

5266041205

Self-Adhesive Composite Ionomer Luting Cement

TOKUYAMA IONOTITE F



REF RC04

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ **PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION**

- TOKUYAMA IONOTITE F is self cured, radiopaque, fluoride releasing, self-adhesive composite ionomer luting cement system that has excellent adhesive properties toward precious metal alloys, non-precious metal alloys and teeth without requiring separate etching, priming or bonding steps.
- The main components of the TOKUYAMA IONOTITE F Kit are powder (the "Powder") and liquid (the "Liquid") that form a white cement (the "Cement") when combined. The Powder contains Fluoroaluminosilicate glass filler, Silica filler and Benzyl peroxide (BPO). The Liquid contains 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), 1,6-bis(methacryloxyhexyloxy)trimethyl hexane (UDMA), Phosphoric acid monomer and 6-Methacryloyloxyhexyl 2-thiouracil-5-carboxylate (MTU-6).

■ **INDICATIONS**

- TOKUYAMA IONOTITE F is indicated for permanent cementation of:
 - porcelain fused to metal (PFM) crowns and bridges,
 - cast crowns and bridges with resin facings,
 - metal inlays, onlays, crowns and bridges,
 - cast posts.
- TOKUYAMA IONOTITE F is **NOT indicated** for:
 - cementation of all ceramic crowns, all resin inlays or porcelain veneers because TOKUYAMA IONOTITE F has linear expansion of approximately 2% that may lead to fracture of these restorations,
 - cementation of prefabricated post, core build-up, restorative fillings or fixation of loose teeth because oxygen located at the cement surface inhibits hardening of TOKUYAMA IONOTITE F,
 - bonding of Maryland bridges or orthodontic bracket/retainer.

■ **CONTRAINDICATIONS**

TOKUYAMA IONOTITE F contains methacrylic monomers. TOKUYAMA IONOTITE F is contraindicated for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers and should NOT be used for such patients.

■ **PRECAUTIONS**

- DO NOT use TOKUYAMA IONOTITE F for any purpose other than those listed in these instructions. Use TOKUYAMA IONOTITE F only as directed herein.
- TOKUYAMA IONOTITE F 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.
- DO NOT use TOKUYAMA IONOTITE F if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- IF TOKUYAMA IONOTITE F causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- The use at all times of examination gloves (plastic, vinyl or latex) is recommended to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Certain ingredients may penetrate through examination gloves. If a portion of TOKUYAMA IONOTITE F comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of TOKUYAMA IONOTITE F with eyes, skin and clothing. Minimize contact with mucosal membrane.
 - IF TOKUYAMA IONOTITE F comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - IF TOKUYAMA IONOTITE F comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- TOKUYAMA IONOTITE F should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid being swallowed by mistake, do not leave TOKUYAMA IONOTITE F unsupervised within the reach of patients and children.
- Clean the plastic spatula and spoon with alcohol after use.
- Do not expose Liquid or its vapor to open flame.

■ **INDICATIONS FOR WORKING TIME & SETTING TIME**

- Mixing of Powder with Liquid should be completed within 30 seconds to maximize the working time.
- Working time depends on the Powder/Liquid ratio and temperature. The following table illustrates the relationship between the Powder/Liquid ratio and working time at 23°C(73°F). Note: Warm temperatures shorten the working time.

Relationship between the Powder/Liquid ratio and working time:

The Powder/Liquid Ratio (g/g)	2.6	2.8 (standard ratio)	3.0
Working time at 23°C (73°F)	3min00sec	2min20sec	2min00sec

- To keep the film thickness thin, seat the prosthesis as soon as possible after the application of cement to the tooth surface because tooth temperature accelerates the setting time. Special attention is required when seating a long-span bridge, a cast post or multiple restorations at one sitting.
- Waxy excess cement can be easily removed within 1 to 3 minutes after seating. The ideal time is 2 minutes. After 4 minutes the cement will take considerable effort to remove.
- Maintain normal occlusal pressure on the prosthesis with a cotton roll for 6 or more minutes from initial placement to complete set.
- Sufficient adhesion to enamel occurs 10 or more minutes from initial placement. Adhesion to dentin occurs 20 or more minutes from initial placement.

■ **PRECAUTIONS FOR MEDICATIONS AND MATERIALS**

- Some materials and medicaments (hemostatic agent) inhibit setting/adhesion of TOKUYAMA IONOTITE F for an extended period even after careful meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
 - eugenol,
 - iodine (iodine tincture),
 - diammine silver fluoride [molecular formula: Ag(NH₃)₂F],
 - phenols such as parachlorophenol, guaiacol, phenol,
 - aluminum chloride,
 - ferric sulfate.
- TOKUYAMA IONOTITE F does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials which contain:
 - hydrogen peroxide (oxydol),
 - sodium hypochlorite,
 - chlorhexidine gluconate.

We advise avoiding the use of these materials on the same day of cementation. However these materials can be used for root canal treatment because the inhibition caused by these materials usually disappear within five days.

- TOKUYAMA IONOTITE F does not adhere to tooth structure in case the bonding surface is contaminated with medicaments (hemostatic agent) which contain:
 - aluminum sulfate,
 - epinephrine.

DO NOT apply these medicaments to the bonding surface. Thoroughly rinse the bonding surface with water if the bonding surface is contaminated.

■ **PROCEDURAL GUIDELINES FOR CAST POST**

- Root canal must be dried with absorbent points before cementing because excess water in the canal may cause premature detachment.
- DO NOT prepare a cast post abutment immediately after setting because insufficient adhesion may cause premature detachment. In order to achieve sufficient adhesion to dentin, maintain appropriate pressure onto the cast post for 6 minutes and keep for 14 minutes without pressure (sum total 20 minutes is required).

■ **STORAGE**

- Store TOKUYAMA IONOTITE F at temperatures between 0 to 25°C (32 to 77°F).
- AVOID direct exposure of TOKUYAMA IONOTITE F to light and heat.

- DO NOT use Powder and Liquid after the indicated expiration date on the bottle/package.

■ **DISPOSAL**

- To dispose of TOKUYAMA IONOTITE F safely, mix the Powder and Liquid and allow the mix to harden before disposal.
- The remaining Liquid should be absorbed by an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■ **CLINICAL PROCEDURE**

- Pulp Protection
 - Glass ionomer lining material or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp prior to taking an impression.
 - DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS for pulp protection and temporary sealing as these materials will inhibit setting/adhesion of TOKUYAMA IONOTITE F.
- Pretreatment of Prosthesis
 - Sandblast the adhesive surface thoroughly with 30- to 50-micron aluminum beads, clean the prosthesis ultrasonically, and dry. Protect the area of the metal surface not involved in cementation with a separator such as paraffin wax or petroleum jelly (such as Vaseline) if necessary.
 - Do not allow contamination of the adhesive surface. If the adhesive surface is contaminated by saliva or blood, remove contaminants thoroughly by ultrasonic cleaning.
 - If unable to sandblast the prosthesis, roughen the surface with a bur or diamond point.
 - Performing tin plating or applying METALTITE (sold separately) to the adhesive surface of the precious alloy portion of the prosthesis will improve adhesive strength and durability.
- Cleaning of Cavity/Abutment
 - Remove temporary restoration, residual temporary cement and hard deposits from the tooth by ultrasonic scalers or other cleaning instruments. Thoroughly clean all contaminants from the tooth surface to be bonded. Rinse with water and dry in the usual manner.
 - DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
 - Root canal must be dried with absorbent points before cementing because excess water in the canal may cause premature detachment.
 - Elements listed below, which inhibit setting, 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 cementing.
 - Silicone oil from fit check material
 - Oil mist from handpiece
 - Saliva, blood and exudates
- Dispensing
 - Lightly shake the Powder container before dispensing. In case of one crown, dispense one level regular scoop of Powder and two drops of Liquid onto the mixing pad. In case of one inlay, dispense one level small scoop of Powder and one drop of Liquid.
- Mixing
 - Complete mixing with a plastic spatula within 30 seconds.
 - Do not use a metal spatula, because it may cause color change in the Cement due to the contamination by metal shavings.
 - Do not mix the Powder or Liquid with other brands of powder or liquid.
 - Do not return the dispensed Powder and Liquid to the bottles even if they are excessive.
- Application
 - Apply the resulting Cement to the adhesive surface of the prosthesis and tooth.
 - To keep the film thickness thin, seat the prosthesis as soon as possible after the application of cement to the tooth surface because tooth temperature accelerates the setting time. Special attention is required when seating a long-span bridge, a cast post or multiple restorations at one sitting.
- Cementing
 - Seat the prosthesis on the tooth. Waxy excess cement can be easily removed within 1 to 3 minutes after seating. Maintain normal occlusal pressure onto the prosthesis with a cotton roll for 6 or more minutes from initial placement to complete set.
 - Insufficient and delayed hardening will occur on the mixing pad due to oxygen inhibition when a thin sheet of Cement is spread across the pad. To test the progress of hardening place the Cement between a pair of slide glasses clasping with both palms of your hand or immersing the assembly in warm water. These procedures should raise the temperature close to 37°C (99°F) resulting in proper and timely set of the Cement.
- Final Adjustment
 - Follow standard procedures for occlusal check, adjustments, and final polishing.
 - DO NOT prepare a cast post abutment immediately after setting because insufficient adhesion may cause premature detachment of the post. In order to achieve sufficient adhesion to dentin, maintain appropriate pressure onto the cast post for 6 minutes and keep for 14 minutes without pressure (sum total 20 minutes is required).

