŻYWICY KOMPOZYTOWEJ

1. Oczyszczanie

Dokładnie oczyścić powierzchnię zęba za pomocą gumki i pasty niezawierającej fluoru, a następnie wypłukać wodą.

2. Izolacja

Koferdam jest zalecaną metodą izolacji

3. Przygotowanie ubytku

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. W przypadku zębów przednich (klasa III, IV, V) należy wykonać ścięcie typu bevel na krawędzi szkliwa, natomiast przy preparacji zębów bocznych (klasa I, II) należy wykonać stopień typu chamfer.

Zarówno bevel jak i stopień typu chamfer pomagają uniknąć widocznej linii łączenia między ubytkiem a odbudową, co korzystnie wpływa zarówno na estetykę i retencję.

- Jeśli powierzchnia wiążąca obejmuje nienaruszone szkliwo, należy poddać je działaniu wytrawiacza. Patrz rozdział „Technika selektywnego trawienia szkliwa”.

4. Suszenie

Osuszyć ubytek techniką blottingu lub używając strzykawki ze strumieniem powietrza.

- NIE przesuszać zęba z żywą miazgą. Przesuszenie może doprowadzić do pozabiegowej nadwrażliwości.

- Wymienione poniżej substancje, które hamują polimeryzację TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, powinny być usunięte z powierzchni zęba poprzez jej dokładne oczyszczenie przy pomocy alkoholu, kwasu cytrynowego lub przez naniesienie kwasu fosforowego na 2–3 sekundy przed nakładaniem:

1) Smar z kątnicy,

2) Ślina, krew i wydzieliny.

5. Trawienie struktury zęba (opcjonalne)

Prawidłowe z klinicznego punktu widzenia wiązania adhezyjne można osiągnąć poprzez stosowanie preparatu adhezyjnego. Sелеktywne trawienie szkliwa lub stosowanie techniki całkowitego trawienia mogą pozwolić na zwiększenie siły adhezji.

(a.) Technika selektywnego trawienia szkliwa

Należy 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

Należy żel na bazie kwasu fosforowego najpierw na przygotowane szkliwo, a następnie na zębinę. Preparat trawiący należy pozostawić na 10–15 sekund, aby zaszła reakcja na szkliwie i na zębinie. Dokładnie wypłukać trawioną powierzchnię (przynajmniej przez 15 sekund) wodą, a następnie wysuszyć

łagodnym strumieniem powietrza lub wacikiem; nie przesuszać.

6. Przygotowanie powierzchni wiążącej podczas procesu naprawy

6.1 Materiały ceramiczne, inne niż porcelana, oraz materiały kompozytowe

Zukośnij krawędzie, jeśli zachodzi taka potrzeba. Aby przygotować powierzchnię do wiązania, należy schropować powierzchnię wykorzystując abrazję powietrzną lub szorowanie wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

6.2 Odbudowa części metalowych

Aby przygotować powierzchnię do wiązania, należy schropować powierzchnię wykorzystując abrazję powietrzną lub szorowanie wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

6.3 Porcelana

Zukośnij krawędzie jeśli zachodzi taka potrzeba. Należy NIE chropować powierzchni. Wypolerować obszar w celu przygotowania czystej i świeżej powierzchni do wiązania. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

- W przypadku stosowania abrazji powietrznej, używać proszku tlenku glinu z ziarnami o wielkości cząstek co najmniej 30 do 50 mikrona.

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

1) Smar z kątncy

2) płytką nazębna, kamień, ślina, krew i inne wydzieliny

- Wedle potrzeb, powierzchnię nieprzeznaczoną do wiązania należy ochronić matrycą metalową, warstwą parafiny, wazeliną, itd.

7. Przygotowanie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Przed użyciem upewnić się, że TOKUYAMA UNIVERSAL BOND osiągnął temperaturę pokojową. Otworzyć butelkę zdejmując korek i odmierzyć po jednej kropli obu preparatów TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A i B do pojemnika do mieszania lub jednorazowego pojemnika do mieszania. Dokładnie wymieszać przy pomocy jednorazowego aplikatora.

- W przypadku korzystania ze pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie roztworu w ciągu 1 minuty od zakroplenia do pojemnika, ponieważ preparat TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zawiera lotne rozpuszczalniki. Po wymieszananiu, kolor TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zmienia się stopniowo w wyniku reakcji katalizatora TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, jest to proces normalny i nie wskazuje na jakikolwiek problem z preparatem TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- W przypadku korzystania z jednorazowych pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie preparatu w ciągu 3 minut od wprowadzenia do pojemnika.
- Upewnić się, że podczas przygotowywania preparatu, butelki TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A i B trzymane są pionowo. Podczas przygotowywania preparatu nie trzymać butelek skośnie ani poziomo; mogłoby to spowodować cofnięcie się TOKUYAMA UNIVERSAL BOND do końcówki aplikatora i doprowadzić do jego zanieczyszczenia.
- Przed zamknięciem końcówki aplikatora należy zetrzeć z niego nadmiar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Natychmiast po przygotowaniu preparatu, mocno zamknąć korek na butelkach TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A i B.

8. Nakładanie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Przy użyciu jednorazowego aplikatora, nałożyć TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na wszystkie powierzchnie adhezyjne. Zwrócić uwagę, aby nie ominąć żadnej części powierzchni, na której TOKUYAMA UNIVERSAL BOND powinien być nałożony.

- W przypadku wewnątrzustnej naprawy wypełnień, jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje strukturę zęba i wypełnienia (ceramika, porcelana, metale lub materiał kompozytowy), nałożyć TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na całą adhezyjną powierzchnię za jednym razem. Żadne dodatkowe czynniki wiążące nie są potrzebne.
- Jeśli TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zbiera się na dnie ubytku lub w kątach preparacji, i jeśli jego warstwa jest zbyt gruba, aby osuszyć ją strumieniem powietrza, należy odsączyć nadmiar sączkami papierowymi lub nowym

jednorazowym aplikatorem.

- Należy uważać, aby nie doszło do wypływania nadmiaru materiału TOKUYAMA UNIVERSAL BOND poniżej brzegu dziąsła. W razie spłynięcia TOKUYAMA UNIVERSAL BOND poniżej dziąsła należy starannie przepłukać i osuszyć okolice poddziąsłową.
- Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia nałożonego TOKUYAMA UNIVERSAL BOND śliną, krwią lub innymi płynami, dokładnie przemyć ubytek wodą, osuszyć i ponownie nałożyć TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NIE przemywać nałożonego TOKUYAMA UNIVERSAL BOND wodą, chyba że doszło do nieumyślnego zanieczyszczenia.
- NIE czekać zbyt długo po nałożeniu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Suszyć suchym powietrzem 30 sekund po nałożeniu, aby zapewnić odpowiednią grubość warstwy.

9. Suszenie powietrzem

Używając bezolejowej strzykawki wodno-powietrznej, skierować na powierzchnię TOKUYAMA UNIVERSAL BOND słaby, ale ciągły strumień powietrza do momentu, kiedy płynny TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pozostanie w tej samej pozycji i nie będzie się przemieszczał. Zakończyć proces, kierując na powierzchnię łagodny strumień powietrza. Zastosować ssak, aby uniknąć rozchlapywania się TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

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

10. Kompozyt

Odbudować wykorzystując żywicę kompozytową światłoutwardzalną, samoutwardzalną lub o podwójnym mechanizmie wiązania zgodnie z zaleceniami

producenta. Jeśli doszło do nałożenia nadmiaru kompozytu, musi on zostać wykończony i wypolerowany.

