

acurato prima del'uso di ciascuno di ESSi

- CONSERVAZIONE**
 - Conservare TOKUYAMA ETCHING GEL HV a temperatura compresa tra 0 e 25°C (32 e 77°F)
 - Conservare TOKUYAMA in frigorifero a temperatura compresa tra 0 e 10°C (32 e 50°F).
 - Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
 - NÃO utilizzare dopo il data di scadenza indicato sulla seringa/fiume/confezione.

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

PROCEDURE CLINICHE

- Pulizia**

Pulire accuratamente la superficie del dente con una competta in gomma e una pasta detergente priva di fluorio, poi sciappare con acqua.
- Isolamento**

Con un metodo di isolamento e di diga inlatrice.
- Preparazione della cavità**

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

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresca o una pasta mordente per preparare l'area all'adesione; applicare TOKUYAMA ETCHING GEL HV per la pulizia; sciacquare accuratamente con acqua; asciugare a fondo con aria e trattare con prodotto silanzante attendendosi alle istruzioni del produttore.

- Aciugatura**

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

 - NÃO asciugare il dente vicino a una sorgente di calore.
 - Le sostanze elencte di seguito, che pregiudicano l'adesione di EE-BOND, devono essere eliminate dalla superficie dentale mediante pulizia accurata con alcool, alcool citrico o l'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV per 2 - 3 secondi, prima dell'applcazione.
- 1) Nebulizzazione contaminata con l'olio del manipolo,
- 2) Saliva, sangue ed esudato.

Protezione della polpa dentale

Le cavità nelle immediate vicinanze della polpa, si raccomanda di applicare un investimento vetroionomero o idrossido di calcio. NŌ USARE MATERIALI A BASE DI EUGENOL per proteggere la polpa, poiché tali materiali inibiscono la polimerizzazione di EE-BOND.

- Mordenzatura dello smalto**

Prima della mordenzatura, dopo aver rimosso il cappuccio di TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verificare il flusso di TOKUYAMA ETCHING GEL HV prima di procedere all'applicazione intraorale. Applicare TOKUYAMA ETCHING GEL HV (gel mordenzante con 39% di peso di acido fosforico) sullo smalto non fresco cristallizzato al margine della cavità con TOKUYAMA ETCHING GEL HV in una dose di 10 secondi.

Sciappare accuratamente con acqua (almeno 5 secondi) la superficie mordenzata e poi asciugare con aria a getto leggero. Rimuovere la punta monouso dal TOKUYAMA ETCHING GEL HV e apporre di nuovo il cappuccio della siringa.

 - Il riempimento compositi su smalto non fresato che non è stato mordenzato può provocare microperle e discolorazione marginale.
 - Lo smalto fresato non richiede mordenzatura. L'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV sullo smalto fresato non migliorerà o deteriorerà le proprietà adesive di EE-BOND in caso di fresatura.
 - L'applicazione di TOKUYAMA ETCHING GEL HV sulla dentina può ridurre la forza di adesione di EE-BOND alla dentina.

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

- Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello.
- NŌ miscelare l'adesivo con primer o adesivi di altra marca.

- Applicazione di EE-BOND**

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

 - Proteggere EE-BOND erogato e l'applicatore dalla luce ambiente prima dell'applicazione su una particolare area.
 - Completare l'applicazione dell'EE-BOND entro 5 minuti dall'erogazione, la volatilità dell'alcool contenuto potrebbe modificare le caratteristiche del prodotto.
 - In caso di restauri multilivello, prevedere un tempo di applicazione per ogni restauro.
 - In caso di contaminazione dell'EE-BOND con acqua, saliva, sangue o altri liquidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e rapplicare EE-BOND.
 - NŌ sciacquare con acqua l'EE-BOND applicato se non è a contatto di contaminazione involontaria.

