5255031805 CEM Ⅱ US ENGLISH FRANÇAIS

Adhesive Resin Cement

ESTECEM Ⅱ

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. ESTECEM Ⅱ is a dual-cure (light and/or self-cure), radiopaque, adhesive resin cement system with excellent handling, esthetic and adhesive properties to teeth and all prosthetic materials. The main components of the ESTECEM Ⅱ KIT are the PASTE (A/B) and TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). The PASTE is dispensed in an automix syringe and is available in various shades (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND promotes the adhesion of PASTE to tooth structure. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND also enhances the adhesion of PASTE to prosthetic materials.
2. The PASTE contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Peroxide, Camphorquinone and Silica-Zirconia Filler (Filler Load 74 wt%).
3. The TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), MTU-6 (thiouracil monomer), Silane coupling agent, Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Isopropanol and Purified water.

■INDICATIONS

- Cementation of crowns, bridges, inlays, and onlays made of glass/oxide ceramics (porcelain, zirconia and alumina), metals/alloys (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler (composite materials).
- Repair of fractured porcelain fused to metal crowns and all ceramic restorations.
- Cementation of veneers.
- Cementation of adhesion bridges.
- Cementation of metal or resin cores, metal or glass-fiber posts.

■CONTRAINDICATIONS

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

■PRECAUTIONS

1) Use TOKUYAMA UNIVERSAL BOND as primer for the ESTECEM Ⅱ PASTE. DO NOT use other primers or adhesives as primer for the adhesive surfaces.
2) DO NOT use ESTECEM Ⅱ for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTECEM Ⅱ only as directed herein.
3) ESTECEM Ⅱ is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
4) DO NOT use the ESTECEM Ⅱ KIT, PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
5) If ESTECEM Ⅱ causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
6) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTECEM Ⅱ to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If the PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
7) Avoid contact of the PASTE, or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
- If the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is seated. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
- If the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
- Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.

8) The PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
9) To avoid the unintentional ingestion of the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
10) DO NOT expose TOKUYAMA UNIVERSAL BOND or the vapor to open flame because TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is flammable.
11) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
12) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well.
13) DO NOT use ESTECEM Ⅱ directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
14) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
15) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
16) DO NOT mix the PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with other brands of paste, primers or adhesives.
17) The PASTE or TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.

■PRECAUTIONS FOR PASTE

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

■PRECAUTIONS FOR TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

1) To avoid splashing the liquid, the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND should not be opened immediately after taking out of the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.
2) Use the disposable mixing well provided when dispensing and mixing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
3) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. DO NOT use products that contain:
- eugenol,
- aluminum chloride,
- ferric sulfate,
- calcium sulfate,
- aluminum sulfate,
- diammine silver fluoride [molecular formula: $Ag(NH_3)_2F$]

4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:
- hydrogen peroxide (oxydol),
- sodium hypochlorite

We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.
5) Be sure to hold the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the primer to flow back into the nozzle and become contaminated.

■STORAGE

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

■DISPOSAL

- To dispose of the PASTE, extrude unused paste from the automix syringe, mix and allow paste to harden before disposal.
- Unused TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL PROCEDURES

1. Tooth Preparation

Remove contamination from the tooth surface such as plaque, temporary cement residue, oil from materials to test crown fit, oil mist from a hand-piece, saliva, blood and exudates fluids by brushing with flour pumice, ultrasonic scaling or cleaning the surface of the tooth with alcohol. Thoroughly rinse and dry the surface.
- If the adherent surface involves uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel. See section “Selective-enamel-etch technique”.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

2. Etching of the tooth structure (optional)

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

(a.) Selective-enamel-etch technique

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

(b.) Total etch technique

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

3. Restoration Preparation

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

1) Ceramics other than Porcelain, and Composite materials
Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
2) Porcelain
DO NOT roughen the surface; Prepare the interior of the restoration, providing a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
3) Metal restorations
Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
- If unable to roughen or prepare the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking. Clean the restoration after adjustment is complete.
  1) Gypsum and investment
  2) Silicone oil from fit check material
  3) Oil mist from handpiece
  4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
  5) Temporary restoration and temporary cement
- If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film,Vaseline, etc.