■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE DLA CEMENTOWANIA ODBUDÓW POŚREDNICH

1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnej odbudowy

1.1 Materiały ceramiczne, inne niż porcelana, oraz materiały kompozytowe
Przygotować wewnętrzną powierzchnię wypełnienia do adhezji, zwiększając jej chropowatość metodą piaskowania (0,1 do 0,2 MPa), abrazją powietrzną lub ścieraniem wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie wypłukać i osuszyć powierzchnię.

1.2 Wypełnienia metalowe

Przygotować powierzchnię do adhezji, zwiększając jej chropowatość metodą piaskowania (0,3 do 0,5 MPa), abrazją powietrzną lub ścieraniem wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie wypłukać i osuszyć powierzchnię.

1.3 Porcelana

NIE chropowacić powierzchni; wypolerować powierzchnię, aby była ona czysta, świeża i przygotowana do wiązania. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

- W przypadku użycia piaskarki lub abrazji powietrznej, używać proszku tlenku glinu z ziarnami o wielkości co najmniej 30 do 50 mikronów.

- Jeśli ścieranie lub polerowanie powierzchni jest niemożliwe, należy wytrawić powierzchnię wiążącą przy pomocy kwasu fosforowego, a następnie dokładnie spłukać i wysuszyć.

- Niżej wymienione substancje ograniczają adhezję 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) Smar z kątncy

4) Płytką nazębna, kamień, ślina, krew i inne wydzieliny

5) Tymczasowy materiał do odbudowy i tymczasowy cement

Jeśli konieczne, powierzchnię nieprzeznaczoną do wiązania należy ochronić metalową przegrodą, warstwą parafiny, wazeliną, itd.

2. Przygotowanie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Przed użyciem upewnić się, że TOKUYAMA UNIVERSAL BOND osiągnął temperaturę pokojową. Otworzyć butelkę zdejmując korek i odmierzyć po jednej kropli obu preparatów TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A i B do pojemnika do mieszania lub jednorazowego pojemnika do mieszania. Dokładnie wymieszać przy pomocy jednorazowego aplikatora.

- W przypadku korzystania ze pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie roztworu w ciągu 1 minuty od zakroplenia do pojemnika, ponieważ preparat TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zawiera lotne rozpuszczalniki. Po wymieszeniu, kolor TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zmienia się stopniowo w wyniku reakcji katalizatora TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, jest to proces normalny i nie wskazuje na jakikolwiek problem z preparatem TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- W przypadku korzystania z jednorazowych pojemników do mieszania, zakończyć nakładanie preparatu w ciągu 3 minut od wprowadzenia do pojemnika.
- Upewnić się, że podczas przygotowywania preparatu, butelki TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A i B trzymane są pionowo. Podczas przygotowywania preparatu nie trzymać butelek skośnie ani poziomo; mogłoby to spowodować cofnięcie się TOKUYAMA UNIVERSAL BOND do końcówki aplikatora i doprowadzić do jego zanieczyszczenia.
- Przed zamknięciem końcówki aplikatora należy zetrzeć z niego nadmiar TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Natychmiast po przygotowaniu preparatu, mocno zamknąć korek na butelkach TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A i B.

3. Nakładanie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Przy użyciu jednorazowego aplikatora, nałożyć zmieszany TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na całą powierzchnię przeznaczoną do wiązania.

- Upewnić się, że TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pokrywa wszystkie

powierzchnie, na które zostanie nałożony cement.

- NIE nakładać w nadmiarze. Jednorazowe nałożenie TOKUYAMA UNIVERSAL BOND jest wystarczające. Zbyt gruba warstwa może uniemożliwić spasowanie odbudowy.
- NIE pozwolić, aby ślina, krew, olej, woda, itp. weszły w kontakt z powierzchnią przeznaczoną do wiązania. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia obrabianej powierzchni, dokładnie przemyć wodą, osuszyć i ponownie nałożyć nowo przygotowany TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- NIE czekać zbyt długo po nałożeniu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Suszyć suchym powietrzem 30 sekund po nałożeniu, aby zapewnić odpowiednią grubość warstwy.

4. Suszenie powietrzem

Używając bezolejowej strzykawki wodno-powietrznej, skierować na powierzchnię łagodny strumień powietrza. Zastosować ssak, aby uniknąć rozchłapywania się TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

-Upewnić się, że po nałożeniu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND powierzchnia została osuszona.

5. Cementowanie

Cementować używając cementów kompozytowych zgodnie z instrukcjami producenta.

■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE DLA WIĄZANIA ŻYWICY AKRYLOWEJ DO METALOWEJ PODBUDOWY, KLAMER LUB ELEMENTÓW MOCUJĄCYCH

1. Przygotowanie powierzchni adhezji

Aby przygotować powierzchnię do wiązania, należy jej nadać szorstkość metodą piaskowania (0,1 do 0,2MPa) lub ścierania wiertłem diamentowym na niskich obrotach. Dokładnie spłukać i wysuszyć powierzchnię.

2. Przygotowywanie, nakładanie i suszenie powietrzem

Należy zastosować te same procedury, które opisane zostały w rozdziale KLINICZNE

ZASTOSOWANIE DLA CEMENTOWANIA ODBUDÓW POŚREDNICH

3. Nakładanie, utwardzanie, przycinanie i końcowa obróbka żywicy akrylowej

Procedurę przeprowadzić zgodnie z instrukcjami producenta przeznaczonymi do pracy z polimeryzującymi żywicami akrylowymi.

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

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za użycie produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Specyfikacja produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND może bez uprzedzenia ulec zmianie. Jeśli zmienia się specyfikacja produktu, instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą również ulec zmianie.

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND je dvojzložkový samočinne tvrdnúci dentálny adhezívny systém na priame aj nepriame náhrady, ktorý sa môže používať s technikami samočinného leptania, selektívneho leptania zubnej skloviny a celkového leptania. Ako univerzálne adhezívum bol produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pripravený ako úplne kompatibilný s materiálmi vytvrdzovanými svetlom, samočinne vytvrdzovanými a duálne vytvrdzovanými.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zlepšuje pevnosť bondu živicových materiálov, ktoré sa dajú polymerizovať (adhezívny živicový cement, akrylová živica a kompozitná živica), na nepriame výplňové materiály, ako napr. sklo-keramika

(porcelán), oxid-keramika (oxidy zirkónu a hliníka), kovy (drahé a iné než drahé) a živicové materiály vrátane anorganického plniva.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obsahuje monomér kyseliny fosforečnej, bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), trietylén-glykol-dimetakrylát, 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA), MTU-6 (tiouracilový monomér), silánové väzobné činidlo, peroxid, boritanový katalyzátor, acetón, izopropanol a čistenú vodu.

■ INDIKÁCIE

- Priame predné a zadné náhrady materiálmi vytvrdzovanými svetlom, samočinne vytvrdzovanými a duálne vytvrdzovanými
- Intraorálna oprava kompozitných náhrad, porcelánu taveného s kovom, kovu a celokeramických náhrad bez ďalšieho primeru
- Cementovanie nepriamych náhrad a faziet, ak sú kombinované s cementmi s materiálmi vytvrdzovanými svetlom, duálne vytvrdzovanými a samočinne vytvrdzovanými
- Bondovanie nadstavieb náhrad pripravených z nadstavbových materiálov
- Bondovanie dentálnej živice na kovovú bázu, kovovú spojovaciu časť častí protézy alebo upevnenia implantátov.
- Oprava protézy s kovovou bázou, kovovou spojovacou časťou častí protézy alebo upevnením.
- Bondovanie živice neprepúšťajúcej svetlo na kovovú bázu pri príprave koruniek z potiahnutých živicou.