- Avvicinatura con aria**

Mediante una siringa/acqua essente da oli, applicare un leggero getto d'aria alla superficie dell'adesivo, continuando fino a quando l'EE-BOND semiliquido si trova nella stessa posizione e non si muove più (in genere 5 secondi). Finire con un leggero getto d'aria per 5 secondi di più. Utilizzare un aspiratore per evitare di spruzzare l'EE-BOND.
- Se si verifica una spruzzatura, questo può causare uno sbiancamento dei tessuti o possibili reazioni allergiche.

- Per prevenire di spruzzare l'adesivo, consultare i seguenti suggerimenti:
 - Per evitare di applicare inadvertentemente un forte getto d'aria;
 - a) Verificare il corretto innesco del cappuccio sulla bocca;
 - b) Dirigere il flusso d'aria sulla superficie dell'EE-BOND.
 - Estendendo la distanza della siringa acqua/aria dal dente si riduce il flusso d'aria. Anche la tecnica di rifrazione dello specchio è utile nella riduzione del flusso d'aria.
 - Se l'EE-BOND sul fondo della cavità è sottill'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, assorbire la quantità in eccesso con un nuovo applicatore monouso prima di applicare un leggero getto d'aria.

- Fotopolimerizzazione**

Fotopolimerizzare la superficie per 10 secondi o più, tenendo la punta a una distanza di 2 mm dalla superficie stessa. Se la cavità è stretta e profonda, utilizzare un (pencil, MOD), dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

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

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

 - Se si inseriscono in una cavità resine composite a indurimento *duale*, si consiglia di fotopolimerizzare il primo incremento e poi procedere con la tecnica incrementale.
 - NŌ utilizzare resine composte *autoindurenti* poiché l'acido fosforico monomero contenuto nel EE-BOND può interferire con la polimerizzazione di tali resine, causandone il distacco prematuro.

L'utente 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 o il paziente risiedono.

Il produttore del TOKUYAMA EE-BOND non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella normale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione previsto.
Le specifiche del TOKUYAMA EE-BOND sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

PORTUGUÊS

Antes de usar leia atentamente todas as informações, precauções, e notas.

- Descrição do produto e informação geral**
 - TOKUYAMA EE-BOND é um sistema adesivo dentário fotopolimerizável que libera fluor e contém TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agente de gravação para a técnica de gravação de esmalte) e EE-BOND (agente monocomponente de adesão, fotopolimerizável para dentina e esmalte).
 - A técnica de gravação de esmalte permite que o EE-BOND forme uma camada adesiva duradoura sobre a dentina e o esmalte em virtude da boa penetração do EE-BOND nas duas estruturas do dente. TOKUYAMA EE-BOND apresenta excelentes propriedades de adesão e excelente integridade marginal para o esmalte e a dentina quando combinado com resinas compostas fotopolimerizáveis ou de dupla polimerização. A sua excelente adesão marginal em esmalte não bioestado potencia as restaurações estéticas.
- Uma unidade de fotopolimerização que abranja os comprimentos de onda de ativação de camphorquinona (400 nm, espectro: 400 a 500 nm), pode ser usada na polimerização do sistema adesivo EE-BOND.
- TOKUYAMA ETCHING GEL HV contém 39 % em peso de ácido fosfórico, água purificada, epessante, corante. EE-BOND contém monômeros de ácido fosfórico, Bisfenol A di (2-hidroxietil-proprilo) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilen-glicol dimetacrilato, 2-Hidroxietil metacrilato (HEMA), Carborquonas, álcool, e solvente.
- TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND são distribuídos em seringa e garrafa, respectivamente.

- Indicações**
 - Adesão de resinas compostas fotopolimerizáveis ou de dupla polimerizante.
 - Adesão a metal e não preparado.
 - Dentina preparada e não preparada.
 - reparação de fraturas de restauros em cerâmica ou resina composta.

- Contra-Indicações**
 - Não use TOKUYAMA EE-BOND em pacientes com histórico de alergia ou de hipersensibilidade a ácidos, monômeros de metacrilato e monômeros relacionados ou solventes orgânicos.
 - NÃO misture TOKUYAMA ETCHING GEL HV e hipoclorito de sódio, porque esta mistura produzirá gás cloroto que é nocivo.