- Dispensing
 - Lightly shake the Powder container before dispensing. In case of one crown, dispense one level regular scoop of Powder and two drops of Liquid onto the mixing pad. In case of one inlay, dispense one level small scoop of Powder and one drop of Liquid.
- Mixing
 - Complete mixing with a plastic spatula within 30 seconds.
 - Do not use a metal spatula, because it may cause color change in the Cement due to the contamination by metal shavings.
 - Do not mix the Powder or Liquid with other brands of powder or liquid.
 - Do not return the dispensed Powder and Liquid to the bottles even if they are excessive.
- Application
 - Apply the resulting Cement to the adhesive surface of the prosthesis and tooth.
 - To keep the film thickness thin, seat the prosthesis as soon as possible after the application of cement to the tooth surface because tooth temperature accelerates the setting time. Special attention is required when seating a long-span bridge, a cast post or multiple restorations at one sitting.
- Cementing
 - Seat the prosthesis on the tooth. Waxy excess cement can be easily removed within 1 to 3 minutes after seating. Maintain normal occlusal pressure onto the prosthesis with a cotton roll for 6 or more minutes from initial placement to complete set.
 - Insufficient and delayed hardening will occur on the mixing pad due to oxygen inhibition when a thin sheet of Cement is spread across the pad. To test the progress of hardening place the Cement between a pair of slide glasses clasping with both palms of your hand or immersing the assembly in warm water. These procedures should raise the temperature close to 37°C (99°F) resulting in proper and timely set of the Cement.
- Final Adjustment
 - Follow standard procedures for occlusal check, adjustments, and final polishing.
 - DO NOT prepare a cast post abutment immediately after setting because insufficient adhesion may cause premature detachment of the post. In order to achieve sufficient adhesion to dentin, maintain appropriate pressure onto the cast post for 6 minutes and keep for 14 minutes without pressure (sum total 20 minutes is required).

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 dental professional to ensure the product is suitable for application before use. Specifications are subjected to change without notification.

DEUTSCH

Vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sorgfältig durchlesen.

■ **PRODUKT-BESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

- TOKUYAMA IONOTITE F ist ein selbsthärtendes, röntgenopakes, Fluorid-freisetzendes, selbsthaftendes Komposit Ionomer-Befestigungszement-System, das eine hervorragende Haftung an Edelmetalllegierungen, Nichtedelmetalllegierungen und Zähnen besitzt, wobei keine zusätzlichen Schritte für Ätzen, das Priming oder Bonding erforderlich sind.
- Die Hauptkomponenten des TOKUYAMA IONOTITE F Kits sind Pulver (das "Zement") und Flüssigkeit (die "Flüssigkeit"); die zusammen einen weißen Zement (den "Zement") bilden. Das Pulver enthält Fluoroaluminumsilikat-Glas-Füller, Silica-Füller und Benzoylperoxid (BPO). Die Flüssigkeit enthält 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA), 1,6-bis-(Methacrylthyloxyhexylaminium)-Trimethylhexan (UDMA), Phosphorsäure-Monomer und 6-Methacryloyloxyhexyl 2-Thiouracil-5-Carboxylat (MTU-6).

■ **INDIKATIONEN**

- TOKUYAMA IONOTITE F ist indiziert für die permanente Befestigung von:
 - Verblendmetallkeramik- (VMK-) Kronen und Brücken,
 - geglässenen Kronen und Brücken mit Kunststoffverblendungen,
 - Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall,
 - gestoßene Aufbauten.
- TOKUYAMA IONOTITE F ist **NICHT indiziert** für:
 - die Befestigung von vollkeramischen Kronen, indirekten Kompositinlays oder Keramikveneers, da TOKUYAMA IONOTITE F eine lineare Expansion von etwa 2 % besitzt, die zu einer Fraktur dieser Restaurationen führen kann,
 - die Befestigung vorgefertigter Pfosten, Stumpfaufbauten, restaurativer Füllungen oder Fixierung gelockelter Zähne, da Sauerstoff auf der Zementoberfläche die Aushärtung von TOKUYAMA IONOTITE F hemmt,
 - das Kleben von Maryland-Brücken oder kieferorthopädischen Brackets/Retainern.

■ **KONTRAINDIKATIONEN**

TOKUYAMA IONOTITE F enthält Methacrylat-Monomere. TOKUYAMA IONOTITE F ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen Methacrylat- und verwandte Monomere sind und sollte bei solchen Patienten **NICHT** verwendet werden.

■ **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- TOKUYAMA IONOTITE F für andere als die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke **NICHT** verwenden. TOKUYAMA IONOTITE F nur wie hier angegeben verwenden.
- TOKUYAMA IONOTITE F darf nur an zahnmedizinische Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden. Es ist nicht für den Verkauf an nicht-zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen und eignet sich auch nicht zur Anwendung durch solche Personen.
- TOKUYAMA IONOTITE F **NICHT** verwenden, wenn die Sicherheits-Versiegelungen beschädigt sind oder offensichtlich manipuliert wurden.
- Wenn TOKUYAMA IONOTITE F eine allergische oder Überempfindlichkeitsreaktion auslöst, die Anwendung sofort abbrechen.
- Es wird empfohlen, bei der Verwendung stets Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex) zu tragen, um mögliche allergische Reaktionen durch Methacrylat-Monomere zu vermeiden. Bestimmte Inhaltsstoffe können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn eine Portion TOKUYAMA IONOTITE F in Kontakt mit den Untersuchungshandschuhen kommt, die Handschuhe schnellstmöglich ausziehen und entsorgen und die Hände gründlich mit Wasser waschen.
- Kontakt von TOKUYAMA IONOTITE F mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Kontakt mit Schleimhäuten auf ein Mindestmaß beschränken.
 - Wenn TOKUYAMA IONOTITE F in Kontakt mit den Augen kommt, Augen gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Augenarzt konsultieren.

- Wenn TOKUYAMA IONOTITE F in Kontakt mit Haut oder Kleidung kommt, die betroffene Region sofort gründlich mit einem alkoholgesättigten Baumwolltupfer oder –gazestreifen abwischen.

- Den Patienten anweisen, den Mund sofort nach der Behandlung gründlich auszuspülen.
- TOKUYAMA IONOTITE F sollte nicht verschluckt oder aspiriert werden. Verschlucken oder Aspiration kann ernste Verletzungen verursachen.
- TOKUYAMA IONOTITE F **NICHT** unbeaufsichtigt in der Reichweite von Patienten und Kindern lassen, um ein irrtümliches Verschlucken zu vermeiden.
- Den Kunststoffspatel und den Pulvermesslöffel nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- Die Flüssigkeit oder ihre Dämpfe dürfen nicht mit einer offenen Flamme in Kontakt kommen.

■ **ANGABEN ZUR VERARBEITUNGS- UND AUSHÄRTUNGSZEIT**

- Um eine möglichst lange Verarbeitungszeit zu erreichen, sollte das komplette Vermischen von Pulver und Flüssigkeit nach 30 Sekunden abgeschlossen sein.
- Die Verarbeitungszeit hängt vom Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis und von der Temperatur ab. Die folgende Tabelle zeigt die Beziehung zwischen Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis und der Verarbeitungszeit bei 23 °C (73 °F). Hinweis: Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.