4. Dispensing of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Allow TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B into the same dimple of the disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using the disposable mixing well since TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contains volatile solvents. After mixing, the color of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND changes gradually based on the reaction of the catalyst of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, this is normal and does not indicate a problem with TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Wipe off excess TOKUYAMA UNIVERSAL BOND from the tip of the nozzle prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B.

5. Restoration Pretreatment with the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

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

2) Air dry
Using an oil-free air/water syringe, apply mild (medium) air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Be sure to dry the surface after TOKUYAMA UNIVERSAL BOND is applied. Incomplete drying may result in poor adhesion.

6. Tooth (Adherent surface) Pretreatment with the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

1) Application
Using the disposable applicator, apply the mixed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND on the surface to be bonded.
- Ensure TOKUYAMA UNIVERSAL BOND covers all surfaces where the PASTE will be applied. Even if the adherent surface includes materials other than tooth structure such as ceramics, porcelain, composite, and/or metal, no extra primers are needed.
- Dispensed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND can be used for both the restoration and tooth pretreatment if used within 3 minutes using the disposable mixing well.
- If the time after dispensing is over 3 minutes (disposable mixing well), DO NOT use dispensed TOKUYAMA UNIVERSAL BOND due to the possibility of the poor coating properties or insufficient adhesion. If the time after dispensing exceeds the limit mentioned above (3 minutes), dispense again one drop each of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A and B into the disposable mixing well and mix thoroughly with a disposable applicator.
- If the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator.
- Be careful not to allow excess TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to flow into the subgingival. If TOKUYAMA UNIVERSAL BOND flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- DO NOT wait too long after the application of TOKUYAMA UNIVERSAL BOND; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

2) Air dry
Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND surface until the runny TOKUYAMA UNIVERSAL BOND stays in the same position without any movement. Finish by using mild (medium) air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- DO NOT rinse the applied TOKUYAMA UNIVERSAL BOND with water except in unintentional contamination.
- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

7. Cementation and Final Bonding

1) Preparing the syringe and mixing tips
Before each use, remove the cap from automix syringe, and squeeze out a small quantity of paste A and B, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe.
- How to remove the cap: turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward.
- DO NOT allow PASTE A to come into contact with PASTE B, there is a possibility of hardening of the PASTE at the tip of syringe. Wipe the excess PASTE from the tip of syringe with a clean cloth or tissue before using a new mixing tip.
- If equal amounts of PASTE A and B are not dispensed, there is a possibility of poor polymerization. Ensure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe prior to attaching a mixing tip.
- How to attach the mixing tip: align the projections on the adapter with the grooves in the syringe as closely as possible, and turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place.
- After use, remove the mixing tip from automix syringe and replace the cap of the automix syringe.

2a) Cementation of Restoration
Attach a Cement Mixing Tip to the syringe, squeeze PASTE (A and B) from the syringe and apply the mixed PASTE to the inner surface of the restoration. Place the restoration on the tooth with firm pressure. Any excess PASTE at the margin can be removed with a brush tip.
- DO NOT apply the PASTE directly to the prepared tooth or the cavity treated with TOKUYAMA UNIVERSAL BOND to avoid incorrect seating of the restoration.
- To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the PASTE (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.

2b) Placing the core or post
Attach a Mini Mixing Tip S and a Nozzle for Mini Mixing Tip to the syringe for application in the root canal. Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire tooth surface within the cavity. Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.
- If the paste is applied directly into the cavity, place the core or post into the cavity within 30 seconds after application of the PASTE.
- DO NOT use Lentulo spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.

8. Removal of Excess PASTE.

There are two methods for removal of excess PASTE.

a) When using the light-cure method
Once the restoration is seated, light-cure the excess PASTE with a dental curing light for 2 to 4 seconds. The gel state of the excess PASTE can be easily removed.
- Excess light curing will lead to difficult removal of the excess cement.

b) When using the self-cure method
The gel state of the excess cement can be easily removed within 1 to 3.5 minutes after seating.
- Waiting more than 3.5 minutes after seating will lead to difficult removal of the excess cement.
- The setting time of the PASTE may change (approximately 20 seconds at the maximum) depending on the oral temperature in each clinical case.