- Precações**
 - Não usar TOKUYAMA EE-BOND para qualquer outro tipo de aplicação que não sejam referidos nestas instruções. Use TOKUYAMA EE-BOND apenas no sentido das instruções.
 - TOKUYAMA EE-BOND foi desenvolvido para venda e uso exclusivo a profissionais de saúde oral licenciados. Não foi desenvolvido para venda e nem é adequado a pessoal não qualificado na área de saúde oral.
 - Não usar TOKUYAMA EE-BOND se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou danificados.
 - Se TOKUYAMA EE-BOND causar reação alérgica ou de hipersensibilidade descontinue o seu uso imediatamente.
 - Use sempre que manipular TOKUYAMA EE-BOND luvas de examinação (plástico, vinyl

ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato, álcool ou a própria resina/material polimerizado. Não use materiais de contato com luvas de examinação. Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND entrar em contato com as luvas de exame, retire e descarte as luvas e lave as mãos cuidadosamente com água assim que for possível.

- Evitar o contacto de TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND com os olhos, nariz e membranas mucosas, pele e roupa.
- Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND entrar em contacto com os olhos, lave com água em abundância e consulte imediatamente um oftalmologista.
- Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV entrar em contacto com a membrana mucosa ou a pele, limpe imediatamente a área afectada, lave com água em abundância e consulte um médico imediatamente.
- Se o TOKUYAMA EE-BOND entrar em contacto com as membranas mucosas limpe imediatamente a área afectada e lave abundantemente com água depois de terminada a restauração. As lesões afectadas podem adquirir uma aparência esbranquiçada devido à coagulação proteica, mas a referência lesão deve desaparecer nas 24 horas seguintes. Se tal não acontecer contacte imediatamente um médico avisando também o paciente.
- Se EE-BOND entrar em contacto com a pele, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão impregnada com água e lave com água.
- Se TOKUYAMA ETCHING GEL HV ou EE-BOND entrar em contacto com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool e lave com água
- Instalar uma placa a enxaguar a sua boca imediatamente após o tratamento.
- TOKUYAMA EE-BOND não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- De forma a evitar a ingestão acidental TOKUYAMA EE-BOND não deve nunca de supervisionar em crianças ou pacientes.
- Evite o contacto de EE-BOND com vapores a fontes de calor visto ele ser inflamável.
- Para evitar uma contaminação cruzada, NÃO reutilize a capa descartável e o aplicador descartável incluídos no kit de TOKUYAMA EE-BOND.
- O dispensador incluindo no bag de TOKUYAMA EE-BOND deve ser limpo abundantemente com álcool após cada utilização.
- NÃO encostar o dente a uma superfície de EE-BOND.
- Durante o uso de uma unidade de fotopolimerização deve ser usada protecção ocular apropriada.

Precações com medicamentos e materiais

- Alguns materias e medicamentos (material hemostático) inhem a adesão do TOKUYAMA EE-BOND por um periodo prolongado, mesmo após lavagem metuclosa com água. Não usar produtos que contêm:an
- Epinefrina
- Peróxido de Hidrogénio,
- Hipoclorito de Sódio,
- Diamnio fluoreto de prata [formula molecular: Ag(NH3)2F],
- Fenóis tais como paraclorofenol, guaicol, fenol,
- Cloreto de Alumínio,
- Sulfato férrico,
- Sulfato de Alumínio, epinefrina.
- Para evitar misturar TOKUYAMA ETCHING GEL HV e hipoclorito de sódio (hipoclorito de sódio incluso em materias e medicamentos) ao utilizar ambos no mesmo procedimento, assegurar completamente antes de usar cada um deles.

Armazenamento

- Conservare TOKUYAMA ETCHING GEL HV em temperaturas entre 0 a 25°C (32 a 77°F).
- Conservare EE-BOND em temperaturas entre 0 e 10°C (32 e 50°F).
- Manter afastado de fontes de calor e luz solar directa.
- NÃO use após o vencimento do prazo de validade indicado na seringa/garrafa/embalagem.