Beziehung zwischen Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis und Verarbeitungszeit:			
Pulver-/Flüssigkeitverhältnis (g/g)	2.6	2.8 (Standardverhältnis)	3.0
Verarbeitungszeit bei 23°C (73°F)	3 Min. 00 Sek.	2 Min. 20 Sek.	2 Min. 00 Sek.

- Um die Filmdicke möglichst gering zu halten, den Zahnersatz so schnell wie möglich nach dem Auftragen von Zement auf die Zahnoberfläche einsetzen, da die Temperatur des Zahnes die Aushärtung beschleunigt. Besondere Aufmerksamkeit ist beim Einsetzen von weitspannigen Brücken, gegossenen Aufbauten oder mehreren Restaurationen in einem Arbeitsgang erforderlich.
- Wachsweiche Zementüberschüsse lassen sich innerhalb von 1 bis 3 Minuten nach dem Einsetzen mühelos entfernen. Der ideale Zeitpunkt ist nach 2 Minuten. Nach 4 Minuten bedarf es beträchtlicher Anstrengungen, um den Zement zu entfernen.
- Den Zahnersatz durch Aufbeuten auf eine Watterolle für mindestens 6 Minuten ab dem Einsetzen unter normalem statischem Okklusionsdruck belasten, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.
- Eine ausreichende Haftung am Schmelz tritt frühestens 10 Minuten nach dem Einsetzen ein. Eine ausreichende Haftung am Dentin tritt frühestens 20 Minuten nach dem Einsetzen ein.

■ **ANGABEN ZU MEDIKAMENTEN UND MATERIALIEN**

- Einige Materialien und Medikamenten (blutstillenden Mitteln) hemmen auch nach gründlichem, sorgfältigem Abspülen mit Wasser die Aushärtung/Adhäsion von TOKUYAMA IONOTITE F über einen längeren Zeitraum. **KEINE** Produkte **VERWENDEN**, die einen der folgenden Stoffe enthalten:
 - Eugenol,
 - Jod (Jodinktur),
 - Diamin-Silberfluorid [chemische Formel: Ag(NH₃)₂F],
 - Phenole wie etwa 4-Chlorphenol, Guajakol, Phenol,
 - Aluminiumchlorid,
 - Eisen-III-Sulfat.
- TOKUYAMA IONOTITE F haftet nicht an Zahnsbstanz unmittelbar nach dem Auftragen von Materialien, die einen der folgenden Bestandteile enthalten:
 - Wasserstoffperoxid (Oxydol),
 - Natriumhypochlorit,
 - Chlorhexidimgluconat.

Wir empfehlen, die Verwendung dieser Materialien am Tag des Zementierens zu vermeiden. Diese Materialien können jedoch trotzdem für Wurzelkanalbehandlungen verwendet werden, da ihre hemmende Wirkung normalerweise innerhalb von fünf Tagen verschwindet.

- TOKUYAMA IONOTITE F haftet nicht an Zahnsbstanz, wenn die Haftfläche mit Medikamenten (blutstillenden Mitteln) kontaminiert ist, die einen der folgenden Bestandteile enthalten:
 - Aluminiumsulfat,
 - Epinephrin.

Diese Medikamente **NICHT** auf die Haftfläche auftragen. Die Haftfläche nach Kontamination gründlich mit Wasser abspülen.

■ **ANGABEN FÜR GEGOSSENE AUFBAUTEN**

- Der Wurzelkanal muss vor dem Zementieren sorgfältig mit Papierspitzen getrocknet werden, da überschüssiges Wasser im Kanal zu einer vorzeitigen Lockerung führen kann.
- Gegossene Aufbauten **NICHT** unmittelbar nach dem Zementieren präparieren, da eine noch nicht ausreichende Haftung zu einer vorzeitigen Lockerung führen kann. Um eine ausreichende Haftung am Dentin zu erreichen, muss der gegossene Aufbau 6 Minuten lang mit angemessenem Druck belastet werden und weitere 14 Minuten unbelastet bleiben (für das Einsetzen sind insgesamt 20 Minuten erforderlich).

■ **AUFBEWAHRUNG**

- TOKUYAMA IONOTITE F bei Temperaturen von 0 bis 25 °C (32 bis 77 °F) aufbewahren.
- TOKUYAMA IONOTITE F **NICHT** direkter Licht- oder Hitzeeinwirkung aussetzen.
- Pulver und Flüssigkeit nach dem angegebenen Verfalldatum auf der Flasche/Packung **NICHT MEHR** verwenden.

■ **ENTSORGUNG**

- Zur sicheren Entsorgung von TOKUYAMA IONOTITE F zuvor das Pulver und die Flüssigkeit vermischen und aushärten lassen.
- Die übrige Flüssigkeit muss mit einem inerten absorbierenden Material wie Gaze oder Baumwolle aufgesaugt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

■ **KLINISCHES VERFAHREN**

- Schutz der Pulpa
 - Wenn die Kavität sehr nahe an die Pulpa reicht, sollte vor der Abdrücknahme eine Unterfüllung mit Glasionomerzement oder Kalziumhydroxid gelegt werden.
 - KEINE MATERIALIEN AUF EUGENOL-BASIS** zum Schutz der Pulpa und temporären Verschluss **VERWENDEN**, da diese Materialien die Aushärtung/Haftung von TOKUYAMA IONOTITE F hemmen bzw. beeinträchtigen.
- Vorbereitung des Zahnersatzes
 - Die Haftfläche gründlich mit 30-50 µm Aluminiumoxid-Perlen abstrahlen, den Zahnersatz im Ultraschallbad reinigen und trocknen. Die nicht am Zementieren beteiligten Metallflächen bei Bedarf mit einem Isoliermittel wie etwa Paraffinwachs oder Petrolatum (z.B. Vaseline) schützen.
 - Die Haftfläche darf nicht kontaminiert werden. Wenn die Haftfläche mit Speichel oder Blut kontaminiert ist, diese Verunreinigungen gründlich durch Ultraschallreinigung entfernen.
 - Wenn es nicht möglich ist, den Zahnersatz abzustrahlen, die Oberfläche mit einem Bohrer oder Diamantschleifer aufräuen.
 - Eine Beschichtung mit Zinn oder das Auftragen von METALTITE (gesondert verkauft) auf die Haftfläche der Edelmetallregion des Zahnersatzes verbessert die Haftfestigkeit und Haltbarkeit.
- Reinigung von Kavität/Aufbau
 - Temporäre Restauration, Reste von provisorischem Zement und harte Ablagerungen (Zahnstein, Konkremente) mit Ultraschallscalern oder anderen Reinigungsinstrumenten vom Zahn entfernen. Die Zahnoberfläche, auf die geklebt werden soll, gründlich von allen Verunreinigungen säubern. Mit Wasser abspülen und auf herkömmliche Weise trocknen.
 - Vitale Zähne **NICHT** völlig austrocknen. Eine Austrocknung kann zu postoperativer Überempfindlichkeit führen.
 - Der Wurzelkanal muss vor dem Zementieren sorgfältig mit Papierspitzen getrocknet werden, da überschüssiges Wasser im Kanal zu einer vorzeitigen Lockerung führen kann.
 - Die unten aufgeführten Elemente, die die Aushärtung hemmen, müssen durch gründliche Reinigung mit Alkohol, Trilonensäure oder durch die Applikation von Phosphorsäure für 2 bis 3 Sekunden vor dem Zementieren von der Zahnoberfläche entfernt werden.
 - Silikonöl aus dem Material zur Überprüfung der Passform
 - Oltröpfchen aus dem Hand- oder Winkelstück
 - Speichel, Blut und Exsudate
- Entnahme
 - Den Pulverbehälter vor der Entnahme leicht schütteln. Für eine Einzelkrone geben Sie einen normalen Messlöffel Pulver und zwei Tropfen Flüssigkeit auf den Anmischblock. Für ein Inlay geben Sie einen kleinen Messlöffel Pulver und einen Tropfen Flüssigkeit auf den Anmischblock.
- Anmischen
 - Innerhalb von 30 Sekunden Pulver und Flüssigkeit mit einem Kunststoffspatel gründlich vermischen.

- Keinen Metallspatel verwenden, da es durch den Abrieb von Metallpartikeln zu Verfärbungen des Zements kommen kann.
- Pulver oder Flüssigkeit nicht mit Pulver bzw. Flüssigkeit anderer Marken anmischen.
- Einmal entnommenes Pulver bzw. Flüssigkeit auf keinen Fall in den Behälter bzw. die Flasche zurückfüllen.