■ KONTRAINDIKÁCIE

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

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.

- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ani jeho výpary NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu, lebo produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND je horľavý.
- 10) 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.
- 11) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEPOUŽÍVAJTE priamo do kavity, ktorá je v tesnej blízkosti pulpy. Odporúčaná je ochrana pulpy výstelkou skleneným ionomérom alebo hydroxidom vápenatým. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inhibovať.
- 12) Uvedomte si, že keď sa výplň odštiepila chybným skusom či bruxizmom (zvieraním, škripaním zubov, či poklopkávaním na ne), opravená výplň sa môže odštiepiť znova.
- 13) NEPOUŽÍVAJTE miešacie podložky dodávané inými výrobcami.
- 14) Pri dávkovaní a miešaní produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND používajte miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Ak sa TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nedávkuje do gumenej miešacej misky, z miešacej podložky môže byť ťažké vytvrdnutý produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND odstrániť. Vytvrdnutý produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sa dá odstrániť prevrátením gumenej misky.
- 15) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEMIEŠAJTE s primermi ani adhezívami iných značiek.
- 16) Ak sa chcete vyhnúť vyšplachnutiu tekutiny, fľaštičky produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sa nemajú otvárať hneď po vybratí z chladničky. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sa má pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu. Po vybratí z chladničky nechajte tento produkt postáť 20 minút alebo až do dosiahnutia izbovej teploty.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE LIEKY A MATERIÁLY

1) Niektoré materiály a lieky (hemostatický materiál) inhibujú vytvrdzovanie/adhéziu produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. NEPOUŽÍVAJTE produkty, ktoré obsahujú:

- eugenol,
- chlorid hlinitý,
- síran železitý,
- síran vápenatý,
- síran hlinitý,
- diaminofluorid strieborný [molekulárny vzorec: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],

2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sa nenalepí na štruktúru zubov hneď po aplikáciách materiálov obsahujúcich:

- peroxid vodíka (oxydol),
- chlórnan sodný.

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

■ UCHOVÁVANIE

1) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND uchovávajúte v chladničke pri teplote medzi 0 – 10°C (32 – 50°F).

2) Držte bokom od tepla, priameho slnečného žiarenia, iskier a otvoreného ohňa.

3) Produkt NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke/ balení.

■ LIKVIDÁCIA

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

■ KLINICKÁ APLIKÁCIA PRODUKTU NA PRIAME NÁHRADY A OPRAVU NÁHRAD KOMPOZITNOU ŽIVICOU V ÚSTNEJ DUTINE

1. Čistenie

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

2. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

3. Preparácia kavity

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

- Ak existuje lepená plocha zahŕňajúca nezbrúsenú sklovinu, leptajúci prípravok naneste na nezbrúsenú sklovinu. Pozrite si časť „Technika selektívneho leptania zubnej skloviny“.

4. Sušenie

Kavitu vysušte technikou odsatia alebo vzduchovou striekačkou.

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

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

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

5. Leptanie štruktúry zuba (voliteľné)

Klinicky vhodné spoje adhezíva sa dosahujú nanesením adhezíva. Selektívnym leptaním skloviny alebo použitím „postupu celkového leptania“ možno dosahovať vyššie adhezívne hodnoty.

(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; nepresúšajte nadmerne.

6. Príprava adhezívnej plochy počas opravy

6.1 Keramika iná než porcelán a kompozitné materiály

V prípade potreby skoste okraj. Plochu zdrsnite abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

6.2 Kovové náhrady

Plochu zdrsnite abráziou vzduchom či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

6.3 Porcelán

V prípade potreby skoste okraj. Plochu NEZDRSŇUJTE. Vyleštite ju, aby ste pripravili čistý a čerstvý povrch na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

- Keď používate abráziu vzduchom, použite prášok oxidu hlinitého sitovaného sitom s rozmermi najmenej 30 až 50 mikrónov.
- Látky uvádzané ďalej, ktoré inhibujú adhéziu, sa musia odstrániť z adhezívnej plochy mechanickým očistením alebo nasiaknutím alkoholom.
 - 1) Olejová hmla z nadstavca,
 - 2) plak, zubný kameň, sliny, krv a tekuté výlučky.
- V prípade potreby chráňte nebondovaný povrch kovovým separátorom, parafínovou vrstvou, vazelínou, atď.

7. Dávkovanie prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Pred použitím nechajte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vytemperovať na izbovú teplotu. Otvorte uzáver fľaštičky produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND a dávajte jednu kvapku každej zložky A aj B na miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Pomocou jednorazového aplikátora dôkladne premiešajte.

- Keď používate miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 1 minúty po dávkovaní, lebo TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obsahuje prchavé rozpúšťadlá. Po zmiešaní sa farba prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mení postupne podľa reakcie katalyzátora TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Je to normálne a neznamená to chybu prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Keď používate jednorazovú miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 3 minút po dávkovaní.
- Pri dávkovaní držte fľaštičky zložiek A a B produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND určite zvisle. Počas dávkovania nedržte fľaštičky diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva TOKUYAMA UNIVERSAL BOND späť do trysky a kontamináciu.
- Pred zatvorením zotrite nadbytok prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na konci trysky.
- Hneď po dávkovaní uzávěry fľaštičiek zložiek A a B prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dobre uzavrite.

8. Aplikácia produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Pomocou jednorazového aplikátora naneste produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na celý lepený povrch. Dávajte pozor, aby ste nevynechali žiadnu plochu, kde sa produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND má naniesť.

- V prípade opráv náhrad v ústach, ak lepený povrch zahŕňa zubnú štruktúru a náhrady (keramické, porcelánové, kovové alebo kompozitné materiály), naneste TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na celý lepený povrch naraz. Ďalšie primery nie sú potrebné.
- Ak sa TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 nezatekal na miesta pod ďasnamí. Ak TOKUYAMA UNIVERSAL BOND zatečie na miesta pod ďasnamí, miesta dôkladne vypláchnite a vysušte.
- Ak sa už nanosený produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite kavitu vodou, vysušte a produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND naneste znova.
- Nanosený TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEOPLACHUJTE vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).
- Po aplikácii produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEČAKAJTE príliš dlho. Sušte vzduchom do 30 sekúnd po aplikácii, aby ste zaistili vhodnú hrúbku vrstvy.

9. Sušenie vzduchom

Použitím striekačky na vodu/vzduch bez oleja fúkajte slabý prúd vzduchu spojte na povrch produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, až kým tekutý produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND nezostane na svojom mieste bez pohybu. Ukončíte to použitím slabého prúdu vzduchu na povrch. Použite odsávačku s podtlakom, aby ste zabránili rozstreknutiu produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Ak sa už nanosený produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND znečistí slinami, krvou alebo inou tekutinou, dôkladne vypláchnite kavitu vodou, vysušte a čerstvý produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND naneste znova.
- Nanosený TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEOPLACHUJTE vodou (okrem prípadu neúmyselného znečistenia).
- Ak dôjde k náhodnému rozstreknutiu, môže to spôsobiť zblednutie tkaniva alebo možnú alergickú reakciu.

10. Živicový kompozit

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

■ KLINICKÁ APLIKÁCIA NA CEMENTOVANIE NEPRIAMYCH NÁHRAD

1. Príprava adhezívnej plochy náhrady

1.1 Keramika iná než porcelán a kompozitné materiály

Vnútro náhrady zdrsните 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.

1.2 Kovové náhrady

Plochu zdrsните 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.