Descarte

- O TOKUYAMA ETCHING GEL HV e EE-BOND não usados devem ser absorvidos por material absorbente como gazes ou algodão, e eliminados de acordo com as regulamentações locais.
- Procedimento clínico**
 - Limpeza**

Preparar a cavidade e irrigue com água. Faça assim nas margens de esmalte de dentes anteriormente preparados (class III, IV e V), bem como chamfros nas margens de dentes posteriormente preparados (classe I e II), porque os biséis e os chamfros são úteis para a limpeza. Chiuso o cappuccio subito dopo l'erogazione.

 - Prima di chiudere, eliminare l'adesivo in eccesso dalla punta dell'ugello.
 - NŌ miscelare l'adesivo con primer o adesivi di altra marca.
 - Aplicazione di EE-BOND**

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

 - Proteggere EE-BOND erogato e l'applicatore dalla luce ambiente prima dell'applicazione su una particolare area.
 - Completare l'applicazione dell'EE-BOND entro 5 minuti dall'erogazione, la volatilità dell'alcool contenuto potrebbe modificare le caratteristiche del prodotto.
 - In caso di restauri multilivello, prevedere un tempo di applicazione per ogni restauro.
 - In caso di contaminazione dell'EE-BOND con acqua, saliva, sangue o altri liquidi, sciacquare accuratamente la cavità con acqua, asciugare e rapplicare EE-BOND.
 - NŌ sciacquare con acqua l'EE-BOND applicato se non è a contatto di contaminazione involontaria.

- Avvicinamento con aria**

Mediante una siringa/acqua essente da oli, applicare un leggero getto d'aria alla superficie dell'adesivo, continuando fino a quando l'EE-BOND semiliquido si trova nella stessa posizione e non si muove più (in genere 5 secondi). Finire con un leggero getto d'aria per 5 secondi di più. Utilizzare un aspiratore per evitare di spruzzare l'EE-BOND.
- Se si verifica una spruzzatura, questo può causare uno sbiancamento dei tessuti o possibili reazioni allergiche.

- Per prevenire di spruzzare l'adesivo, consultare i seguenti suggerimenti:
 - Per evitare di applicare inadvertentemente un forte getto d'aria;
 - a) Verificare il corretto innesco del cappuccio sulla bocca;
 - b) Dirigere il flusso d'aria sulla superficie dell'EE-BOND.
 - Estendendo la distanza della siringa acqua/aria dal dente si riduce il flusso d'aria. Anche la tecnica di rifrazione dello specchio è utile nella riduzione del flusso d'aria.
 - Se l'EE-BOND sul fondo della cavità è sottill'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, assorbire la quantità in eccesso con un nuovo applicatore monouso prima di applicare un leggero getto d'aria.

- Fotopolimerizzazione**

Fotopolimerizzare la superficie per 10 secondi o più, tenendo la punta a una distanza di 2 mm dalla superficie stessa. Se la cavità è stretta e profonda, utilizzare un (pencil, MOD), dividere l'area in segmenti ed eseguire la fotopolimerizzazione su ciascun segmento.

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

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

 - Se si inseriscono in una cavità resine composite a indurimento *duale*, si consiglia di fotopolimerizzare il primo incremento e poi procedere con la tecnica incrementale.
 - NŌ utilizzare resine composte *autoindurenti* poiché l'acido fosforico monomero contenuto nel EE-BOND può interferire con la polimerizzazione di tali resine, causandone il distacco prematuro.

- Secagem**

Seque a cavidade com a seringa de ar e com bolas de algodão.
- NŌ secar em demasia o dente vital. A desidratação do dente pode condzir a sensibilidade pós-operatória.
- As substâncias listadas abaixo, que inhem a polimerização do EE-BOND, devem ser removidas da superfície do dente pela limpeza completa desta com álcool, ácido cítrico, ou a aplicação do TOKUYAMA ETCHING GEL HV durante 2 a 3 segundos antes da aplicação:
- 1) Resíduos de clorato de sódio,
- 2) Sangue, saliva e exsudados.