6. **Aufragen**

- Applizieren Sie den Zement auf die Haftflächen von Zahnersatz und Zahn.
 - Um die Filmdicke möglichst gering zu halten, den Zahnersatz so schnell wie möglich nach dem Auftragen von Zement auf die Zahnoberfläche einsetzen, da die Temperatur des Zahnes die Aushärtung beschleunigt. Besondere Aufmerksamkeit ist beim Einsetzen von weitspannigen Brücken, gegossenen Aufbauten oder mehreren Restaurationen in einem Arbeitsgang erforderlich.
- Zementieren
 - Zahnersatz auf bzw. in den Zahn setzen. Wachsweiche Zementüberschüsse lassen sich innerhalb von 1 bis 3 Minuten nach dem Einsetzen mühelos entfernen. Den Zahnersatz durch Aufbeuten auf eine Watterolle für mindestens 6 Minuten ab dem Einsetzen unter normalem statischem Okklusionsdruck belasten, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.
 - Auf dem Anmischblock findet durch Sauerstoffinhibition eine unvollständige und verzögerte Aushärtung statt, wenn eine dünne Zementschicht darauf austrocknen wird. Um den Durchtritt der Aushärtung zu testen, geben Sie den Zement zwischen zwei Glasplatten, die Sie fest mit den Handflächen zusammenedrücken oder in warmes Wasser tauchen. Dadurch steigt die Temperatur auf annähernd 37 °C (99 °F), was zu einer korrekten und zeitgerechten Aushärtung des Zements führt.

8. **Letzte Korrekturen**

- Befolgen Sie die Standardverfahren zur okklusalen Überprüfung, Korrektur und endgültigen Politur.
- Gegossene Aufbauten **NICHT** unmittelbar nach dem Zementieren präparieren, da eine noch nicht ausreichende Haftung zu einer vorzeitigen Lockerung des Aufbaus führen kann. Um eine ausreichende Haftung am Dentin zu erreichen, muss der gegossene Aufbau 6 Minuten lang mit angemessenem Druck belastet werden und weitere 14 Minuten unbelastet bleiben (für das Einsetzen sind insgesamt 20 Minuten erforderlich).

WICHTIGER HINWEIS: Der Hersteller ist nicht für Schäden oder Verletzungen verantwortlich, die durch die falsche Anwendung dieses Produkts verursacht werden. Es obliegt der persönlichen Verantwortung der zahnmedizinischen Fachkraft, vor Gebrauch sicherzustellen, dass das Produkt für die Anwendung geeignet ist. Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

FRANÇAIS

Lire les informations, précautions et remarques en totalité avant toute utilisation.

■ **DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES**

- TOKUYAMA IONOTITE F est un ciment de scellement composite ionomère auto-adhésif, autopolymérisable, radio-opaque, à libération de fluorure, doté d'excellentes propriétés adhésives vis-à-vis des alliages de métaux précieux, des alliages de métaux non précieux et des dents, sans qu'aucune étape distincte de décapage, d'amorçage ou d'adhésion ne soit nécessaire.
- Les principaux composants du kit TOKUYAMA IONOTITE F sont une poudre (« la poudre ») et un liquide (« le liquide ») qui, associés, forment un ciment blanc (« le ciment »). Le poudre est constituée de verre de fluoro-aluminosilicate, de silice et de péroxyde de benzoyle (POB). Le liquide contient du méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA), du 1,6-bis-(méthacrylthyloxyhexyloxy)lamino)-triméthyl hexane (UDMA), un monomère d'acide phosphorique et du 6-méthacryloyloxyhexyl 2-thiouracil-5-carboxylate (MTU-6).

■ **INDICATIONS**

- L'utilisation du TOKUYAMA IONOTITE F est indiquée pour la cimentation de :
 - bridges et couronnes céramo-métalliques,
 - bridges et couronnes coulés avec facettes en résine,
 - prothèses métalliques intrinsèques, extrinsèques, couronnes et bridges,
 - tenons coulés.
- L'utilisation du TOKUYAMA IONOTITE F n'est **PAS indiquée** dans les cas suivants :
 - cimentation de l'ensemble des couronnes en céramique, prothèses intrinsèques en résine ou revêtements en porcelaine car le produit TOKUYAMA IONOTITE F connaît une expansion linéaire d'environ 2 % pouvant entraîner la rupture de ce type de restaurations,
 - cimentation des tenons préfabriqués, reconstitution de moignon, obturation de cavité ou fixation de dents mobiles, car l'oxygène présent sur la surface du ciment inhibe le durcissement du produit TOKUYAMA IONOTITE F,
 - adhésion de bridges collés (Maryland) ou de crochets/ancrages orthodontiques.

■ **CONTRE-INDICATIONS**

Le produit TOKUYAMA IONOTITE F contient des monomères méthacryliques. L'utilisation du TOKUYAMA IONOTITE F est contre-indiquée chez les patients allergiques ou présentant une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et aux monomères associés et elle doit être **EXCLUE** chez ces patients.

■ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- NE PAS utiliser le produit TOKUYAMA IONOTITE F à d'autres fins que celles énumérées dans ce mode d'emploi. Utiliser le TOKUYAMA IONOTITE F exclusivement selon les présentes instructions.
- Le produit TOKUYAMA IONOTITE F est destiné à être vendu et utilisé uniquement par des professionnels agréés en médecine dentaire. Sa vente et son utilisation par des professionnels autres que des dentistes ne sont pas permises.
- NE PAS utiliser le produit TOKUYAMA IONOTITE F si les emballages protecteurs ont été rompus ou présentent des signes d'effraction.
- En cas de réaction allergique ou d'hypersensibilité au produit TOKUYAMA IONOTITE F, cesser immédiatement d'utiliser ce dernier.
- Il est recommandé d'utiliser en permanence des gants de protection (en plastique, vinyle ou latex) afin de limiter les risques de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Certains composants peuvent traverser les gants de protection. Si une partie du produit TOKUYAMA IONOTITE F entre en contact avec les gants de protection, retirer et jeter ces gants, puis se laver soigneusement les mains sous l'eau dès que possible.
- Éviter tout contact entre le produit TOKUYAMA IONOTITE F et les yeux, la peau et les vêtements. Limiter autant que possible les contacts avec la membrane des muqueuses.
 - Si le produit TOKUYAMA IONOTITE F entre en contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux sous l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - Si le produit TOKUYAMA IONOTITE F entre en contact avec la peau ou les vêtements, imbibér immédiatement la zone jusqu'à saturation à l'aide d'un coton ou d'une compresse imprégnés d'alcool.
- Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- Le produit TOKUYAMA IONOTITE F ne doit être ni ingéré ni inhalé. Toute ingestion ou inhalation pourrait provoquer de graves lésions.
- Afin d'éviter tout aveauent accidentel, veiller à ne pas laisser le produit TOKUYAMA IONOTITE F sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- Nettoyer la spatule et la cuiller à l'aide d'alcool après usage.
- Ne pas exposer le liquide ou ses vapeurs à une flamme nue.

■ **INDICATIONS DU TEMPS D'UTILISATION & DU TEMPS DE PRISE**

- Le mélange de la poudre et du liquide devra être réalisé en 30 secondes maximum pour optimiser le temps d'utilisation.
- Le temps d'utilisation dépend du rapport poudre/liquide et de la température. Le tableau ci-dessous illustre le lien entre le rapport poudre/liquide et le temps d'utilisation à 23°C. Remarque : plus les températures sont élevées, plus le temps d'utilisation est écourté.

Lien entre le rapport poudre/liquide et le temps d'utilisation :

Rapport poudre/liquide (g/g)	2.6	2.8 (rapport standard)	3.0
Temps d'utilisation à 23°C	3 min 00 s	2 min 20 s	2 min 00 s

- Afin de préserver la finesse du film, poser la prothèse dès que possible après application du ciment sur la surface dentaire car la température de la dent accélère le temps de prise. La pose de bridges à grande portée, de tenons coulés ou de restaurations multiples en une séance appelle des précautions particulières.
-

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- TOKUYAMA IONOTITE F è un sistema di cemento composito ionomero autoadesivo, a rilascio di fluoro, radiopaco e autoudurente, con eccellenti proprietà adesive in leghe preziose, leghe non preziose e denti, senza richiedere procedure separate di mordenzatura, applicazione di primer o adesione.
- I principali componenti del Kit TOKUYAMA IONOTITE F sono la polvere (la “Polvere”) e il liquido (il “Liquido”) che, mescolati, formano un cemento bianco (il “Cemento”). La Polvere contiene un riempitivo in vetro fluoro-alluminio silicato, un riempitivo in acido silicico e perossido di benzoino (BPO). Il liquido contiene 2-drossietil metacrilato (HEMA), 1,6-bis(metacrilietilossi-carbonilammino) trimetile esano (UDMA - uretandimetacrilato), acido fosforico monomero e 6-metacrililossiessile 2-tiouacile-5-carbossilato (MTU-6).

