



Tokuyama Dental

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

Phone: +81 3-5817-8665 Fax: +81 3-3835-2265

КОПИЯ

Date: 20th of October 2021

«Approved by»

Hideki Kazama

President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction for use for the medical device

Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit



Version 1

1. Medical device name

Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II KIT:

1. BOND A 5 ml (bottle) - 1 pc.
2. BOND B 4 ml (bottle) - 1 pc.
3. MIXING WELL - 1 pc.
4. 1 –Dimple Disposable Mixing Well - 5 pcs.
5. DISPOSABLE APPLICATOR (FINE) - 25 pcs.
6. Instructions for Use - 1 pc.
7. Clinical guide - 1 pc.

Hereinafter referred to as material, device, Bond A, Bond B.

2. Information about the manufacturer, designer and authorized representative

Designer

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>

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>

Manufacturing site

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory
26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

PROTECO JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, 57 Salova str., bldg. 1, lit. I.

Tel.: +7 (812) 635-88-90;

Email: info@protecodent.ru

3. Intended use

The product is intended for direct and indirect restorations, as well as for fixing composite materials such as polymer composite and adhesive polymer cement to the dental cavity formed by caries, to increase the adhesion strength of the polymerizable composite material with all materials used for indirect restoration.

4. Potential consumer, scope of application

Potential consumers of a medical device: dentists.

Scope: dentistry.

Instruction for use for the medical device:
Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit

5. Indications, contraindications and possible side effects associated with the use of the medical device as directed

Indications

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

Contraindications:

This device contains methacrylic monomers, peroxide, organic solvents and acids. DO NOT use this device for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, peroxide, organic solvents and acids.

Possible side effects: allergic reactions to methacrylic and similar monomers, peroxide, organic solvents and acids or any other ingredients.

6. Device description, principle of operation of the medical device

The kit consists of two-component adhesive (primer) Tokuyama Universal Bond II (BOND A and BOND B), mixing well, 1-dimple disposable mixing wells and disposable applicators (fine).

Tokuyama Universal Bond II (primer) is a two-component (Bond A and Bond B) self-cured dental universal adhesive system for both direct and indirect restorations that can be used with self-etch, selective-enamel-etch and total-etch techniques. As a universal adhesive, Tokuyama Universal Bond II has been designed to be fully compatible with light-cured, self-cured and dual-cured composite materials. Tokuyama Universal Bond II improves the bond strength of the polymerizable resin material (adhesive resin cement, acrylic resin and composite resin) to indirect restorative materials such as glass ceramics (porcelain), oxide-ceramics (zirconia and alumina), metals (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler. The used mixture of Bond A and Bond B of Tokuyama Universal Bond II polymerizes, forming a "bonding layer" on the adhesion surface after air drying without light irradiation (by self-curing), after which this "bonding layer" is bonded to the polymerizable composite material. Tokuyama Universal Bond II bonds the entire adhesive surface, including the tooth structure (enamel and dentin), as well as materials used in indirect restorations such as glass ceramics, oxide ceramics, metals and composites without additional primer.

Other components included in the kit: disposable applicators (Fine), mixing well, 1-Dimple disposable mixing wells for dispensing, mixing and applying materials.

Mixing well is a plastic platform with contoured cells and rubber cup for material mixing, in which bottles with Tokuyama Universal Bond II, 1-Dimple disposable mixing well (5 pcs) are placed.

7. Precautions

- DO NOT use Tokuyama Universal Bond II for any purpose other than those listed in these instructions. Use Tokuyama Universal Bond II only as directed herein.
- Tokuyama Universal Bond 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.
- DO NOT USE Tokuyama Universal Bond II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If Tokuyama Universal Bond II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling Tokuyama Universal Bond II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of Tokuyama Universal Bond II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after completing the restoration. Affected areas may whiten from protein coagulation; however, whitening should disappear within 24 hours. If whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
 - If Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked (not less than 70%) cotton swab or gauze and flush with water.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of Tokuyama Universal Bond II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- DO NOT expose Tokuyama Universal Bond II or its vapor to open flame because Tokuyama Universal Bond II is flammable.
- To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol (not less than 70%) after each use.
- DO NOT use Tokuyama Universal Bond 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 curing of Tokuyama Universal Bond II.
- Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
- Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of Tokuyama Universal Bond II. If Tokuyama Universal Bond II is not dispensed into the rubber it may be difficult to remove the cured Tokuyama Universal Bond II from mixing well. The cured Tokuyama Universal Bond II can be removed by inverting the rubber.
- DO NOT MIX Tokuyama Universal Bond II with other brands of primers or adhesives.