5. Protecção pulpár
Uma base de mómero de vídrio ou de hidróxido de cálcio deve ser aplicada na cavidade se existir proximidade pulpár. Não usar materiais com base de Eugenol para proteger a polpa, uma vez que o mesmo inibe a polimerização de EE-BOND.

- Gravação do esmalte**

Junte a Ponta Descartável depois de retirar a tampa do TOKUYAMA ETCHING GEL HV. Verifique o fluxo de TOKUYAMA ETCHING GEL HV antes de aplicar intra-oralmnte. Aplique TOKUYAMA ETCHING GEL HV (39 % em peso de gel de gravação ácido fosfórico) somente na margem que circunda o esmalte intacto da cavidade não preparada e deixe TOKUYAMA ETCHING GEL HV agir durante 5 segundos. Enxágue a superfície gravação (no mínimo durante 5 segundos) com água e em seguida seque com ar. Remova a Ponta Descartável do TOKUYAMA ETCHING GEL HV e reaplique a tampa da seringa.

 - O sobre-enchimento de matrias compostos sobre esmalte intacto que não estiver sendo gravado pode provocar micro vazamento e descoloração marginal.
 - Esmalte desgastado não precisa ser gravado. A aplicação de TOKUYAMA ETCHING GEL HV em esmalte desgastado não melhorará nem prejudicará as propriedades adesivas do EE-BOND face ao esmalte desgastado.
 - A aplicação de TOKUYAMA ETCHING GEL HV à dentina pode reduzir a força de adesão do EE-BOND à dentina.
- Distribuição do EE-BOND**

Abra a tampa da garrafa de EE-BOND e verta uma ou duas gotas de EE-BOND no Dispensador.

 - Remova o excesso de adesivos sobre a ponta do local antes de fechar.
 - NŌ misture o adesivo com os fixadores ou adesivos de outras marcas.

Aplicação do EE-BOND
Aplique EE-BOND às paredes da cavidade, à margem e ao esmalte intacto gravado circundante usando o aplicador descartável. Certifique-se de que em todas as áreas necessárias foi aplicado o EE-BOND. Deixe ser perturbado durante 10 segundos depois do fim da aplicação.

- Proteja o EE-BOND e o aplicador inserido da luz ambiente antes da aplicação utilizando uma placa de bloqueio de luz.
- Complete a aplicação do EE-BOND dentro dos 5 minutos depois da divida distribuição para o conteúdo de álcool em excesso e a dentina quando combinado com resinas compostas fotopolimerizáveis ou de dupla polimerização. A sua excelente adesão marginal em esmalte não bioestado potencia as restaurações estéticas.
- Em caso de restaurações múltiplas assegure um tempo de aplicação individual para cada restauração.
- Se a saliva, o sangue, ou outro fluido contaminar o EE-BOND aplicado, enxágue cuidadosamente a cavidade com água. Seque e aplique minuciosamente com água abundante.
- NŌ enxagüe o EE-BOND aplicado com água excoeto se houver contaminação não intencional.

- Secagem com ar**

Com uma seringa de ar/água sem óleo, aplique um leve fluxo de ar na superfície adesiva, continuando até o EE-BOND fluido permaneça na mesma posição sem qualquer movimento. (geralmente 5 segundos) Termine com um leve fluxo de ar durante 5 segundos ou mais. Use um aspirador para prevenir que o EE-BOND se disperse para locais não apropriados.
- Se ocorrer um respingo acidental, este poderá causar empalmeadimento do tecido ou possível reação alérgica.
- Para prevenir o respingo do adesivo, consulte as seguintes sugestões:
 - Para evitar aplicar inadvertente um jato forte de ar;
 - a) Direja o fluxo de ar para a superfície do EE-BOND.
 - b) Estendendo a distância da seringa a ar/água do dente, reduza-se o fluxo de ar. A técnica de refração de espelho também é útil para reduzir o fluxo de ar.
 - Verifique a intensidade do aparelho de fotopolimerização tem intensidade suficiente (> 300 mW/cm²).
 - Tenha em conta que pequenas fraturas na guia de luz diminuem a intensidade.
- Composito fotopolimerizável**