INDICAZIONI

- TOKUYAMA IONOTITE F è indicato per la cementazione permanente di:
 - corone e ponti in metalceramica (PFM),
 - corone e ponti fusi con rivestimento estetico in resina,
 - inlay, onlay, corone e ponti fusi,
 - perni fusi.
- TOKUYAMA IONOTITE F **NON** è indicato per:
 - cementazione di tutte le corone in ceramica, tutti gli inlay in resina o le faccette in porcellana, poiché TOKUYAMA IONOTITE F presenta un’espansione lineare di circa il 2% che può causare la rottura di questo tipo di restauri,
 - cementazione di perni prefabbricati, ricostruzione di monconi, otturazioni, ricostruzioni o/o fissaggio di denti mobili, poiché l’ossigeno presente sulla superficie del cemento pregiudica l’indurimento di TOKUYAMA IONOTITE F,
 - adesione di ponti Maryland o staffe/rizenzioni ortodontiche.

CONTROINDICAZIONI

TOKUYAMA IONOTITE F contiene monomeri metacrilici. TOKUYAMA IONOTITE F è controindicato in caso di allergia o ipersensibilità ai monomeri metacrilici e correlati, e NON deve essere utilizzato su questi pazienti.

PRECAUZIONI

- NON utilizzare TOKUYAMA IONOTITE F per usi diversi da quelli riportati nelle presenti istruzioni. Utilizzare TOKUYAMA IONOTITE F esclusivamente seguendo le istruzioni qui riportate.
- TOKUYAMA IONOTITE F è destinato alla vendita e all’impiego esclusivamente da parte di professionisti dentali autorizzati. Non può essere venduto, né è indicato all’uso da parte di professionisti operanti in ambito non dentale.
- NON utilizzare TOKUYAMA IONOTITE F se i sigilli di sicurezza sono rotti o sembrano manomessi.
- In presenza di una reazione allergica o di ipersensibilità causata da TOKUYAMA IONOTITE F, interromperne immediatamente l’impiego.
- Si raccomanda di usare sempre guanti da studio (plastica, vinile o lattice) per evitare la possibilità di reazioni allergiche da parte dei monomeri metacrilati. Alcuni ingredienti possono penetrare attraverso i guanti. In caso di contatto di TOKUYAMA IONOTITE F con i guanti, toglierli e lavare accuratamente le mani con acqua al più presto.
- Evitare il contatto di TOKUYAMA IONOTITE F con occhi, cute e abiti. Ridurre al minimo il contatto con la membrana mucosa.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA IONOTITE F con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e rivolgersi immediatamente a un oftalmologo.
 - In caso di contatto di TOKUYAMA IONOTITE F con la cute o gli abiti, pulire immediatamente la zona interessata con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta d’alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- Si raccomanda di non ingerire o aspirare TOKUYAMA IONOTITE F. L’ingestione o l’aspirazione possono causare gravi danni.
- Per evitare di inghiottirlo per errore, non lasciare TOKUYAMA IONOTITE F incustodito alla portata di pazienti e/o dei bambini.
- Dopo l’uso pulire la spatola di plastica e il cucchiaino con alcol.
- NON esporre il Liquido o i suoi vapore a fiamme libere.

INDICAZIONI RELATIVE AL TEMPO DI LAVORAZIONE E AL TEMPO DI PRESA

- Per massimizzare il tempo di lavorazione, completare la miscelazione di Polvere e Liquido entro 30 secondi.
- Il tempo di lavorazione dipende dal rapporto Polvere/Liquido e dalla temperatura. Nella seguente tabella è illustrata la relazione tra il rapporto Polvere/Liquido e il tempo di lavorazione a 23°C (73°F). Nota: temperature maggiori riducono il tempo di lavorazione. Relazione tra il rapporto Polvere/Liquido e il tempo di lavorazione:

Rapporto Polvere/Liquido (g/g)	2.6	2.8 (rapporto standard)	3.0
Tempo di lavorazione a 23°C (73°F)	3min00sec	2min20sec	2min00sec

- Per mantenere sottile lo spessore della pellicola, posizionare la protesi il più presto possibile dopo l’applicazione del cemento alla superficie del dente, poiché la temperatura del dente accelera il tempo di presa. Si richiede particolare attenzione quando si posiziona un ponte lungo, un perno fuso o restauri multipli in un unico sito.
- E’ possibile rimuovere facilmente il cemento in eccesso entro 1-3 minuti dal posizionamento. Il tempo ideale è di 2 minuti. Dopo 4 minuti la rimozione del cemento richiederà un considerevole impegno.
- Mantenere una normale pressione occlusale sulla protesi con un rullo di cotone per non meno di 6 minuti calcolati dal posizionamento iniziale del set completo.
- La sufficiente adesione allo smalto si raggiunge dopo oltre 10 minuti dal posizionamento iniziale. L’adesione alla dentina si raggiunge dopo oltre 20 minuti dal posizionamento iniziale.

PRECAUZIONI RELATIVE A PRODOTTI MEDICINALI E MATERIALI

- Alcuni materiali e medicinali (agenti emostatici) pregiudicano a lungo la presa! l’adesione di TOKUYAMA IONOTITE F anche dopo una meticolosa e accurata pulizia con acqua. NON USARE prodotti contenenti:
 - eugenolo,
 - iodio (tintura di iodio),
 - diammina fluoruro di argento [formula molecolare: Ag(NH₃)₂F],
 - fenoli, ad esempio paracloro-fenolo, guaiacolo, fenolo,
 - cloruro d’alluminio,
 - solfato ferrico.
- TOKUYAMA IONOTITE F non aderisce alla struttura dentale subito dopo l’applicazione di materiali contenenti quanto segue:
 - perossido d’idrogeno (acqua ossigenata),
 - sodio ipoclorito,
 - clorossidina gluconato.
Consigliamo di evitare l’uso di questi materiali il giorno stesso della cementazione. Tali materiali possono tuttavia essere utilizzati per il trattamento dei canali radicolari, poiché il loro effetto normalmente scompare entro cinque giorni.
- TOKUYAMA IONOTITE F non aderisce alla struttura dentale in caso di superficie d’adesione contaminata da prodotti medicali (agenti emostatici) contenenti quanto segue:
 - solfato d’alluminio,
 - epinefrina.
NON applicare questi prodotti medicali alla superficie d’adesione. In caso di contaminazione della superficie d’adesione sciacquarla accuratamente con acqua.

PROCEDURA DI UTILIZZO PER PERNI FUSI

- Prima della cementazione, asciugare il canale radicolare con punta assorbiti per evitare che l’acqua in eccesso presente nel canale possa causarne il prematuro distacco.
- NON preparare un abutment con perno fuso subito dopo la presa poiché l’adesione insufficiente può causarne il prematuro distacco. Per ottenere un’adesione sufficiente alla dentina, mantenere un’adeguata pressione sul perno fuso per 6 minuti, quindi trattenerlo per 14 minuti senza pressione (sono necessari 20 minuti totali).

CONSERVAZIONE

- Conservare TOKUYAMA IONOTITE F a temperature comprese tra 0 e 25°C (tra 32 e 77°F).
- EVITARE l’esposizione diretta di TOKUYAMA IONOTITE F a sorgenti luminose e al calore.
- NON utilizzare la Polvere e il Liquido dopo la data di scadenza indicata sulla boccetta/ confezione.

SMALTIMENTO

- Per smaltire correttamente TOKUYAMA IONOTITE F, miscelare la Polvere e il Liquido e fare indurire la miscela prima dello smaltimento.
- Si raccomanda di assorbire il Liquido rimanente con un materiale assorbente inerte, ad esempio una garza o cotone, e smaltirlo in conformità ai regolamenti locali.