9. Final Adjustment

1) Final PASTE hardening
a) In case of translucent restoration materials such as ceramics or composite materials.
Irradiate the light to the applied PASTE on the seated restoration for 20 seconds or more. When the adherent area is too large to be completed by a single light-cure, multiple cures are recommended.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>500mW/cm^2) before using.

Note that using a cracked light guide will lower the intensity.
b) In case of non translucent restoration materials such as metal.
Light-cure along margins for 20 seconds or more, then allow the PASTE to set for 8 minutes with the patient applying normal occlusal pressure to the restoration.
2) Finishing
Check patient’s bite, if necessary. Re-polish the restoration with material of choice.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.
Specifications are subject to change without notice. When the product specifications change, the instructions and precautions may also change.

FRANÇAIS

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

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. ESTECEM II est un ciment-résine adhésif radio-opaque à polymérisation double (photo et/ou autopolymérisant) de manipulation très facile, et possédant d'excellentes propriétés esthétiques et adhésives sur les dents et tous les matériaux des prothèses. Les principaux composants du KIT ESTECEM II sont la PÂTE PASTE (A/B) et TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (A/B). La «PÂTE (PASTE)» est distribuée sous forme d'une seringue automix et elle est disponible en différentes nuances (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE). TOKUYAMA UNIVERSAL BOND améliore l'adhésion de la «PASTE» à la structure dentaire. TOKUYAMA UNIVERSAL BOND améliore également l’adhésion de la « PASTE » aux matériaux prothétiques.
2. La PÂTE (PASTE) contient du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP), du peroxyde, de la camphorquinone et un enduit silicone zircone (charge de l'enduit 74 % pds).
3. Le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contient un monomère d'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), du MTU-6 (monomère de thiouracile), un agent de couplage silane, du peroxyde, un catalyseur au borate, de l'acétone, de l'isopropanol et de l'eau purifiée.

■INDICATIONS

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

■CONTRE-INDICATIONS

ESTECEM II contient des monomères méthacryliques, des solvants organiques et des acides. NE PAS utiliser ESTECEM II pour des patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, aux monomères associés, aux solvants organiques et aux acides.