Restauro com resinas compostas fotopolimerizáveis de acordo com as instruções dos fabricantes. O restauro deve ser finalizado de acordo com os procedimentos técnicos adequados (acabamento/polimento).
- Quando se utiliza resinas de *dupla polimerização* o primeiro incremento deve ser fotopolimerizável utilizando a técnica de incremento.
- NŌ utilizar resinas compostas *autoindurentes*, devido à presença de monômeros de ácido fosfórico no EE-BOND, que podem interferir com a polimerização das resinas autopolimerizáveis, levando ao seu descolamento prematuro.

- Avicamento do paciente**

Utilizar o e/ou o paciente devendo m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecidos.

O fabricante do TOKUYAMA EE-BOND não é responsável por lesões ou danos provocados por uso indevido do produto. É da responsabilidade individual do utilizador garantir que este produto é adequado para aplicação apropriada antes do seu uso.

As especificações do produto TOKUYAMA EE-BOND são sujeitas a alterações sem aviso prévio. Quando as especificações do produto mudarem as instruções e precauções podem também mudar.

também mudar.

ROMANA

Citit toate informatiile, măsurile preventive și observațiile înainte de utilizare.

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- TOKUYAMA EE-BOND este un sistem adesiv dentar fotopolimerizabil, cu eliberare de fluor, care conține TOKUYAMA ETCHING GEL HV (agent de gravare pentru dentină și smalț) și EE-BOND (agent adeziv fotopolimerizabil pentru dentină și smalț, cu o singură etapă de aplicare).
- Tehnică gravării smalțului permite EE-BOND să formeze un strat adeziv durabil pe dentină și smalț datorită unei bune pătrunderi a componentei EE-BOND în ambele structuri dentare. TOKUYAMA EE-BOND prezintă excelente proprietăți adezive și de integritate marginală față de oțet și alți factori de deteriorare. Când se utilizează în combinație cu materiale compozite fotopolimerizabile sau cu polimerizate după. Integritatea sa marginală este ceață față de smalțul nesfălțat și pentru caracterul estetic al restaurărilor.
- Pentru polimerizarea produsului EE-BOND se poate utiliza un dispozitiv de fotopolimerizare cu intervalul de lungime de undă al camforchinonei (CQ) (peak: 470 nm, spectru: 400 la 500 nm).
- TOKUYAMA ETCHING GEL HV conține 39% în greutate acid fosforic, apă purificată, aditivi de îngroșare, coloranți. EE-BOND conține monomer de acid fosforic, bisfenol A di(2-hidroxipropil) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat, 2-hidroxietil-metacrilat (HEMA), camforchinone și solvent.
- TOKUYAMA ETCHING GEL HV și EE-BOND sunt distribuite în seringă respectiv în sticlă.

INDICAȚII

Fixarea materialului compozit fotopolimerizabil sau cu polimerizare duală la:

- smalțul sfălțat/nesfălțat;
- dentina sfălțată/nesfălțată;
- reparaarea porțelanului/materialului compozit fracturat.

CONTRAINDICAȚII

- NŪ utilizați TOKUYAMA EE-BOND la pacienții alergici sau hipersensibili la acizi, monomeri de metacrilat, cei similari acestora sau la solvenții organici.
- NŪ amestecați TOKUYAMA ETCHING GEL HV cu hipoclorit de sodiu, deoarece amestecarea va genera clor gazos, care este nociv.

MĂSURI PREVENTIVE

- NŪ utilizați TOKUYAMA EE-BOND pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați TOKUYAMA EE-BOND numai conform acestor instrucțiuni.
- TOKUYAMA EE-BOND este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- NŪ utilizați TOKUYAMA EE-BOND dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.