1.3 Porcelán

Plochu NEZDRSŇUJTE. Vyleštite ju, aby ste pripravili čistý a čerstvý povrch 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 vyleštiť, 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, parafínovou vrstvou, vazelinou, atď.

2. Dávkovanie prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Pred použitím nechajte TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vytemperovať na izbovú teplotu. Otvorte uzáver fľaštičky produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND a dávajte jednu kvapku každej zložky A aj B na miešaciu podložku alebo jednorazovú miešaciu podložku. Pomocou jednorazového aplikátora dôkladne premiešajte.

- Keď používate miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 1 minúty po dávkovaní, lebo TOKUYAMA UNIVERSAL BOND obsahuje prchavé rozpúšťadlá. Po zmiešaní sa farba prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mení postupne podľa reakcie katalyzátora TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Je to normálne a neznamená to chybu prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Keď používate jednorazovú miešaciu podložku, aplikáciu ukončíte do 3 minút po dávkovaní.
- Pri dávkovaní držte fľaštičky zložiek A a B produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND určite zvisle. Počas dávkovania nedržte fľaštičky diagonálne ani horizontálne, mohlo by to spôsobiť zatečenie adhezíva TOKUYAMA UNIVERSAL BOND späť do trysky a kontamináciu.
- Pred zatvorením zotrite nadbytok prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na konci trysky.
- Hneď po dávkovaní uzávery fľaštičiek zložiek A a B prípravku TOKUYAMA UNIVERSAL BOND dobre uzavrite.

3. Aplikácia produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Pomocou jednorazového aplikátora naneste zmiešaný produkt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND na bondovaný povrch.

- Skontrolujte, či TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pokrýva všetky plochy, kde sa bude nanášať cement.
- NEDÁVAJTE priveľa. Jedna aplikácia produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND stačí. Príliš hrubá vrstva môže ohroziť dobré usadenie náhrady.
- NEDOVOĽTE, 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.

- Po aplikácii produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND NEČAKAJTE príliš dlho. Sušte vzduchom do 30 sekúnd po aplikácii, aby ste zaistili vhodnú hrúbku vrstvy.

4. 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.

- Overte si uschnutie povrchu po aplikácii produktu TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

5. Cementovanie

Náhradu cementujte živicovým cementom podľa návodu výrobcu.

■ KLINICKÁ APLIKÁCIA NA BONDOVANIE AKRYLOVEJ ŽIVICE KU KOVOVEJ BÁZE KU KOVOVEJ SPOJOVACEJ ČASTI ČASTÍ PROTÉZY ALEBO K UPEVNENIU IMPLANTÁTOV

1. Príprava adhezívnej plochy

Plochu zdrsníte opieskovaním (0,1 až 0,2 MPa) či obrúsením diamantovým vrtáčikom malou rýchlosťou, aby sa plocha pripravila na adhéziu. Plochu dôkladne opláchnite a vysušte.

2. Dávkovanie, aplikácia a sušenie vzduchom

Použite rovnaké postupy, ako sú opísané v bode KLINICKÁ APLIKÁCIA NA CEMENTOVANIE NEPRIAMÝCH NÁHRAD.

3. Aplikácia, vytvrzovanie, orezávanie a konečná úprava akrylovej živice

Postupujte ďalej podľa návodu výrobcu akrylovej živice, ktorá sa dá polymerizovať.

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.

DŔLEŽITĚ 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.

SUOMI

Lue kaikki informaatio, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä .

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on kahden komponentin itsekovettuva sidosaine, jota käytetään hampaiden suoriin ja epäsuoriin restauroitioihin itsestaavasti, selektiivistä kiilteen etsausta käyttäen sekä totaalietsaustekniikalla. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on täysin yhteensopiva yleissidosaine niin valokovetteisten, itsekovetteisten kuin kaksoiskovetteisten yhdistelmämaterialien kanssa.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND vahvistaa polymerisoitavien muovimateriaalien (muovisementti, akrylimuovi ja yhdistelmämuovi) sidoksen kestävyyttä epäsuorissa paikkamateriaaleissa, kuten lasikeramia (posliini), oksidikeramia (zirkonია ja alumiini), metallit (jalot ja epäjalot) sekä muut muovimateriaalit mukaan lukien epäorgaaniset fillerit.
3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisältää fosforihappomonomeeriä, bisfenoli A di(2 - hydroksi propoksi) dimetakrylaattia (Bis - GMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), 2-hydroksietyylimetakrylaattia (HEMA), MTU-6:ta (tiourasiilimonomeeri), silaania, peroksidia, boraatti-initiaattoria, asetonia, isopropanolia ja puhdistettua vettä.

INDIKAATIOT

- Suorat etu- ja takarestauraatiot, joissa käytetään valokovetteisia, kaksoiskovetteisia tai itsekovettuvia yhdistelmämaterialiaaleja.

- Suun sisäiset yhdistelmäateriaalien korjaukset: posliini-metalli, metalli, täyskeraamiset restaurointimateriaalit ilman muita sidostusaineita.
- Sellaisten epäsuorien restauraatioiden ja laminaattien sementointikiinnitys, joihin on yhdistetty valokovetteisia, kaksoiskovetteisia tai itsekovetteisia muovisementtejä.
- Pilarirakennusmateriaalien sidostus pilareihin tehtävissä hampaan korjaustöissä.
- Proteesimuovien sidostus metallipinteisiin tai -kiinnikkeisiin.
- Metallipinteen tai -kiinnikkeen sisältävän proteesin korjaus.
- Opaakin muovin sidostus metallipohjaan valmistettaessa muovipinnoitettuja kruunuja.

■ KONTRAINDIKAATIOT

TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisältää metakryylimonomeereja, orgaanisia liuottimia. ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeereille, orgaanisille liuottimille tai hapoille.

■ VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin ohjeissa määriteltyihin. Käytä TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia vain näissä ohjeissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin.
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on valmistettu ja tarkoitettu vain ammattimaiseen hammaslääketieteelliseen käyttöön hammaslääkäreille.
- 3) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia, mikäli tuotteen pakkaus/sinetti on murrettu tai vaurioitunut.
- 4) Mikäli TOKUYAMA UNIVERSAL BOND aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyttä, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä suojahansikkaita (muovi, vinyyli, latex) käsitellessäsi TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia ja välttääksesi mahdollista allergista reaktiota metylmetakrylaatille. Huomaa: tuotteessa on kemikaaleja, jotka saattavat tunkeutua suojakäsineiden läpi. Mikäli tuotetta joutuu suojakäsineisiin, vaihda ne ja pese kädet välittömästi vedellä.

- 6) Vältä TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin kontaktia silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatekukseen.
- Jos TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia joutuu silmiin, huuhtele välittömästi silmät vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.
 - Jos TOKUYAMA UNIVERSAL BOND joutuu kosketukseen limakalvojen kanssa, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtele vedellä. Altistuneet alueet voivat vaalentua proteiinien koaguloitumisen seurauksena, mutta tällainen vaalentuminen pitäisi hävitä 24 tunnissa. Mikäli näin ei tapahdu, potilaan on otettava yhteys lääkäriin. Mukana on oltava tiedot käytetystä materiaalista.
 - Jos TOKUYAMA UNIVERSAL BOND joutuu kosketukseen ihon tai vaatekseen kanssa, kyllästä alue välittömästi alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tms.
 - Neuvo potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.
- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia ei pidä niellä eikä hengittää. Tuote voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Vaurioita välttääksesi älä jätä tuotetta potilaiden tai lasten saataville. ÄLÄ ALTISTA TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia tai sen höyryjä avoimelle liekille, koska tuote on herkästi syttyvää.
- 9) Välttääksesi ristikontaminaatiota älä käytä kertakäyttöpakkausta uudelleen.
- 10) Välttääksesi ristikontaminaation tai sidoslujouden alenemisen ÄLÄ käytä kertakäyttö applikaattoria ja kertakäyttöistä sekoitusalususta uudelleen. Puhdista annostelukuppi jokaisen käytön jälkeen perusteellisesti alkoholilla.
- 11) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosainetta suoraan hammasydintä lähellä olevaan kaviteettiin. Ydin on hyvä suojata lasi-ionomeeripohjauksella tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIA SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA ytimen suojaukseen, koska ne estävät TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineen kovettumista.
- 12) Muista, että jos restauraatio on rikkoutunut väärän purennan tai bruksismin (hampaiden kiristely, kirskuttelu tai kalistelu) vuoksi, korjattu restauraatio voi rikkoutua uudelleen.
- 13) ÄLÄ KÄYTÄ toisten valmistajien sekoitusaluslustoja.