■PRÉCAUTIONS

1) Utiliser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND en tant qu'apprêt pour la PÂTE (PASTE) ESTECEM II. NE PAS utiliser d'autres primer ou adhésifs en tant que primer pour les surfaces adhésives.
2) NE PAS utiliser ESTECEM II pour tout autre usage que ceux énoncés dans les indications. Utilisez ESTECEM II en suivant impérativement les instructions.
3) ESTECEM II est destiné à être vendu et utilisé seulement par les professionnels de soins dentaires agréés. Il n'est pas destiné à la vente et il n'est pas adapté à être utilisé par des non professionnels de soins dentaires.
4) NE PAS utiliser le KIT ESTECEM II, la PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND si les sceaux de sécurité sont brisés ou s'il apparaît qu'ils ont été altérés.
5) Si ESTECEM II provoque des réactions allergiques ou une hypersensibilité, arrêter son utilisation immédiatement.
6) Utiliser des gants d'examen (en plastique, en vinyle ou en latex) à tout moment lorsque vous manipulez ESTECEM II afin d'éviter les possibilités de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque : certaines substances ou matériaux peuvent
pénétrer au travers des gants d'examen. Si la PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec les gants d'examen, retirez et jetez les gants et lavez-vous les mains soigneusement à l'eau le plus rapidement possible.
7) Évitez tout contact de la PÂTE (PASTE) ou de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
   - Si la PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec les yeux, rincez-vous les yeux soigneusement à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologiste.
   - Si la PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec les muqueuses, essuyez immédiatement la zone affectée et rincez soigneusement à l'eau une fois que la restauration est en place. Les zones affectées par TOKUYAMA UNIVERSAL BOND peuvent blanchir en raison de la coagulation des protéines, mais un tel blanchissement doit disparaître dans les 24 heures. Si un tel blanchissement ne disparaît pas au bout de 24 heures, contactez immédiatement un médecin et informer le patient.
   - Si la PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND entrent en contact avec la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec un tampon en cotton ou de la gaze imbibés d'alcool.
   - Donnez pour instruction au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
8) La PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ne doivent pas être ingérés ni aspirés. Leur ingestion ou aspiration peut être à l'origine de blessures graves.
9) Afin d'éviter l'ingestion accidentelle de la PÂTE (PASTE) ou de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ne les laissez pas sans surveillance à portée des patients et des enfants.
10) NE PAS exposer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ou leurs vapeurs à une flamme parce que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND sont inflammables.
11) NE PAS utiliser de godets mélangeurs fournis par d'autres fabricants.
12) Afin d'éviter les infections croisées ou la réduction de la force d'adhérence, NE PAS réutiliser l'applicateur jetable et le godet mélangeur jetable.
13) NE PAS utiliser ESTECEM II directement dans la cavité à proximité de la pulpe. Il est recommandé de protéger la pulpe avec un revêtement de verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe parce que ces matériaux vont inhiber la prise de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
14) Lors de l'utilisation d'une unité de photopolymérisation, vous devez porter à tout moment une protection oculaire, des lunettes ou des lunettes-masques.
15) Vous devez être conscient que quand une restauration est écaillée en raison d'une occlusion mal alignée ou de bruxisme (serrement, grincement ou taraudage de dents), la restauration réparée peut s'écailler de nouveau.
16) NE PAS mélanger la (PÂTE) PASTE ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND avec d'autres pâtes, apprêts ou adhésifs de marques différentes.
17) La PÂTE (PASTE) ou TOKUYAMA UNIVERSAL BOND doivent être portés à température ambiante avant toute utilisation. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, laissez le produit reposer pendant 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.

■PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR PÂTE (PASTE)

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

■PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

1) Pour éviter des éclaboussures de liquide, les flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ne doivent pas être ouverts immédiatement après les avoir retirés du réfrigérateur. Laissez le produit se stabiliser pendant 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il ait atteint la température ambiante.
2) Utiliser le godet mélangeur jetable fourni pour appliquer et mélanger TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
3) Certains matériaux et médicaments (matériaux hémostatiques) inhibent le durcissement/l'adhésion de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
   NE PAS UTILISER de produits contenant les substances suivantes :
   - eugénol,
   - chlorure d'aluminium,
   - sulfate de fer,
   - sulfate de calcium,
   - sulfate d'aluminium,
   - fluorure de diamine argent [formule brute : $Ag(NH_3)_2F$].
4) TOKUYAMA UNIVERSAL BOND n'adhère pas à la structure de la dent immédiatement après l'application de matériaux contenant :
   - eau oxygénée,
   - hypochlorite de sodium,
   Nous conseillons d'éviter l'utilisation de ces composants le jour de la restauration. Toutefois, vous pouvez les utiliser pour le traitement canalaire puisque l'inhibition provoquée par ces matériaux disparaît généralement au bout de cinq jours.
5) Veiller à tenir les flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B verticalement lors de l'application. Ne pas tenir les flacons en diagonale ou à l'horizontale lors de l'application, cela pourrait provoquer un reflux de primer dans la buse et sa contamination.

■STOCKAGE

1) Stockez dans un réfrigérateur à des températures comprises entre 0 et 10 ℃ (32 à 50°F).
2) Tenir éloigné des sources de chaleur, des rayons directs du soleil, des étincelles et des flammes nues.
3) NE PAS utiliser après la date d'expiration indiquée sur la seringue/ le flacon / l'emballage.

■ÉLIMINATION

- Afin d'éliminer la PÂTE (PASTE), extrudez la pâte inutilisée de la seringue automix, mélangez et laissez la pâte durcir avant de l'éliminer.
- Les produits TOKUYAMA UNIVERSAL BOND inutilisés doivent être absorbés par un matériau absorbant inerte comme de la gaze ou du coton et éliminés conformément à la réglementation locale.