- 1) Dacă TOKUYAMA EE-BOND provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 2) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinyl sau latex) întotdeauna când manipulați TOKUYAMA ETCHING GEL HV pentru curățare și aplicare și pentru a preveni contaminarea produsului. Observație: Anunțați substanțe/materialate pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă TOKUYAMA ETCHING GEL HV sau EE-BOND vine în contact cu mânușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă pe mâni cu apă caldă și săpun.
- 3) Evitați contactul produselor TOKUYAMA ETCHING GEL HV sau EE-BOND cu ochii, mucoasele, pielea și hănele.
- 4) Dacă TOKUYAMA ETCHING GEL HV sau EE-BOND vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
- 5) Dacă TOKUYAMA ETCHING GEL HV vine în contact cu mucoasele și pielea, ștergeți imediat zona afectată, clătiți bine cu apă și contactați imediat un medic.
- 6) Dacă EE-BOND vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării. Zonate afectate se pot albi din cauza coagulării proteinelor din salivă. Dacă o astfel de reacție trebuie să dispară în timpul de 24 de ore. Dacă o astfel de albi nu dispar în răstimp de 24 de ore, contactați imediat un medic, iar pacientul trebuie să fie înstruit în acest fel.
- 7) Dacă EE-BOND vine în contact cu pielea, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool și clătiți bine.
- 8) Dacă TOKUYAMA ETCHING GEL HV sau EE-BOND vine în contact cu hănel, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool și clătiți bine.

- Instruți pacienții să-și clătască gura imediat după tratament.
- Instalarea EE-BOND nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de TOKUYAMA EE-BOND, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copilor.
- 9) NŪ expuneți EE-BOND sau vapori săi la flăcări deschise deoarece EE-BOND este inflamabil.
- 10) Pentru evitarea contaminării încrușate, NŪ reutilizați vârful de unică folosință și aplicatorul de unică folosință incluse în pachetul de TOKUYAMA EE-BOND.
- 11) După fiecare utilizare, curățați bine cu alcool recipientul de distribuire inclus în pachetul de TOKUYAMA EE-BOND.
- 12) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

MĂSURI DE AVERTIZARE LEGATE DE MEDICAMENT E ȘI MATERIALE

- 1) Unele materiale și medicamente (materialul hemostatic) inhibă adeziunea produsului TOKUYAMA EE-BOND un timp îndelungat chiar și după curățarea metuclosă cu apă.
- 2) NŪ UTILIZAȚI produse care conțin:
 - eugenol,
 - peroxid de hidrogen,
 - hipocloriti de sodiu,
 - nitrato de diamoniu glicolat [formula moleculară: Ag(NH3)2F],
 - fenoli, așa cum sunt paraclorofenol, guaicol, fenol,
 - cloruri de aluminiu,
 - sulfat feric,
 - sulfat de aluminiu,
 - epinefrina.
- 2) Pentru evitarea amestecării produsului TOKUYAMA ETCHING GEL HV cu hipocloritul de sodiu inclus în materiale și medicamente, atunci când utilizați ambele materiale în aceeași procedură, clătiți bine înainte de utilizare oricândă dintre ele.

PRECAUCIUNES

- 1) NŪ utilizați TOKUYAMA EE-BOND pentru nimguna finalitădă distinctă de cea în figurar en estas instrucciones. Utilice TOKUYAMA EE-BOND únicamente del modo aquí indicado.
- 2) TOKUYAMA EE-BOND está previsto para su venta y utilización exclusiva por profesionales odontológicos. No está previsto su venta ni resulta adecuado su uso por personas que no son profesionales de la odontología.
- 3) NŪ utilize TOKUYAMA EE-BOND si los precintos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 4) Si TOKUYAMA EE-BOND provoca una reacción alérgica o de hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su uso.