- 14) Käytä TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineen omaa puhdistettavaa tai kertakäyttöistä sekoitusaluslastaa, kun sekoitat ja annostelet ainetta. Jos TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosainetta annostellaan muuhun kuin kumiseen sekoituskuppiin, kovettunutta ainetta voi olla vaikea irrottaa alustasta. Kumisesta kupista kovettuneen TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineen saa poistettua työntämällä sen nurinpäin.
- 15) ÄLÄ KÄYTÄ TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosainetta toisten valmistajien primereiden tai sidosaineiden kanssa.
- 16) Estääksesi aineen roiskumisen älä avaa TOKUYAMA UNIVERSAL BOND – pulloa jääkaappikylmänä, vaan käytä sitä vasta huoneenlämpöisenä. Anna TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin seistä 20 minuuttia huoneenlämmössä tai sen aikaa, että se lämpenee riittävästi.

■ LÄÄKEAINEITA JA ERI MATERIAALEJA KOSKEVAT VAROITUKSET

- 1) Jotkut materiaalit ja lääkeaineet (hemostaatit) saattavat estää TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin levittämisen/kiinnittymisen. ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka sisältävät:
- eugenolia
 - alumiinikloridia
 - rautasulfaattia
 - kalsiumsulfaattia
 - alumiinisulfaattia
 - diamiinihlopeafluoridia [molekyylikaava $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- 2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ei kiinnity, jos hammasta on juuri ennen käsitelty materiaaleilla, jotka sisältävät:
- vetyperoksidia (Oxydol)
 - natriumhypokloriittia

Edellä mainittuja materiaaleja ei suositella käytettäväksi samana päivänä kuin sementointi tehdään. Niitä voidaan käyttää juurikanavan käsittelyyn, koska niiden

estävä vaikutus yleensä hälvenee viiden päivän aikana.

■ VARASTOINTI

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

■ HÄVITTÄMINEN

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

■ KLIININEN KÄYTTÖ SUORISSA RESTAUROINNEISSA SEKÄ YHDISTELMÄMUOVIRESTAUROINTIEN SUUN SISÄISSÄ KORJAUKSISSA

1. Puhdistus

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

2. Suojaaminen

Kofferdamin käyttö on suositeltavaa.

3. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Hio viisteet etuhammasalueen preparointien (luokat III, IV, V) kiilteen reunoihin sekä koverra reunat takahammasalueen preparoinneissa (luokat I, II) sillä viistotuksen ja koverrusten avulla kaviteetin ja täytteen sauma saadaan häivytettyä, mikä parantaa sekä lujuutta että esteettistä lopputulosta.

- Jos kiinnityspintana on preparoimaton kiillepinta, levitä preparoimattomalle pinnalle etsausainetta. Katso kohta “Selektiivinen kiilteen etsaus”.

4. Kuivaus

Kuivaa kaviteetti imeyttämällä tai ilmapuustauksella.

- ÄLÄ kuivaa liikaa elävää hammasta, sillä se voi aiheuttaa hampaan herkistymisen korjauksen jälkeen.

- Alla luetellut aineet estävät TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineen kovettumista, joten ne täytyy puhdistaa huolellisesti hampaan pinnalta alkoholilla, sitruunahapolla tai antamalla fosforihapon vaikuttaa pintaan 2–3 sekunnin ajan ennen aineen levittämistä:

1) käsikappaleesta tulleet öljypisarot

2) sylki, veri tai muut eritteet.

5. Hampaan rakenteen etsaus (valinnainen)

Kliinisesti asianmukaiset sidokset saadaan aikaan sidosaineen avulla. Selektiivistä kiilteen etsausta tai kokonaisetsaustekniikkaa käyttämällä sidostusta on mahdollista vahvistaa.

(a.) Selektiivinen kiilteen etsaus

Levitä fosforihappogeeliä 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 preparoinnin 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.

6. Sidostuspinnan preparointi korjauksen yhteydessä

6.1 Muut keraamit kuin posliini ja yhdistelmäateriaalit

Suorita Bevel-hionta reunalle tarpeen vaatiessa. Karhenna alue ilmapuustauksella tai hiomalla timanttiporalla käyttäen hidasta nopeutta pinnan preparoimiseksi kiinnitystä varten. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

6.2 Metalliset restauroinnit

Karhenna alue ilmapuustauksella tai hiomalla timanttiporalla käyttäen hidasta nopeutta pinnan preparoimiseksi kiinnitystä varten. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

6.3 Posliini

Suorita Bevel-hionta reunalle tarpeen vaatiessa. ÄLÄ karhenna pintaa; Kiillota alue preparoidaksesi puhtaan ja raikkaan pinnan kiinnitystä varten. Huuhtele ja kuivaa pinta perusteellisesti.

- Käytä ilmapuustiin vähintään asteikon mukaista 30 – 50 mikronin alumiinijauhetta.

- Alla luetellut aineet estävät kiinnityksen, ja ne on poistettava adhesiivin pinnalta mekaanisella puhdistuksella tai alkoholiliotuksella.

1) Öljysumu käsi-instrumentista

2) Plakki, hammaskivi, sylki, veri ja tulehdusneesteet

- Tarpeen vaatiessa suojaa pinta, jota ei sidosteta, metallisella eristyksellä, parafiinikalvolla, vaseliinilla jne.

7. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineen annostelu

Anna TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineen lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Avaa pullo poistamalla korkki ja annostelee TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A- ja B-pulloista yksi tippa puhdistettavaan tai kertakäyttöiseen sekoituskoppiin. Sekoita huolellisesti kertakäyttöisellä applikaattorilla.

- Sekoituskoppia käytettäessä levitä aine 1 minuutin kuluessa annostelusta, sillä TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisältää haihtuvia liuottimia. Sekoittamisen jälkeen TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin väri muuttuu vähitellen, mikä johtuu sidosaineen initiaattorin reaktiosta. Reaktio on normaali eikä tarkoita, että TOKUYAMA UNIVERSAL BONDissa olisi jokin ongelma.

- Kertakäyttöistä sekoituskoppia käytettäessä levitä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Huolehdi siitä, että pidät TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A- ja B-pulloja pystysuorassa asennossa, kun annostelet ainetta. Jos pidät pulloja vinossa tai vaakasuorassa, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND saattaa valua takaisin tippanokkaan, missä se voi kontaminoitua.

- Pyyhi ylimääräinen TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pois suuttimen kärjestä,

ennen kuin suljet pullon.

- Sulje TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A- ja B-pullojen korkit tiukasti heti annostelun jälkeen.

8. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineen levittäminen

Levitä TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kertakäyttöapplikaattorilla koko sidostettavalle pinnalle / kaikille sidostettaville pinnoille. Varmista, että käsittelet kaikki sidosainetta tarvitsevat pinnat.

- Kun tehdään suunsisäisiä restaurointien korjauksia, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND - sidosainetta levitetään sekä hampaan että restauroinnin (keraamiset, posliini-, metalli- tai yhdistelmä materiaalit) kaikille pinnoille samalla kertaa. Erillinen esikäsitely primerilla ei ole tarpeen.

- Jos TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -sidosaineesta muodostuu kaviteetin pohjaan tai kulmaan niin paksu kerros, ettei sitä voi ohentaa ilmapuustauksella, poista ylimääräinen aine paperinastalla tai uudella kertakäyttöapplikaattorilla.

- Varo, ettei TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia pääse valumaan ikenen alle. Jos sidosainetta pääsee ikenen alle, huuhtelee ja kuivaa alue huolellisesti.

- Jos jo levitetty TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kontaminoituu syljestä, verestä tai muista eritteistä, huuhtelee kaviteetti huolellisesti vedellä, kuivaa ja levitä uusi TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -kerros.

- ÄLÄ huuhtelee jo levitettyä TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia vedellä muulloin kuin tahattoman kontaminaation takia.

- ÄLÄ odota liian pitkään TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin levittämisen jälkeen. Kuivaa ilmapuustauksella 30 sekunnin kuluessa levittämisestä: näin takaat että kalvosta tulee sopivan paksu.

9. Ilmakuivaus

Puustaa kevyesti ilmaa vielä nestemäisen TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin pintaan öljyttömällä ilma/spraypuustalla kunnes TOKUYAMA UNIVERSAL BOND jähmettyy eikä siinä näy mitään liikettä. Viimeistele pinta kevyesti ilmapuustauksella. Käytä kohdeimuria estääksesi TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin roiskumisen.

- Jos jo levitetty TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kontaminoituu syljestä, verestä tai muista eritteistä, huuhtelee sidosaine huolellisesti pois vedellä, kuivaa ja levitä uusi TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -kerros.
- Älä huuhtelee jo levitettyä TOKUYAMA UNIVERSAL BONDia vedellä muulloin kuin tahattoman kontaminaation takia.
- Jos sidosainetta roiskuu alueelle vahingossa, kudosisäilytys saattaa muuttua valkoiseksi tai voi kehittyä allerginen reaktio.

10. Yhdistelmämuovi

Restauroi valokovetteisella, itsekovetteisella tai kaksoiskovetteisella yhdistelmämuovilla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yliannosteltu yhdistelmämuovityö tulee viimeistellä ja kiillottaa huolellisesti.

■ KLIININEN KÄYTTÖ EPÄSUORIEN RESTAUROINTIEN SEMENTOINNISSA

1. Preparoi restauroinnin sidostuspinta

1.1 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.

1.2 Metalli restauroinnit

Karhenna alue hiekkapuhalluksella (0,3 – 0,5 MPa), ilmapuustauksella tai hiomalla timanttikoralla käyttäen hidasta nopeutta kiinnityspinnan preparoimiseksi. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

1.3 Posliini

ÄLÄ karhenna pintaa vaan kiillota se, jotta preparoitu pinta on puhdas ja valmis sidostusta varten. Huuhtelee pinta huolellisesti ja kuivaa.

- Jos käytät hiekkapuhallusta tai hiot ilmapuustilla, käytä vähintään 30–50 mikronin alumiinijauhetta.
- Mikäli sidostettavaa pintaa ei voi karhentaa tai kiillottaa, käsittele alue etsaamalla fosforihapolla ja sen jälkeen huuhtelee alue huolellisesti ja kuivaa.

- Alla luetellut aineet estävät sidostumista, ja ne on poistettava sidostettavalta pinnalta mekaanisesti puhdistamalla tai alkoholilla liuottamalla. Puhdista restauraatio, kun se on tarkistettu ja valmis.

- 1) Kipsi ja sen valusta jääneet aineet
- 2) Sovitusmateriaalista jäänyt silikonioöljy
- 3) Käsikappaleesta tulleet öljypisarat
- 4) Plakki, hammaskivi, sylki, veri ja muut eritteet
- 5) Väliaikainen restauraatio ja väliaikainen sementti

Tarpeen vaatiessa suojaa ei-sidostettava pinta metallieristeellä, parafiinikalvolla, vaseliinilla tmv.

2. TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin annostelu

Anna TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Avaa pullo poistamalla korkki ja annostelee TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A- ja B-pulloista yksi tippa puhdistettavaan tai kertakäyttöiseen sekoituskuppiin. Sekoita huolellisesti kertakäyttöapplikaattorilla.

- Sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 1 minuutin kuluessa annostelusta, sillä TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sisältää haihtuvia liuottimia. Sekoittamisen jälkeen TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin väri muuttuu vähitellen, mikä johtuu sidosaineen initiaattorin reaktiosta. Reaktio on normaali eikä se tarkoita, että TOKUYAMA UNIVERSAL BONDissa olisi jokin ongelma.
- Kertakäyttöistä sekoituskuppia käytettäessä levitä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
- Huolehdi siitä, että pidät TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A- ja B-pulloja pystysuorassa asennossa, kun annostelet ainetta. Jos pidät pulloja vinossa tai vaakasuorassa, TOKUYAMA UNIVERSAL BOND saattaa valua takaisin suuttimeen, missä se voi kontaminoitua.
- Pyyhi ylimääräinen TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pois suuttimen kärjestä, ennen kuin suljet pullon.
- Sulje TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A- ja B-pullojen korkit tiukasti heti

annostelun jälkeen.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin levittäminen

Levitä TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kertakäyttöapplikaattorilla sidostettavalle pinnalle.

- Varmista, että TOKUYAMA UNIVERSAL BOND peittää kaikki sementoitavat pinnat.

- ÄLÄ levitä liikaa ainetta. Yksi TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -levityskerta riittää. Liian paksu kerros voi johtaa siihen, että restauroitiosta tulee epäsoviva.

- ÄLÄ päästä sidostettavalle pinnalle sylkeä, verta, öljyä, vettä tmv. Jos käsitelty alue kontaminoituu, huuhtelee se huolellisesti vedellä, kuivaa ja levitä uusi TOKUYAMA UNIVERSAL BOND -kerros.

- ÄLÄ odota liian pitkään TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin levittämisen jälkeen. Kuivaa ilmapuustauksella 30 sekunnin kuluessa levittamisestä: näin takaat että kalvosta tulee sopivan paksu.

4. Ilmakuivaus

Puustaa kevyesti ilmaa TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin pintaan öljyttömällä ilma/vesipuustilla. Käytä kohdeimuria estääksesi sidosaineen roiskuminen.

- Pidä huolta, että kuivaat pinnan TOKUYAMA UNIVERSAL BONDin levittämisen jälkeen.

5. Sementointi

Sementoi yhdistelmämuovisementillä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

■ KLIININEN KÄYTTÖ SIDOSTETTAESSA AKRYYLIMUOVIA METALLIPINTEISIIN TAI –KIINNIKKEISIIN

1. Adhesiivin pinnan preparointi

Karhenna alue hiekkapuhalluksella (0,1 – 0,2 MPa) tai hiomalla timanttikoralla käyttäen hidasta nopeutta pinnan preparoimiseksi kiinnitystä varten. Huuhtelee ja kuivaa pinta perusteellisesti.

2. Annostelu, applikointi ja kuivaus

Suorita samat toimenpiteet, jotka on kuvattu kappaleessa KLIININEN KÄYTTÖ

EPÄSUORIEI RESTAUROINTIEI SEMENTOINNISSI.