■PROCÉDURES CLINIQUES

1. Préparation dentaire

Retirer les pollutions de la surface des dents telles que la plaque dentaire, les résidus de ciment provisoire, la graisse des instruments rotatifs ou des matériaux qui testent l'ajustage de la pièce prothétique, la salive, le sang et les fluides exsudés par le brossage à la ponce ou par les ultrasons ou le nettoyage de la surface des dents avec de l'alcool. Rincez soigneusement et faites sécher la surface.
- S'il existe une surface adhérente dont l'émail est non préparé, appliquer de l'agent de mordançage sur l'émail non préparé. Voir la section « Technique de mordançage sélectif de l'émail ».
- NE PAS dessécher une dent vivante. La dessiccation peut provoquer une sensibilité post opératoire.

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

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

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

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

(b.) Technique de mordançage total

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

3. Restauration, préparation

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

1) Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites
   Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,1 et 0,2 MPa), aéroabrasion ou par fraisage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
2) Porcelaine
   NE PAS créer de rugosités dans la surface, préparez l'intérieur de la restauration, afin d'obtenir une surface propre et fraîche pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
3) Restaurations métalliques
   Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,3 et 0,5 MPa), aéroabrasion ou par fraisage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
   - Lorsque vous effectuez un sablage ou une aéroabrasion, utilisez une taille de poudre d'alumine d'au moins 30 à 50 microns.
   - Si vous ne pouvez pas créer des rugosités ou préparer la surface adhésive, décapez la surface à coller à l'aide d'acide phosphorique puis rincez et sécher soigneusement.
   - Les substances indiquées ci-dessous inhibent l'adhérence et doivent être éliminées de la surface adhésive par un nettoyage mécanique ou par trempage dans l'alcool. Nettoyez la restauration après que les ajustements soient terminés.
   1) Gypse et revêtement
   2) Huile de silicone provenant des matériaux pour les tests d'ajustement
   3) Vapeurs d'huile de la pièce à main
   4) La plaque, le tartre, la salive, le sang et les fluides exsudés
   5) Restauration temporaire et ciment temporaire
   - Si nécessaire, protégez les surfaces qui ne doivent pas être collées avec un séparateur pour métal, un film de paraffine, de la vaseline, etc.

4. Application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

Laisser TOKUYAMA UNIVERSAL BOND atteindre la température ambiante avant utilisation. Ouvrir le flacon en enlevant le bouchon et déposer une goutte de chaque adhésif TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B dans la même cavité du godet mélangeur jetable. Mélanger soigneusement avec un applicateur jetable.
- Terminer l'application dans les 3 minutes qui suivent l'administration si le godet mélangeur est utilisé, car TOKUYAMA UNIVERSAL BOND contient des solvants volatils. Après le mélange, la couleur de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND change progressivement en fonction de la réaction du catalyseur de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Cela est normal et n'indique pas un problème relatif à TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
- Essuyer l'excès de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND de la pointe de la buse avant de fermer le flacon.
- Immédiatement après l'application, bien refermer les bouchons des flacons de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B.

5. Prétraitement de restauration avec TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

1) Application
   À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mélangé sur la surface à coller.
   - Vérifier que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND recouvre toutes les surfaces sur lesquelles la PÂTE (PASTE) sera appliquée.
   - NE PAS appliquer en quantité excessive. Une seule application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND suffit. Une couche trop épaisse peut compromettre l'ajustement de la restauration.
   - NE PAS laisser de la salive, du sang, de l'huile, de l'eau, etc., entrer en contact avec la surface à coller. Si la surface à traiter est contaminée, rincer abondamment à l'eau, faire sécher, puis réappliquer du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND frais.
   - NE PAS attendre trop longtemps après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour garantir une épaisseur appropriée du film.
2) Séchage à l'air
   À l'aide d'une seringue à air/eau exempte d'huile, appliquer un jet d'air doux (moyen) sur la surface. Utiliser un aspirateur pour prévenir la projection éventuelle du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
   - S'assurer de sécher la surface après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Un séchage incomplet peut entraîner une adhésion médiocre.