- 5) Emplee en todo momento guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular TOKUYAMA EE-BOND. A fin de evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros acrílicos. Nota: Determinadas sustancias o materiales pueden atravesar los guantes de exploración y contaminar los autos. No está previsto su uso si resulta adecuado su uso por personas que no son profesionales de la odontología.
- 6) NŪ utilize TOKUYAMA EE-BOND si los precintos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 7) Si TOKUYAMA EE-BOND provoca una reacción alérgica o de hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su uso.

- 8) Evite el contacto de TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND con los ojos, las mucosas, la piel o el pelo.
- En caso de que TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND entren en contacto con los ojos, enjuáguense bien con agua abundante y consulte inmediatamente a un oftalmólogo.
- En caso de que TOKUYAMA ETCHING GEL HV entre en contacto con las mucosas y la piel, limpie inmediatamente la zona afectada enjuagándola con agua abundante y consulte inmediatamente a un médico.

-En caso de que TOKUYAMA EE-BOND entre en contacto con mucosas, limpie inmediatamente la zona afectada y lávela abundantemente con agua (en su caso, una vez finalizada la restauración). Las zonas afectadas pueden adoptar un color blanquecino por la coagulación de las proteínas, pero el color volverá a desaparecer en un plazo de 24 horas. Si no es así, debe ponerse en contacto inmediatamente con un médico. También debe advertirse al paciente en este sentido.

- En caso de que EE-BOND entre en contacto con la piel, sature inmediatamente la zona afectada con una compresa de algodón o gasa empapada en alcohol y enjuague minuciosamente con agua abundante.
- En caso de que TOKUYAMA ETCHING GEL HV o EE-BOND entren en contacto con la ropa, limpie inmediatamente la zona interesada con una compresa de algodón o gasa empapada en alcohol y enjuague minuciosamente con agua abundante.
- De instrucciones al paciente para que se enjague inmediatamente después del tratamiento.
- 7) TOKUYAMA EE-BOND no debe ingerirse ni inhalarse. Su ingestión o inhalación pueden provocar lesiones graves.
- 8) Para evitar la ingestión accidental de TOKUYAMA EE-BOND, no debe dejarse sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
- 9) NŪ exponga EE-BOND ni sus vapores a una llama, ya que EE-BOND es inflamable.
- 10) Para evitar una contaminación cruzada, NŪ reutilice las boquillas desechables ni los aplicadores desechables incluidos en el envase de TOKUYAMA EE-BOND.
- 11) Después de cada uso, limpie minuciosamente cada uso el pocillo de dispensación incluido en el conjunto TOKUYAMA EE-BOND.
- 12) Cuando utilice una lámpara de polimerización deberá emplear en todo momento protectores oculares, gafas de seguridad o similares.

- PRECAUCIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y MATERIALES**
 - Ciertos materiales y medicamentos (hemostáticos) inhiben la adhesión de TOKUYAMA EE-BOND durante un periodo prolongado, incluso después de una limpieza metuclosa con agua. NO UTILICE productos que contengan:
 - eugenol
 - peróxido de hidrógeno
 - nitrato de sodio
 - nitrato dimagnésico de plata [fórmula molecular: Ag(NH3)2F]
 - fenoles, como p.e.j. paraclorofenol, guayacol, fenol
 - cloruro de aluminio
 - sulfato férrico
 - sulfato de aluminio
 - epinefrina.
 - Supra-borrache con materiale compozite pe smalțul nesfălțat care nu a fost gravat poate cauza microdefecție marginală și colorații.
 - Smalțul sfălțat nu trebuie să fie gravat. Aplicația de TOKUYAMA ETCHING GEL HV pe smalțul sfălțat nu va îmbunătăți sau afecta proprietățile adezive ale produsului EE-BOND față de smalțul sfălțat.
 - Aplicarea de TOKUYAMA ETCHING GEL HV pe dentină poate reduce puterea adezivă a produsului EE-BOND față de dentină.

CONSERVACIONE

- Conservare TOKUYAMA ETCHING GEL HV a temperaturas entre 0°C y 25°C (de 32°F a 77°F).
- Conservare EE