PROCEDURA CLINICA

- Protezione della polpa
 - Si raccomanda di applicare il materiale di rivestimento vetroionomero o l’idrossido di calcio se la cavità dentale si trova nelle immediate vicinanze della polpa prima della presa d’imposta.
 - NON USARE MATERIALE A BASE DI EUGENOLO per la protezione pulpale e la sigillatura provvisoria, poiché tali materiali pregiudicano la presa/l’adesione di TOKUYAMA IONOTITE F.
- Trattamento preliminare della protesi

Sabiare accuratamente la superficie adesiva con perle d’alluminio da 30-50 micron, pulire la protesi ad ultrasuoni e asciugare. Se necessario, proteggere l’area della superficie metallica non interessata dalla cementazione con un agente separatore, ad esempio paraffina o vaselina.

 - Evitare la contaminazione della superficie d’adesione. In caso di contaminazione della superficie d’adesione con saliva o sangue, rimuovere accuratamente i contaminanti mediante pulizia ad ultrasuoni.
 - Se non è possibile sabbiare la protesi, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata.
 - L’esecuzione della stagnatura o l’applicazione di METALITTE (venduto separatamene) alla superficie d’adesione della parte della protesi in lega preziosa migliora la capacità d’adesione e la durata.
- Pulizia cavità dentale / abutment

Rimuovere dal dente la ricostruzione provvisoria, il cemento provvisorio residuo e i depositi induriti utilizzando un apparecchio disincretante ad ultrasuoni o altri strumenti di pulizia. Eliminare accuratamente tutti i contaminanti dalla superficie dentale su cui eseguire l’adesione. Sciacquare con acqua e asciugare come di consueto.

 - NON essiccare il dente vitale. L’essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.
 - Prima della cementazione, asciugare il canale radicolare con punta assorbiti per evitare che l’acqua in eccesso presente nel canale possa causarne il prematuro distacco.
 - Gli elementi elenati di seguito, che pregiudicano la presa, devono essere eliminati dalla superficie dentale pulendola accuratamente con alcol, acido citrico o applicando acido fosforico per 2-3 secondi prima della cementazione.
 - 1) Olio di silicone da materiali per la prova di adattamento
 - 2) Nebbia d’olio da manipoli
 - 3) Saliva, sangue ed essudato
- Erogazione

Agitare delicatamente il contenitore della Polvere prima dell’erogazione. In caso di corona singola, erogare un misurino normale raso di Polvere e due gocce di Liquido sul pezzoetto di miscelazione. In caso di inlay singolo, erogare un misurino piccolo raso di Polvere e una goccia di Liquido.
- Miscelazione

Portare a termine la miscelazione entro 30 secondi con una spatola di plastica.

 - Non usare una spatola di metallo poiché può causare variazioni cromatiche nel Cemento, dovute alla contaminazione di particelle metalliche.
 - Non miscelare la Polvere e il Liquido con polveri o liquidi di altre marche.
 - Non riversare nelle bottiglie la Polvere e il Liquido già erogati anche se risultano in eccesso.
- Applicazione

Applicare il Cemento risultante alla superficie d’adesione della protesi e del dente.

 - Per mantenere sottile lo spessore della pellicola, posizionare la protesi il più presto possibile dopo l’applicazione del cemento alla superficie del dente, poiché la temperatura del dente accelera il tempo di presa. Si richiede particolare attenzione quando si posiziona un ponte lungo, un perno fuso o restauri multipli in un unico sito.
- Cementazione

Posizionare la protesi sul dente. E’ possibile rimuovere facilmente il cemento in eccesso entro 1-3 minuti dal posizionamento. Mantenere una normale pressione occlusale sulla protesi con un rullo di cotone per non meno di 6 minuti calcolati dal posizionamento iniziale del set completo.

 - Se si sparge uno strato sottile di Cemento sul pezzoetto di miscelazione, l’indurimento avverrà in misura insufficiente o ritardata a causa dell’ibizione dell’ossigeno. Per verificare l’andamento del processo di indurimento, collocare il Cemento tra una coppia di vetriini, afferrandoli con entrambi i palmi delle mani, oppure immergendo il tutto in acqua calda. Questa procedura dovrebbe produrre un aumento della temperatura prossimo a 37°C (99°F), con conseguente presa rapida e corretta del Cemento.
- Regolazione finale

Seguire le procedure standard per il controllo occlusale, le regolazioni e la lucidatura finale.

 - NON preparare un abutment con perno fuso subito dopo la presa poiché l’adesione insufficiente può causare il prematuro distacco del perno. Per ottenere un’adesione sufficiente alla dentina, mantenere un’adeguata pressione sul perno fuso per 6 minuti, quindi trattenerlo per 14 minuti senza pressione (sono necessari 20 minuti totali).

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni imputabili a uso improprio del prodotto. Il professionista dentale è personalmente responsabile dell’idoneità del prodotto all’applicazione prevista prima dell’uso. Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

ESPAÑOL

Lea toda la información, advertencias y observaciones antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- TOKUYAMA IONOTITE F es un sistema de cemento adhesivo de composite-ionomero autopolimerizable , radiopaco y liberador de flúor, que presenta excelentes características de adhesión a las aleaciones de metales preciosos y no preciosos y a los dientes naturales sin necesidad de pasos separados de grabado ácido, impresión o adhesión.
- Los principales componentes del kit TOKUYAMA IONOTITE F son un polvo (en lo sucesivo, “el Polvo”) y un líquido (en lo sucesivo, “el Liquido”), que al combinarse forman un cemento de color blanco (en lo sucesivo, “el Cemento”). El Polvo contiene vidrio de fluoroaluminosilicato y sílice como materiales de relleno, además de peróxido de benzoino (BPO). El Liquido contiene 2-hidroxiethylmetacrilato (HEMA), 1,6-bis(metacrilietiloxi-carbonilamino)-trimetilhexano (UDMA), monómero de ácido fosfórico y 6-metacrililoixihexil 2-iouracil-5-carboxilato (MTU-6).

INDICACIONES

- TOKUYAMA IONOTITE F está indicado para el cementado permanente de:
 - coronas y puentes de porcelana sobre metal (PFM)
 - coronas y puentes colados con revestimientos de resina
 - inlays, onlays, coronas y puentes de metal
 - pernos colados.
- TOKUYAMA IONOTITE F **NO** está indicado para:
 - cementado de coronas totalmente cerámicas, inlays totalmente elaborados en resina o carillas de porcelana, ya que TOKUYAMA IONOTITE F presenta un coeficiente de expansión lineal de aproximadamente un 2% que puede provocar la fractura de esas restauraciones
 - cementado de pernos prefabricados, reconstrucción de muñones, obturaciones restauradoras o fijación de dientes que presenten movilidad, ya que el oxígeno de la superficie del cemento inhibe la polimerización de TOKUYAMA IONOTITE F
 - fijación de puentes de Maryland o brackets/retenedores de ortodoncia.

CONTRAINDICACIONES

TOKUYAMA IONOTITE F contiene monómeros metacrilicos. TOKUYAMA IONOTITE F está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrilicos y monómeros similares, y NO debe utilizarse en esos pacientes.

PRECAUCIONES

- NO utilice TOKUYAMA IONOTITE F para fines distintos de los enumerados en estas instrucciones. Emplee TOKUYAMA IONOTITE F sólo en la forma aquí indicada.
- TOKUYAMA IONOTITE F está previsto para su venta y utilización exclusiva por profesionales odontológicos autorizados. NO está previsto para su venta ni utilización por personas que no sean profesionales odontológicos.
- NO utilice TOKUYAMA IONOTITE F si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de haber sido manipulados.
- Si TOKUYAMA IONOTITE F provoca una reacción de alergia o hipersensibilidad,

interrumpa inmediatamente su uso.

- Se recomienda utilizar en todo momento guantes de explotación (de plástico, vinilo o látex) para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros metacrilicos. Algunos componentes pueden atravesar los guantes de explotación. Si TOKUYAMA IONOTITE F entra en contacto con los guantes, quítese los guantes, deséchelos, y lávese bien las manos con agua lo antes posible.
- Evite el contacto de TOKUYAMA IONOTITE F con los ojos, la piel y la ropa. Reduzca al mínimo el contacto con las mucosas.
 - Si TOKUYAMA IONOTITE F entra en contacto con los ojos, enjuáguese bien los ojos con agua y consulte a un oftalmólogo inmediatamente.
 - Si TOKUYAMA IONOTITE F entra en contacto con la piel o la ropa, empaque inmediatamente la zona con una torunda de algodón o una gasa empapadas en alcohol.
 - Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- TOKUYAMA IONOTITE F no debe ingerirse ni aspirarse. Su ingestión o aspiración puede provocar lesiones graves.
- Para evitar su ingestión accidental, no deje TOKUYAMA IONOTITE F sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
- Limpie la cucharilla y la espátula de plástico con alcohol después de usarlas.
- No exponga en Liquido ni sus vapores a una llama abierta.