Instruction for use for the medical device:
Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit

- To avoid splashing the liquid, the bottle of Tokuyama Universal Bond II should not be opened immediately after taking out of the refrigerator. Tokuyama Universal Bond II should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.
- Do not use Tokuyama Universal Bond II with resin materials for which special adhesives or primers are specified.
- Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
- DO NOT USE after the indicated expiration date on the bottle/package.

PRECAUTIONS FOR MEDICATIONS AND MATERIALS

- Some materials and medications (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II.

DO NOT USE products that contain:

- eugenol,
 - aluminum chloride,
 - ferric sulfate,
 - calcium sulfate,
 - aluminum sulfate,
 - diamine Silver fluoride [molecular formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].
- Tokuyama Universal Bond II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:
 - hydrogen peroxide (oxidol),
 - 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.

8. Application procedure

Clinical application for direct restorations and intraoral repair of restorations with composite resin

1. Cleaning

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

2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation

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

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

4. Drying

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

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below, which inhibit curing of Tokuyama Universal Bond II, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol (not less than 70%), citric acid, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before application:
 - 1) Oil mist from handpiece,
 - 2) Saliva, blood and exudates.

Instruction for use for the medical device:

Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit

5. Etching of the tooth structure (optional)

(a.) Selective-enamel-etch technique

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

(b.) Total etch technique

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

6. Preparing the adhesive surface during repair

6.1. Ceramics other than porcelain, and composite materials

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

6.2. Metal restorations

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

6.3. Porcelain

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

- When using air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking (not less than 70%).
 - 1) Oil mist from handpiece,
 - 2) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids.
- If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

7. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

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

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATELY after dispensing A. Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate a problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of Tokuyama Universal Bond II A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the Tokuyama Universal Bond II flow back into the nozzle and become contaminated.
- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.

- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- DO NOT over tighten the bottle caps.

8. Application of Tokuyama Universal Bond II

Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the entire adherent surface(s). Take care not to omit any surfaces where the Tokuyama Universal Bond II should be applied.

- In the case of intraoral repair of restorations, if the adherent surface includes tooth structure and restorations (ceramics, porcelain, metals or composite materials), apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the entire adherent surface at once. No extra primers are needed.
- If the applied Tokuyama Universal Bond II pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator.
- Be careful not to allow excess Tokuyama Universal Bond II to flow into the subgingival. If Tokuyama Universal Bond II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT RINSE the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

9. Air Dry

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

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

10. Composite resin

Restore with a light-cured, self-cured or dual-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The overfilled composite resin should be thoroughly finished and polished.

- Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

Clinical application for cementation of indirect restorations

1. Preparing the adhesive surface of the restoration

1.1. Ceramics other than Porcelain, and Composite materials:

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

1.2. Metal restorations

Indtruction for use for the medical device:

Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit

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

1.3. Porcelain

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

- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
- If unable to roughen or polish the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol (not less than 70%) soaking. Clean the restoration after adjustment is complete:
 - Gypsum and investment
 - Silicone oil from fit check material
 - Oil mist from headpiece
 - Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
 - Temporary restoration and temporary cement

If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

2. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

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

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATELY after dispensing A. Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate a problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using the disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of Tokuyama Universal Bond II A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the Tokuyama Universal Bond II flow back into the nozzle and become contaminated.
- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Do not over tighten the bottle caps.

3. Application of Tokuyama Universal Bond II

Instruction for use for the medical device:

Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit

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

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

4. Air dry

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

5. Cementing

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

- DO NOT apply resin cement directly to the prepared tooth or the cavity treated with Tokuyama Universal Bond II to avoid improper seating of the restoration.
- Curing may be accelerated depending upon the resin cement used. To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the resin cement (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.
- The Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

Clinical application for bonding of acrylic resin to metal base, clasp or attachment

1. Preparing the adhesive surface

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

2. Dispensing, Application and Air dry

Use the same procedures as described in Clinical Application for Cementation of Indirect Restorations.

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

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

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.