3. Akryylimuovin applikointi, kovetus, hionta ja viimeistely.

Suurita toimenpide valmistajan antamien ohjeiden mukaan, jotka koskevat polymerisoitavan akryylimuovin käyttöä.

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

HUOMIOITAVAA: Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen väärästä käytöstä. Käyttäjä vastaa henkilökohtaisesti siitä, että tuote on sopiva hänen ammatilliseen käyttöönsä. Tuotteen spesifiointia, ilmoituksia ja varoituksia voidaan muuttaa ilman käyttäjälle erikseen toimitettua informaatiota.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESEKRVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND är ett självhårdande dentaladhesivsystem med två komponenter för både direkta och indirekta restaurationer som kan användas med tekniker för självetsning, selektiv emaljetsning och totalettsning. Eftersom TOKUYAMA UNIVERSAL BOND är ett universalbondingmaterial har det utformats för att vara helt förenligt med ljushårdande, självhårdande och dualhårdande kompositmaterial.
2. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND förbättrar bindningsstyrkan mellan polymeriserande resinmaterial (adhesivt resincement, akrylat och kompositresin) och indirekta fyllningsmaterial som till exempel glaskeram (porslin), oxidkeramer (zirkoniumdioxid och alumina), metaller (ädlä och oädlä) och

resinmaterial som innehåller oorganiska fyllmedel.

3. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND innehåller fosforsyramonomer, bisfenol A-di(2-hydroxi-propoxy) dimetakrylat (bis-GMA), trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA), MTU-6 (tiouracilmonomer), silankontaktmedel, peroxid, boratkatalysator, aceton, isopropanol och renat vatten.

■ INDIKATIONER

- Direkta främre och bakre restaurationer med ljushärdande, dualhärdande, och självhärdande kompositmaterial
- Intraoral reparation av kompositrestaurationer, porslin-på-metall, metall och helkeramiska restaurationer utan extra primer
- Cementering av indirekta restaureringar och skalfasader i kombination med ljushärdande, dualhärdande och självhärdande resincement
- Bonding av pelaruppbyggnader bestående av pelaruppbyggnadsmaterial
- Bonding av protesresin till metallbas, klammer eller förankring
- Reparation av protes med metallbas, klammer eller förankring
- Bonding av opaka resinmaterial på metallbas vid framställning av kronor med resinbaserad fasad

■ KONTRAIKATIONER

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

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.

- 3) Använd INTE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer.

Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.

- 6) Undvik kontakt mellan TOKUYAMA UNIVERSAL BOND och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter att restauration är på plats. Berört område kan eventuellt vitna på grund av proteinkoagulering men sådan vitnad försvinner normalt inom 24 timmar. Om vitnaden inte försvinner inom 24 timmar ska patienten informeras om att kontakta läkare omedelbart.
 - Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv och skölja med vatten.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND får

- materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Exponera INTE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND eller dess ångor för öppen eld. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND är brandfarligt.
 - 10) För att undvika infektioner och försämrade bindningsstyrka får INTE medföljande engångsapplicatorer och engångskoppen återanvändas. Rengör blandningskoppen noggrant med alcohol efter användning.
 - 11) Använd INTE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND direkt i en kavitet i närheten av pulpan. Pulpaskydd med en isolering av glasjonomerer eller kalciumhydroxid rekommenderas. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan eftersom dessa material hämmar härdningen av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
 - 12) Var medveten om att när en restauration flisas p.g.a. felinriktad ocklusion eller bruxism (gnissling eller pressning), kan den reparerade restaureringen flisas igen.
 - 13) ANVÄND INTE blandningskoppar som tillhandahålls av andra tillverkare.
 - 14) Använd den medföljande blandningskoppen eller engångskoppen vid dispenserering och blandning av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inte har dispenserats i blandningskoppen av gummi kan det vara svårt att ta bort den härdade TOKUYAMA UNIVERSAL BOND från blandningskoppen. Härdad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kan avlägsnas genom att invertera gummit.
 - 15) BLANDA INTE TOKUYAMA UNIVERSAL BOND med primers eller adhesiver från andra tillverkare.
 - 16) För att undvika vätskestänk, bör flaskan med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inte öppnas omedelbart efter att den tagits ut ur kylskåpet. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND bör komma upp i rumstemperatur före användning. Efter att produkten tagits ut ur kylskåpet, ska den stå i 20 minuter eller tills den kommer upp i rumstemperatur.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR LÄKEMEDEL OCH MATERIAL

1) Vissa material och läkemedel (hemostatiska material) hämmar härdning/adhesion av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

Använd INTE produkter som innehåller:

- eugenol,
- aluminiumklorid,
- järnsulfat,
- kalciumsulfat,
- aluminiumsulfat,
- diaminsilverfluorid [molekylformel: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]

2) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 utförs; däremot kan dessa material användas för rotbehandling eftersom inhiberingen som de orsakar vanligtvis försvinner inom fem dagar.

■ FÖRVARING

1) Förvaras TOKUYAMA UNIVERSAL BOND i kylskåp vid temperaturer på 0-10 °C (32-50°F).

2) Skydda mot värme, direkt solljus, gnistor och öppen eld.

3) Använd INTE materialet efter angivet utgångsdatum på flaskan.

■ KASSERING

Oanvänd TOKUYAMA UNIVERSAL BOND absorberas av exempelvis bomull eller gasbinda och kasseras enligt lokala regelverk.

■ KLINISK APPLICERING FÖR DIREKT RESTAURATION OCH INTRAORAL REPARATION AV RESTAURATIONER MED KOMPOSITRESIN

1. Rengöring

Rengör tandytan grundligt med gummikopp och flourfri pasta. Skölj sedan med vatten.

2. Isolation

En kofferdam är att föredra för att isolera tandytan.

3. Kavitetpreparation

Förbered kaviteten och skölj med vatten. Lägg till avfasningar till emaljkanter för främre preparat (klass III, IV, V), samt avfasningar till kanter för bakre preparat (klass I, II) eftersom dessa hjälper till att radera avgränsningar mellan kavitetsvinklar och restauration, vilket förbättrar både estetik och retention.

- Om den vidhäftande ytan har oskuren emalj, ska ett etsmedel tillämpas för den oskurna emaljen. Se avsnittet “Selektiv-emalj-etsningsteknik”.

4. Torkning

Torka kaviteten med hjälp av en blotting-teknik eller med en luftspruta.

- Torka INTE ut den vitala tanden. Uttorkning kan leda till postoperativ känslighet.

- De ämnen som anges nedan hindrar adhesion av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND och måste avlägsnas från vidhäftningsytan genom grundlig rengöring av tandytan med alkohol, citronsyra, eller applicering av fosforsyra under 2 till 3 sekunder innan applicering:

- 1) Oljedimma från vinkelstycket,
- 2) Saliv, blod och exsudat.

5. Etsning av tandstrukturen (valfritt)

Kliniskt tillräckliga adhesivbindningar uppnås genom applicering av adhesivet. Att använda selektiv etsning av emaljen eller det “totala etsningsförfarandet” kan leda till högre vidhäftningsvärden.

(a.) Selektiv-emalj-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.

6. Preparation av adhesiv-ytan under reparation

6.1 Andra keramer än porslin och kompositmaterial

Kantskår vid behov. Rugga området med luftbläster eller diamantborr med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

6.2 Metallrestaurationer

Rugga området med luftbläster eller diamantborr med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

6.3 Porslin

Kantskår vid behov. Rugga INTE ytan utan polera området så att en ren och ny yta för adhesion skapas. Skölj noga och lufttorka ytan.