6. Prétraitement de la dent (surface adhérente) avec TOKUYAMA UNIVERSAL BOND

1) Application
   À l'aide de l'applicateur jetable, appliquer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND mélangé sur la surface à coller.
   - Vérifier que TOKUYAMA UNIVERSAL BOND recouvre toutes les surfaces sur lesquelles la PÂTE (PASTE) sera appliquée. Si la surface adhérente comporte des matériaux autres que la structure de la dent, comme de la céramique, de la porcelaine, des composites et/ou du métal, aucun primer supplémentaire n'est nécessaire.
   - Le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué peut être utilisé à la fois pour la restauration et le prétraitement de la dent s'il est utilisé dans les 3 minutes qui suivent avec le godet mélangeur jetable.
   - Si le temps après l'administration dépasse 3 minutes (godet mélangeur jetable), NE PAS utiliser le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué en raison de la possibilité de médiocres propriétés de recouvrement ou d'une adhérence insuffisante. Si le temps après ll'administration dépasse la limite mentionnée ci-dessus (3 minutes), déposer de nouveau une goutte de chaque adhésif TOKUYAMA UNIVERSAL BOND A et B dans le godet mélangeur jetable et mélanger soigneusement avec un applicateur jetable.
   - Si le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'accumule sur le fond de la cavité ou à l'angle cavopériphérique et est trop épais pour être affiné à l'air, retirer l'excédent avec une pointe de papier ou un applicateur jetable neuf.
   - Veiller à ne pas laisser l'excès de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'écouler dans l'espace sous-gingival. Si du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND s'écoule dans l'espace sous-gingival, rincer abondamment et sécher la zone.
   - NE PAS attendre trop longtemps après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND ; cela pourrait avoir pour conséquence que la restauration ne soit pas scellée correctement. Sécher à l'air dans les 30 secondes après l'application pour assurer une épaisseur appropriée du film.
2) Séchage à l'air
   À l'aide d'une seringue à air/eau exempte d'huile, envoyer un jet d'air doux pendant plusieurs secondes sur la surface de TOKUYAMA UNIVERSAL BOND jusqu'à ce que le liquide TOKUYAMA UNIVERSAL BOND reste immobile. Terminer en appliquant de l'air doux (moyen) sur la surface. Utiliser un aspirateur pour prévenir la projection éventuelle du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND.
   - Si TOKUYAMA UNIVERSAL BOND est contaminé par de la salive, du sang ou d'autres liquides, rincer abondamment la cavité avec de l'eau, laisser sécher, puis appliquer à nouveau du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND frais.
   - NE PAS rincer le TOKUYAMA UNIVERSAL BOND appliqué avec de l'eau, sauf en cas de contamination involontaire.
   - En cas d'éclaboussures accidentelles, le tissu pourrait blanchir ou cela pourrait provoquer une réaction allergique.

7. Scellement et collage final

1) Préparation de la seringue et des embouts mélangeurs
   Avant chaque utilisation, retirez le bouchon de la seringue automix, pressez pour faire sortir une petite quantité de pâte A et B, assurez-vous que des quantités identiques sont distribuées par les deux sorties de la seringue.
   - Comment retirer le bouchon : tournez le bouchon d' 1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'aligner les projections situées sur le bouchon avec les rainures de la seringue. En maintenant la base du bouchon, retirez le bouchon en tordant et en pressant vers le bas.
   - NE PAS laisser la PASTE A entrer en contact avec la PASTE B, il y a un risque de durcissement de la PÂTE (PASTE) à la pointe de la seringue. Essuyez l'excédent de pâte de la pointe de la seringue à l'aide d'un chiffon propre ou d'un mouchoir avant d'utiliser un nouvel embout-mélangeur.
   - Si une quantité égale de PASTE A et B n'est pas distribuée, il existe des risques de mauvaise polymérisation. Assurez-vous que des quantités identiques soient distribuées par les deux sorties des seringues avant de fixer l'embout-mélangeur.
   - Comment fixer l'embout-mélangeur : alignez les projections situées sur l'adaptateur le plus possible avec les rainures de la seringue et tournez l'embout-mélangeur d' 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le verrouiller en place.
   - Après usage, retirez l'embout-mélangeur de la seringue automix et replacer le bouchon de la seringue automix.