9. Functional characteristics

Table 1

Test item	Specification	
Appearance	BOND A	Translucent liquid, yellowish - orangish
	BOND B	Transparent - translucent liquid, bluish – blue greenish
Working time	Minimum 90 seconds	
Bond strength	To the tooth:	
	To enamel: minimum 12 MPa	
	To dentine: minimum 10 MPa	
	To the prosthesis:	
	To metal: minimum 12 MPa	

Indtruction for use for the medical device:
Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit

	To ceramics (porcelain, ceramics and composite resin): minimum 10 MPa
Coating property	Form uniform thickness film

10. Devices incorporating medicinal products or substances absorbed by or dispersed in human body

Not applicable. This device is not a device incorporating a substance considered to be medicinal product, and is not a device that is composed of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body.

11. Devices incorporating materials of biological origin

Not applicable. This device is not a device incorporating a material of biological origin.

12. List of standards that the medical device comply with

EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-18, ISO 7405, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN 1641, EN ISO 15223-1, ISO/TS 11405

The latest versions of reference standards should be used: the organization should maintain and update the list of reference standards as a record of its own management system in compliance with ISO 13485.

13. Interpretation of symbols used in the labeling of consumer and transport packaging

Table 2. Symbols and Description.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalog number		Expiration date
	Possibility for the occurrence of skin allergic reaction		"Caution"
	Consult instructions for use		Highly flammable liquid and vapour

14. Requirements for the maintenance and repair of a medical device

Devices do not need maintenance and repair.

15. Sterilization, cleaning and disinfection

The medical device is supplied non-sterile and is not intended to be sterilized before use.

Measures during use (Miscellaneous goods)

Instruction for use for the medical device:
Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit

Instruments that have high probability for causing infection are mixing well, a disposable mixing well, and a disposable applicator. Disposable mixing well and disposable applicator are disposable goods and are specified in the instructions for not being reused.

Mixing well is required to be cleaned after use with an antimicrobial liquid such as an alcohol (not less than 70%). Alcohol is effective for disinfection of bacteria and fungi.

16. Conditions of transportation, storage and operation

Transportation of devices packed in shipping containers should be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

Kit shipping conditions:

- Temperature - from 0 to +25 °C;
- Relative humidity: 10 – 100 %;
- Atmospheric pressure: 800 ~ 1,060 hPa.

Store in the refrigerator. Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.

Kit storage conditions:

- Temperature - from 0 to +25 °C;
- Relative humidity: 10 – 70%;
- Atmospheric pressure: 900 ~ 1,060 hPa.

Indoor conditions when using a medical device:

- Temperature from +18 °C to +30 °C.

17. Shelf life

The shelf life of Tokuyama Universal Bond II is 2 years at the temperature 0 °C to 25 °C.

18. Procedure for the disposal and destruction of a medical device

The medical device **Dental adhesive material Tokuyama Universal Bond II in kit** depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, is classified as epidemiologically safe waste, similar in composition to solid domestic waste (SDW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

Unused Tokuyama Universal Bond II should be absorbed into a neutral material (gauze, cotton wool) for safe disposal of device residues.

The devices should be collected and handed over to a specially licensed medical waste disposal organization. Waste transportation from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

Collection of non-hazardous waste is carried out in reusable containers or disposable bags (with the exception of bags in the color accepted for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Containers for collecting waste should be marked and installed on a special site (indoor). Reusable containers after emptying should be washed and disinfected. The procedure for washing and disinfecting reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Medical devices should be disposed of in accordance with local medical procedures and local, state, and federal regulations. The choice of methods for the safe disposal and destruction of products depends on the capacity and profile of the medical organization, the availability of facilities for the disinfection/disposal of waste, the method of neutralization/destruction of waste adopted in the administrative territory (incineration, removal to landfills, disposal).

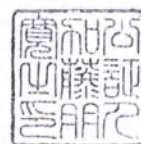
Registration No. 561 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 21st day of December 2021 , Tomoko MIFUNE personally appeared before me, KATO Tomohiro , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Hideki KAZAMA, President of Tokuyama Dental Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal , said Hideki KAZAMA , had acknowledged to have affixed his signature and seal to the attached document.

In witness whereof , I set my hand and seal .