INDICACIONES SOBRE EL TIEMPO DE TRABAJO Y EL TIEMPO DE FRAGUADO
La mezcla del Polvo con el Liquido debe completarse en 30 segundos para disponer del máximo tiempo de trabajo posible.
El tiempo de trabajo depende de la proporción Polvo/Liquido y de la temperatura. La siguiente tabla ilustra la relación entre la proporción Polvo/Liquido y el tiempo de trabajo a una temperatura de 23°C Nota: temperaturas más elevadas reducen el tiempo de trabajo.

Relación entre la proporción Polvo/Liquido y el tiempo de trabajo:				
Proporción Polvo/Liquido (g/g)	2.6	2.8 (proporción estándar)	3.0	
Tiempo de trabajo a 23°C	3 min 00 seg	2 min 20 seg	2 min 00 seg	

- Para evitar un grosor excesivo de la película, ajuste la restauración lo antes posible tras aplicar el cemento a la superficie del diente, ya que la temperatura del diente acelera el fraguado. Es necesaria una especial atención cuando se ajusta un puente de muchas piezas, un perno colado o varias restauraciones en una misma sesión.
- El cemento sobrante, de consistencia cérea, puede eliminarse fácilmente entre 1 y 3 minutos después del ajuste. El tiempo ideal es de 2 minutos. Pasados 4 minutos, la eliminación del cemento exige un esfuerzo considerable.
- Mantenga una presión occlusal normal sobre la restauración con un rullo de algodón durante 6 o más minutos desde la colocación inicial para completar el fraguado.
- A los 10 o más minutos de la colocación inicial existe una adhesión suficiente al esmalte. A los 20 o más minutos de la colocación inicial existe una adhesión suficiente a la dentina.

PRECAUCIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y MATERIALES

- Algunos materiales y medicamentos (hemostáticos) inhiben el fraguado/adhesión de TOKUYAMA IONOTITE F durante un periodo prolongado, incluso después de un lavado metucloso con agua. NO UTILICE productos que contengan:
 - eugenol
 - yodo (tintura de yodo)
 - flúoruro diamínico de plata [fórmula molecular: Ag(NH₃)₂F],
 - fenoles tales como paraclorofenol, guayacol, fenol
 - cloruro de aluminio
 - sulfato ferrico.
- TOKUYAMA IONOTITE F no se adhiere a la estructura dental inmediatamente después de la aplicación de materiales que contengan:
 - peróxido de hidrógeno (Oxydol)
 - hipoclorito de sodio
 - gluconato de clorhexidina.
Recomendamos evitar el uso de estos materiales el mismo día del cementado. Sin embargo, pueden emplearse dichos materiales en endodoncia, ya que la inhibición que causan suele desaparecer pasados cinco días.
- TOKUYAMA IONOTITE F no se adhiere a la superficie dental en caso de que esté contaminada con medicamentos (hemostáticos) que contengan:
 - sulfato de aluminio
 - epinefrina.
NO aplique este tipo de medicamentos a la superficie que vaya a cementarse. Lave a fondo con agua la superficie si resulta contaminada.

PAUTAS PROCESALES PARA PERNOS COLADOS

- El conducto radicular debe secarse con puntas absorbentes antes del cementado, ya que la presencia de un exceso de agua en el conducto puede provocar un despegado prematuro.
- NO prepare un pilar con perno colado inmediatamente después del fraguado, porque una adhesión insuficiente puede provocar un despegado prematuro. Para lograr una adhesión suficiente a la dentina, mantenga una presión adecuada sobre el perno coladoo durante 6 minutos y deje pasar otros 14 minutos sin ejercer presión (se requieren 20 minutos en total).

CONSERVACIONE

- Conserva TOKUYAMA IONOTITE F a temperaturas entre 0 y 25°C.
- EVITE exponer directamente TOKUYAMA IONOTITE F a la luz o el calor.
- NO utilice el Polvo ni el Liquido después de la fecha de caducidad indicada en el frasco o el envase.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Para eliminar TOKUYAMA IONOTITE F con seguridad, mezcle el Polvo y el Liquido y deje que la mezcla polimerice antes de desechaarla.
- El Liquido restante debe absorberse con un material absorbente inerte como gasa o algodón y eliminarse según la normativa local.

TÉCNICA CLÍNICA

- Protección pulpár

Antes de tomar una impresión debe aplicarse un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la cavidad está muy próxima a la pulpa.

 - NO EMPLEE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para la protección pulpár y el sellado provisional, ya que dichos materiales inhiben el fraguado/adhesión de TOKUYAMA IONOTITE F.
- Tratamiento previo de la restauración

Chorree a fondo la superficie de adhesión con microesferas de aluminio de 30 a 50 micros, limpie la restauración con ultrasónicos y séquel. En caso necesario, proteja las superficies metálicas no implicadas en el cementado con un material de separación como cera de parafina o vaselina.

 - No permita que la superficie de adhesión se contamine. Si la superficie resulta contaminada con saliva o sangre, elimine a fondo los contaminantes mediante ultrasónicos.
 - Si no puede chorrear la restauración, cree rugosidad en la superficie de adhesión mediante una fresa o una punta de diamante.
 - El estañado o tratamiento con METALITTE (se vende por separado) de la superficie de adhesión de la zona de aleación preciosa de la restauración mejora la fuerza adhesiva y la durabilidad.
- Limpieza de la cavidad/pilar

Quite la restauración provisional, los restos de cemento provisional y las incrustaciones duras del diente utilizando puntas de ultrasónicos u otros instrumentos de limpieza. Limpie a fondo todos los contaminantes de la superficie dental sobre la ka vaya a adherirse la restauración. Enjuague con agua y seque del modo habitual.

 - NO dessecue el diente vital. La desecación puede provocar sensibilidad posoperatoria.
 - El conducto radicular debe secarse con puntas absorbentes antes del cementado, ya que la presencia de un exceso de agua en el conducto puede provocar un despegado prematuro.
 - Las sustancias enumeradas a continuación, que inhiben el fraguado, deben eliminarse de la superficie dental limpiándola a fondo con alcohol o ácido cítrico o aplicando ácido fosfórico durante 2-3 segundos antes del cementado:
 - 1) Aceite de silicona procedente del material de comprobación del ajuste
 - 2) Neblina de aceite de la pieza de mano
 - 3) Saliva, sangre y exudados
- Dispensado

Agite suavemente el envase de Polvo antes de dispensarlo. Para una corona, dispense una cucharilla normal rasa de Polvo y dos gotas de Liquido sobre el bloque de mezcla Para un inlay, dispense una cucharilla pequeña rasa de Polvo y una gota de liquido.

Mezcla
Complete la mezcla con una espátula de plástico antes de 30 segundos.

- No utilice una espátula metálica, que podría provocar un cambio de color del Cemento

debido a la contaminación por virutas metálicas.

- No mezcle el Polvo ni el Liquido con otras marcas de polvo o líquido.
- No devuelva a sus frascos el Polvo y Liquido ya dispensados, incluso si son excesivos.

- Aplicación
 - Aplique el Cemento resultante a la superficie de adhesión de la restauración y del diente.
 - Para evitar un grosor excesivo de la película, ajuste la restauración lo antes posible tras aplicar el cemento a la superficie del diente, ya que la temperatura del diente acelera el fraguado. Es necesaria una especial atención cuando se ajusta un puente de muchas piezas, un perno colado o varias restauraciones en una misma sesión.
- Cementado

Coloque la restauración sobre el diente. El cemento sobrante, de consistencia cérea, puede eliminarse fácilmente entre 1 y 3 minutos después del ajuste. Mantenga una presión ocusal normal sobre la restauración con un rullo de algodón durante 6 o más minutos desde la colocación inicial para completar el fraguado.