- Vid luftblästring ska aluminiumpulver på minst 30-50 μ m användas.

- De ämnen som anges nedan hindrar adhesion och måste avlägsnas från vidhäftningsytan genom mekanisk rengöring eller med alkohol.

1) Oljedimma från handstycke

2) Plack, tandsten, saliv, blod och exsudat

- Vid behov skyddas ytan som inte ska bondas med metallseparator, paraffinskikt, vaselin eller annat.

7. Dispensering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Se till att TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer upp i rumstemperatur före användning. Öppna flaskan genom att ta bort hättan och dispensera en droppe av

både TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A och B i blandningskoppen eller engångskoppen. Blanda noga med en engångsapplikator.

- Appliceringen bör slutföras inom en minut efter dispensering vid användning av blandningskoppen eftersom TOKUYAMA UNIVERSAL BOND innehåller flyktiga lösningsmedel. Efter blandningen ändras färgen på TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gradvis baserat på reaktionen av katalysatorn för TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; detta är normalt och tyder inte på ett problem med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

- Appliceringen bör slutföras inom 3 minuter efter dispensering vid användning av engångskoppen.

- Håll flaskorna med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A och B vertikalt vid dispensering. Håll inte flaskan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan resultera i att TOKUYAMA UNIVERSAL BOND rinner tillbaka in i munstycket och kontamineras.

- Torka bort eventuellt överskott av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND från mynningen innan flaskan försluts.

- Förslut flaskorna med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A och B ordentligt igen direkt efter dispensering.

8. Applicering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Använd engångsapplikatorn och applicera TOKUYAMA UNIVERSAL BOND till hela adhesionsytan. Se till att inte utelämna några ytor där TOKUYAMA UNIVERSAL BOND bör appliceras.

- Vid intraoral reparation av restaurationer, om vidhäftningsytan omfattar tandstruktur och restaurationer (keramer, porslin, metaller eller kompositmaterial), ska TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliceras till hela adhesionsytan på en gång. Det behövs inga extra primers.

- Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ansamlas i kavitetens botten 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

rinna ned subgingivalt. Om TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tränger in subgingivalt, ska området sköljas av noga och lufttorkas.

- Om saliv, blod eller andra vätskor förorenar det applicerade TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ska kaviteten sköljas med vatten, torkas och TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliceras på nytt.
- Skölj INTE det applicerade TOKUYAMA UNIVERSAL BOND med vatten utom vid oavsiktlig kontaminering.
- Vänta INTE för länge efter appliceringen av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Lufttorka inom 30 sekunder efter appliceringen, för att säkerställa lämplig skiktjocklek.

9. Lufttorkning

Använd oljefri luft-/vattenspruta och blås försiktigt luft på ytan av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND tills rinnande TOKUYAMA UNIVERSAL BOND stannar i samma position utan någon rörelse. Avsluta med en mild luftström till ytan. Använd saliv sug eftersom TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kan skvätta.

- Om saliv, blod eller andra vätskor förorenar applicerad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ska den sköljas med vatten, torkas och TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliceras på nytt.
- Skölj inte applicerad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND med vatten utom vid oavsiktlig kontaminering.
- Vid oavsiktliga stänk kan vävnaden vitna eller en allergisk reaktion uppstå som följd.

10. Kompositresin

Återställ med ett ljushärdande, självhärdande eller dual-härdade kompositresin enligt tillverkarens anvisningar. Det överfyllda kompositresinet bör putsas och poleras noggrant.

■ KLINISK APPLICERING FÖR CEMENTERING AV INDIREKTA RESTAURATIONER

1. Beredning av vidhäftningsytan för restaurationen

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Porslin

Rugga INTE ytan; polera området för att förbereda en ren och fräsch yta för vidhäftning. Skölj och torka ytan noggrant.

- Vid sand- eller luftblästring ska aluminiumpulver på minst 30–50 μ m användas.
- Om det inte går att rugga eller polera vidhäftningsytan, ska området etsas med fosforsyra för ökad vidhäftning, och därefter sköljas och torkas.
- De ämnen som anges nedan hindrar adhesion och måste avlägsnas från vidhäftningsytan genom mekanisk rengöring eller blötläggning med alkohol. Rengör restaurationen efter att justeringen är klar.

1) Gips och inbäddning

2) Silikonolja från kontrollmaterial

3) Oljedimma från vinkelstycke

4) Plack, tandsten, saliv, blod och exsudat

5) Tillfällig restauration och temporär cement

Skydda vid behov ytan som inte ska bondas med metallseparator, paraffinskikt, vaselin eller annat.

2. Dispensering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Se till att TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kommer upp i rumstemperatur före användning. Öppna flaskan genom att ta bort hättan och dispensera en droppe av

både TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A och B i blandningskoppen. Blanda noga med en engångsapplikator.

- Appliceringen bör slutföras inom en minut efter dispensering vid användning av blandningskoppen eftersom TOKUYAMA UNIVERSAL BOND innehåller flyktiga lösningsmedel. Efter blandningen ändras färgen på TOKUYAMA UNIVERSAL BOND gradvis baserat på reaktionen av katalysatorn för TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; detta är normalt och tyder inte på ett problem med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Appliceringen bör slutföras inom 3 minuter efter dispensering vid användning av engångskoppen.
- Håll flaskorna med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A och B vertikalt vid dispensering. Håll inte flaskan diagonalt eller horisontellt vid dispensering eftersom det kan resultera i att TOKUYAMA UNIVERSAL BOND rinner tillbaka in i munstycket och kontamineras.
- Torka bort överflödigt TOKUYAMA UNIVERSAL BOND från spetsen av munstycket före tillslutning.
- Förslut flaskorna med TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A och B ordentligt igen direkt efter dispensering.

3. Applicering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Använd engångsapplikatorn och applicera blandad TOKUYAMA UNIVERSAL BOND på ytorna som ska bondas.

- Se till att TOKUYAMA UNIVERSAL BOND täcker alla ytor där cementen kommer att appliceras.
- Applicera INTE för mycket. En applicering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND 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 appliceras på nytt.
- Vänta INTE för länge efter appliceringen av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Lufttorka inom 30 sekunder efter appliceringen, för att säkerställa lämplig

skikttjocklek.

4. Lufttorkning

Använd en oljefri luft/vattenspruta och blås försiktigt luft på ytan. Använd salivsug eftersom TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kan skvätta.

- Var noga med att torka ytan efter applicering av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.

5. Cementering

Utför cementering med ett kompositresin enligt tillverkarens instruktioner.

■ KLINISK APPLICERING FÖR BONDING AV AKRYLRESIN TILL METALLBAS, KLAMMER ELLER FÖRANKRING

1. Förberedelse av vidhäftningsytan

Rugga området med sandbläster (0,1 till 0,2 MPa) eller med diamantborr med låg hastighet för att förbereda ytan för adhesion. Skölj noga och lufttorka ytan.

2. Dispensering, applicering och lufttorkning

Följ samma procedur som beskrivs under KLINISK APPLICERING FÖR CEMENTERING AV INDIREKTA RESTAURATIONER

3. Applicering, härdning, trimning och finishering av akrylat

Följ tillverkans anvisningar för polymeriserande akrylat.

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 av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND är inte ansvarig för skador orsakade av felaktigt användande av produkten. Det är användarens ansvar att säkerställa att produkten är anpassad till den behandling som ska utföras innan påbörjandet av denna.

Produktspecifikationen av TOKUYAMA UNIVERSAL BOND kan förändras utan förvarning. När produktspecifikationen förändras kan även instruktioner och försiktighetsrekommendationer förändras.