加藤 朋寛



Notary, KATO Tomohiro

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 1-7-2 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]
38-9, Тайто 1-гёме, Тайто-ку, Токио 110-0016 ЯПОНИЯ
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN)
Тел.: +81 3-5817-8665 Факс: +81 3-3835-2265

Дата: 20 декабря 2021 г.
«Утверждено»

/подпись/

Хидэки Кадзама (Hideki Kazama)

Президент

«Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

Инструкция по применению на медицинское изделие

Материал стоматологический адгезивный Tokuyama Universal Bond II в наборе

[Штамп: Бюро по юридическим вопросам г. Токио
НОТАРИУС
1-7-2 ХИГАСИУЭНО, ТАЙТО-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(1-7-2 HIGASHIUENO, TAITO-KU, TOKYO, JAPAN)]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический адгезивный Tokuyama Universal Bond II в наборе:

1. Bond A 5 мл (флакон) – 1 шт.
2. Bond B 4 мл (флакон) – 1 шт.
3. Палета для смешивания – 1 шт.
4. Палета для смешивания одноразовая – 5 шт.
5. Микроапликаторы одноразовые (тонкие) – 25 шт.
6. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
7. Клиническое руководство – 1шт.

Далее по тексту – материал, изделие, Bond A, Bond B.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Токуяма Дентал Корпорейшн»
(Tokuyama Dental Corporation)
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Тел: +81-3-3835-7201
URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн»
(Tokuyama Dental Corporation)
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Тел: +81-3-3835-7201
URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производственная площадка

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory
26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»
Юр. Адрес 192102, г.Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И
Телефон +7 (812) 635-88-90;
Email: info@protecodent.ru

3. Назначение изделия.

Изделие предназначено для прямых и непрямых реставраций, а также для фиксации таких композитных материалов, как полимерный композит и адгезивный полимерный цемент, к зубной полости, образованной кариесом, для повышения прочности сцепления полимеризуемого композитного материала со всеми материалами, используемыми для прямой реставрации.

4. Потенциальный потребитель, область применения

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.
Область применения: стоматология.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания:

- Прямые реставрации передних и боковых зубов с помощью композитных материалов светового отверждения, двойного отверждения и самоотверждения;
- Интраоральная коррекция композитных, металлокерамических, металлических и цельнокерамических зубных протезов без использования дополнительного праймера;
- Цементация непрямых реставраций и виниров в сочетании с использованием полимерного цемента светового отверждения, двойного отверждения и самоотверждения;
- Адгезионная фиксация культовых вкладок, изготовленных из материалов для культовой реставрации;
- Адгезионная фиксация полимерного материала зубных протезов к металлическому базису, кламмеру или аттачменту;
- Восстановление зубных протезов с металлическим базисом, кламмером или аттачментом;
- Адгезионная фиксация опакowego полимерного материала к металлическому базису при изготовлении коронок, облицованных полимерным материалом.

Противопоказания:

Данное изделие содержит метакриловые мономеры, пероксид, органические растворители и кислоты. Данное изделие **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать для лечения пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к метакриловым мономерам, пероксиду, органическим растворителям и кислотам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые и аналогичные мономеры, пероксид, органические растворители и кислоты или любые другие ингредиенты.

6. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия

Набор состоит из двухкомпонентного адгезива (праймера) «Tokuyama Universal Bond II (Bond A и Bond B), палеты для смешивания, палет для смешивания одноразовых и микроапликаторов одноразовых (тонких).

Адгезив (праймер) Tokuyama Universal Bond II – это двухкомпонентная (адгезив А и адгезив В) самоотверждаемая стоматологическая универсальная адгезивная система для прямых и непрямых реставраций, которая может использоваться со структурой зуба, подготовленной методами самопротравливания, селективного протравливания эмали и тотального травления. Будучи универсальным адгезивом, изделие Tokuyama Universal Bond II полностью совместимо с композитными материалами светового отверждения, самоотверждения и двойного отверждения. Изделие Tokuyama Universal Bond II также повышает прочность сцепления полимеризуемого композитного материала (адгезивного полимерного цемента, акрилового полимера и полимерного композита) со всеми

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический адгезивный Tokuyama Universal Bond II в наборе

Страница 3 из 13

[Перфорация: Нотариальное заверение]

материалами, используемыми в не прямой реставрации, такими как стеклокерамика (фарфор), оксидная керамика (оксид циркония и оксид алюминия), металлы (драгоценные и недрагоценные) и полимерные материалы, включая неорганический наполнитель без дополнительного праймера. Используемая смесь адгезива А и адгезива В из изделия Tokuyama Universal Bond II полимеризуется, образуя «связующий слой» на адгезионной поверхности после сушки воздухом без светового облучения (путем самоотверждения), после чего данный «связующий слой» склеивается с полимеризуемым композитным материалом. Изделие Tokuyama Universal Bond II связывает всю адгезионную поверхность, включая структуру зуба (эмаль и дентин), а также материалы, используемые в не прямой реставрации, такие как стеклокерамика, оксидная керамика, металлы и композиты без дополнительного праймера.