2a) Scellement de la restauration
   Fixer un Cement Mixing Tip à la seringue, presser pour faire sortir la PASTE (A et B) de la seringue et appliquer la PÂTE (PASTE) mélangée sur la surface interne de la restauration. Placer la restauration sur la dent en appuyant fermement. Tout excédent de PÂTE (PASTE) sur les bords peut être retiré à l'aide de la pointe d'un pinceau.
   - NE PAS appliquer la PASTE directement sur la dent préparée ou sur la cavité traitée avec du TOKUYAMA UNIVERSAL BOND pour éviter un placement incorrect de la restauration.
   - Afin de conserver une épaisseur appropriée de film, placer la restauration le plus rapidement possible après l'application de la PÂTE (PASTE) (moins d'une minute après l'application) sinon, il existe un risque que la restauration ne s'adapte par correctement au scellement.

2b) Mise en place du moignon ou du tenon
   Fixer un Mini Mixing Tip S et une Nozzle for Mini Mixing Tip à la seringue pour application dans le canal radiculaire. Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente du moignon ou du tenon, ou sur toute la surface interne de la cavité. Placer le moignon ou le tenon rapidement dans la cavité, en le faisant vibrer pour empêcher que des bulles d'air ne pénètrent dans les canaux radiculaires.
   - Si de la pâte est appliquée directement à l'intérieur de la cavité, placer le moignon ou le tenon dans la cavité dans les 30 secondes après l'application de la PÂTE (PASTE).
   - NE PAS utiliser de spirales de Lentulo pour introduire le ciment dans le canal radiculaire car cela peut accélérer excessivement la prise du ciment.

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

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

a) Lors de l'utilisation d'une méthode de photopolymérisation
   Une fois que la restauration est placée, photopolymérisez l'excédent de PÂTE (PASTE) à l'aide d'une lampe à polymériser dentaire pendant 2 à 4 secondes. La forme de gel de l'excédent de PÂTE (PASTE) peut aisément être éliminée.
   - Un excédent de photopolymérisation provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.

b) Lors de l'utilisation d'une méthode autoadhésive
   La forme de gel de l'excédent d'enduit peut aisément être éliminée entre 1 et 3,5 minutes après la mise en place.
   - Attendre plus de 3,5 minutes après la mise en place provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.
   - Le temps de fixation de la PÂTE (PASTE) peut varier (d'approximativement 20 secondes au maximum) en fonction de la température de la bouche dans chaque cas clinique.

9. Ajustement final

1) Durcissement final de la PÂTE (PASTE)

a) Dans le cas de matériaux de restauration translucides tels que des céramiques ou des matériaux composites.
   À l'aide de la lampe, irradiez la PÂTE (PASTE) appliquée sur la restauration mise en place pendant 20 secondes ou plus. Quand la zone d'adhérence est trop large pour être complétée à l'aide d'une simple photopolymérisation, il est recommandé d'en effectuer plusieurs.
   - Confirmez que la lampe à polymériser possède une intensité suffisante (> 500 mW/cm^2) avant de l'utiliser. Veuillez remarquer qu'utiliser un guide optique fissuré réduit l'intensité.

b) Dans le cas de matériaux de restauration non translucides tels que des métaux.
   Effectuer une photopolymérisation pendant 20 secondes ou plus sur les bords ensuite, laissez la PÂTE (PASTE) se fixer pendant 8 minutes tandis que le patient applique une pression d'occlusion normale sur la restauration.

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

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable des dégâts ou blessures provoquées par une utilisation impropre de ce produit. C'est l'utilisateur qui a la responsabilité personnelle de s'assurer que ce produit convient à une application appropriée avant toute utilisation.
Les spécifications sont sujettes à des modifications sans préavis. Quand les spécifications du produit sont modifiées, les instructions et les précautions d'emplois changent aussi.

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

North America
Tokuyama Dental America Inc.
Tel: (877)378 3548 (Dental Toll-Free)