 - Si se extiende una película fina de Cemento sobre el bloque, el fraguado será insuficiente y tardío debido a la inhibición por oxígeno. Para comprobar el avance del fraguado, sitúe el Cemento entre dos portabojetos apretándolos con la palma de las dos manos o sumergiendo el conjunto en agua templada. De este modo se eleva la temperatura a 37°C, con lo que el Cemento fragua adecuadamente y en el tiempo correcto.
- Ajuste definitivo

Signa las técnicas habituales para la comprobación de la oclusión, los ajustes y el pulido final.

 - NO prepare un pilar con perno colado inmediatamente después del fraguado, porque una adhesión insuficiente puede provocar un despegado prematuro del perno. Para lograr una adhesión suficiente a la dentina, mantenga una presión adecuada sobre el perno coladoo durante 6 minutos y deje pasar otros 14 minutos sin ejercer presión (se requieren 20 minutos en total).

NOTA IMPORTANTE: El fabricante no se hace responsable de daños o lesiones causados por un uso inadecuado de este producto. Es responsabilidad personal del profesional odontológico asegurarse de que el producto es adecuado para su aplicación antes de utilizarlo. Las especificaciones podrán experimentar modificaciones sin previo aviso.

NEDERLANDS

Lees alle informatie, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen vóór gebruik.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- TOKUYAMA IONOTITE F is een zelfhardenad, radiopaak, fluoride afgewend, zcltchendend composit ionomeer-hetmiddenstelsysteem met uitstekende hechteigenschappen voor edelmetallergeringen, legeringen van niet-edelmetalen en natuurlijke elementen, zonder aparte etsing, voorbehandeling of hechting.
- De belangrijkste componenten van de TOKUYAMA IONOTITE F Set zijn poeder (het “poeder”) en vloeistof (de “vloeistof”) die een wit cement (het “cement”) vormen als zij worden gecombineerd. Het poeder bevat fluoroaluminiumsilicaat-glasvulstof, silicavulstof en benzoylperoxide (BPO). De vloeistof bevat 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), 1,6-bis(methacrylethylloxycarbonylamino)-trimethylhexaan (UDMA), fosforzuurmonomere en 6-methacryloyloxihexyl 2-thiouracil-5-carboxylaat (MTU-6).

INDICATIES

- TOKUYAMA IONOTITE F is geïndiceerd voor het permanent cementeren van:
 - porselein vsmoltten met metalen (PFM) kronen en bruggen;
 - gegoten kronen en bruggen met composietfacings;
 - metalen inlays, onlays, kronen en bruggen;
 - gegoten stiften.
- TOKUYAMA IONOTITE F is **NIET** geïndiceerd voor:
 - cementeren van alle keramische kronen, alle composietinlays of porseleinen veneers omdat TOKUYAMA IONOTITE F een lineaire expansie heeft van ongeveer 2%, waardoor deze restauraties kunnen breken;
 - cementeren van vooraf gemaakte stiften, oembouwen van kermateriaal, restauratieve vullingen of het fixeren van losse elementen omdat zuurstof dat zich op het cementoppervlak bevindt de uitharding van TOKUYAMA IONOTITE F remt;
 - hechting van Maryland-bruggen of orthodontische apparatuur.

CONTRA-INDICATIES

TOKUYAMA IONOTITE F bevat methacrylmonomeren. TOKUYAMA IONOTITE F is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl- en verwante monomeren en dient NIET te worden gebruikt bij deze patiënten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik TOKUYAMA IONOTITE F NIET voor een ander doel dan in deze gebruiksaanwijzing is aangegeven. Gebruik TOKUYAMA IONOTITE F alleen zoals hierin is aangegeven.
- TOKUYAMA IONOTITE F is ontworpen voor de verkoop en het gebruik door uitsluitend bevoegde tandheelkundigen. Het is niet ontworpen en ook niet geschikt voor gebruik door niet-tandheelkundigen.
- Gebruik TOKUYAMA IONOTITE F NIET als de verzegeling is verbroken of lijkt te zijn aangeeft.
- Als TOKUYAMA IONOTITE F een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, stop dan onmiddellijk met het gebruik.
- Wij raden u aan altijd onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) te gebruiken om mogelijke allergische reacties met methacrylmonomeren te voorkomen. Bepaalde bestanddelen kunnen door onderzoekshandschoenen dringen. Als een gedeelte van TOKUYAMA IONOTITE F in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek de handschoenen dan uit en gooi deze weg en was uw handen grondig en zo snel mogelijk met water.
- Voorkom dat TOKUYAMA IONOTITE F in contact komt met de ogen, huid en kleding. Beperk contact met slijmvlies tot het minimum.
 - Als TOKUYAMA IONOTITE F in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan grondig met water en raadpleeg direct een oogarts.
 - Als TOKUYAMA IONOTITE F in contact komt met de huid of kleding, bevochtigt de betreffende plaats dan direct goed met een in alcohol gemedrukt wattenstokje of gaas.
 - Zorg ervoor dat de patiënt direct na de behandeling de mond spoelt.
- TOKUYAMA IONOTITE F mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- Om te voorkomen dat TOKUYAMA IONOTITE F per ongeluk wordt ingeslikt, laat het niet zonder toezicht binnen het bereik van patiënten en kinderen liggen.
- Reinig de kunststof spatel en lervan na gebruik met alcohol.
- Stel de vloeistof of de dampen ervan niet bloot aan open vlammen.

INDICATIES VOOR VERWERKINGSTIJD & UTHARDINGSTIJD

- Het poeder en de vloeistof moeten binnen 30 seconden worden gemengd om de verwerkingstijd te maximaliseren.
- De verwerkingstijd hangt af van de poeder-/vloeistofverhouding en de temperatuur. In de volgende tabel wordt de relatie tussen de poeder-/vloeistofverhouding en de verwerkingstijd aangegeven bij 23°C(73°F). Optm.: Hoge temperaturen verkorten de verwerkingstijd.

Relatie tussen poeder-/vloeistofverhouding en verwerkingstijd:

Poeder-/vloeistofverhouding (gram/gram)	2.6	2.8 (standaard-verhouding)	3.0
Verwerkingstijd bij 23°C(73°F)	3min00sec	2min20sec	2min00sec

- Om de filmlaag dun te houden, moet het werkstuk zo snel mogelijk na het aanbrengen van het cement op het tandoppervlak worden geplaatst omdat de mondtemperatuur de uithardingstijd versnelt. Speciale aandacht is vereist bij het plaatsen van een meerdelige brug, een gegoten stift of meerdere restauraties tijdens één behandeling.
- Wasachtig overtolg cement kan binnen 1-3 minuten na plaatsing gemakkelijk worden verwijderd. De ideale tijd is 2 minuten. Na 4 minuten is het aanzienlijk moeilijker het cement te verwijderen.
- Blijf normale occlusale druk uitoefenen op het werkstuk met een wattenrol gedurende ten minste 6 minuten vanaf de plaatsing tot aan de algehele uitharding.
- Voldoende hechting aan het tandglazuur vindt plaats na ten minste 10 minuten vanaf de plaatsing. Hechting aan het dentine vindt plaats na ten minste 20 minuten vanaf de plaatsing.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GENEESMIDDELEN EN MATERIALEN

- Sommige materialen en geneesmiddelen (hemostatische middelen) remmen de uitharding/ hechting van TOKUYAMA IONOTITE F gedurende langere tijd zelfs na zorgvuldige reiniging met water. Gebruik GEEN producten die het volgende bevatten:
 - eugenol,
 - jodium [jodiumtinctuur];
 - diammine-zilverfluoride [moleculformule: Ag(NH₃)₂F];

- fenolen zoals parachloorfenol, guajacol, fenol,
- aluminiumchloride;
- iizersulfaat.

- TOKUYAMA IONOTITE F hecht niet aan tandstructuren onmiddellijk na toepassingen van materialen die het volgende bevatten:
 - waterstofperoxide (oxydol);
 - natriumphosphoriet;
 - chlorhexidinegluconaat.
Wij raden u aan het gebruik van deze materialen te vermijden op dezelfde dag waarop het cement is aangebracht. Deze materialen kunnen echter worden gebruikt voor wortelkanaal behandelingen omdat de remming die door deze materialen wordt veroorzaakt, binnen vijf dagen verdwijnt.
- TOKUYAMA IONOTITE F hecht niet aan tandstructuren als het hechtoppervlak besmet is met geneesmiddelen (hemostatische middelen) die het volgende bevatten:
 - aluminiumsulfaat;
 - epinefrine.
Brenge deze geneesmiddelen NIET aan op het hechtoppervlak. Spo