Другие компоненты, входящие в состав набора: одноразовые аппликаторы (Fine), палета для смешивания, палеты для смешивания одноразовые – для распределения, смешивания и нанесения материалов.

Палета для смешивания представляет собой пластиковую платформу с резиновой чашей непосредственно для замешивания материала и с контурными ячейками, в которые помещены флаконы с адгезивом Tokuyama Universal Bond II, палеты для смешивания одноразовые в количестве 5 шт.

7. Меры предосторожности

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ Tokuyama Universal Bond II для каких-либо иных целей, кроме указанных в инструкции по применению. Используйте Tokuyama Universal Bond II только так, как изложено ниже.
- Tokuyama Universal Bond II предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ Tokuyama Universal Bond II, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
- Если Tokuyama Universal Bond II вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
- Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы с Tokuyama Universal Bond II во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономеры. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать сквозь смотровые перчатки. При попадании Tokuyama Universal Bond II на смотровые перчатки, снимите и выбросьте перчатки, и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.
- Избегайте попадания Tokuyama Universal Bond II в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
 - При попадании Tokuyama Universal Bond II в глаза, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.
 - При попадании Tokuyama Universal Bond II на слизистую оболочку, немедленно вытрите пораженную область, а после окончания реставрации тщательно прополощите водой. Пораженная область может побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Пациент должен быть предупрежден о необходимости безотлагательно обратиться к врачу, если такое пятно не исчезнет за 24 часа.

- При попадании Tokuyama Universal Bond II на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте (не ниже 70%) ватным тампоном или марлей, и промыть водой.
 - Попросите пациента прополоскать рот сразу же после лечения.
- Не следует проглатывать или вдыхать Tokuyama Universal Bond II. Проглатывание или аспирация может стать причиной серьезных повреждений.
 - Во избежание непреднамеренного проглатывания Tokuyama Universal Bond II по ошибке, не оставляйте его без присмотра в местах, доступных пациентам и детям.
 - НЕ СЛЕДУЕТ допускать контакта жидкости или паров Tokuyama Universal Bond II с открытым пламенем, поскольку Tokuyama Universal Bond II является горючим.
 - Во избежание перекрестной инфекции или понижения прочности бондинга, НЕ СЛЕДУЕТ повторно использовать одноразовый аппликатор и палету для смешивания. После каждого использования тщательно очищайте палету для смешивания спиртом. (не ниже 70%).
 - НЕ ВНОСИТЬ Tokuyama Universal Bond II непосредственно в полость, близкорасположенную к пульпе. Рекомендуется защитить пульпу стеклоиономерной прокладкой или гидроксидом кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, так как они нарушают отверждение Tokuyama Universal Bond II.
 - Учтите, что в тех случаях, когда скол реставрации является следствием патологии прикуса или бруксизма (стискивания зубов, скрежетания или постукивания зубами), реставрация скола может снова отколоться.
 - НЕ СЛЕДУЕТ использовать палету для смешивания материалов других торговых марок.
 - При дозировании и смешивании Tokuyama Universal Bond II используйте прилагаемую палету для смешивания или одноразовую палету для смешивания. Если Tokuyama Universal Bond II дозируется не в резиновую ячейку, то удаление затвердевшего Tokuyama Universal Bond II с палеты может быть затруднено. Удалить затвердевший Tokuyama Universal Bond II можно перевернув резиновую ячейку.
 - НЕ СМЕШИВАТЬ Tokuyama Universal Bond II с праймерами или адгезивами других производителей.
 - Во избежание проливания жидкости, не следует открывать флакон с Tokuyama Universal Bond II сразу после их извлечения из холодильника. Перед использованием Tokuyama Universal Bond II необходимо довести до комнатной температуры. После извлечения продукта из холодильника дайте ему постоять 20 минут или подождите до достижения комнатной температуры.
 - Не следует использовать Tokuyama Universal Bond II со смолами, для которых предусмотрены специальные адгезивы или праймеры.
 - Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.
 - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ после истечения срока годности, указанного на флаконе/упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ

- Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические материалы) подавляют затвердевание/адгезию Tokuyama Universal Bond II.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:

- эвгенол,
- хлорид алюминия,
- сульфат железа,

- сульфат кальция,
 - сульфат алюминия,
 - диаминфторид серебра [молекулярная формула: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- Tokuyama Universal Bond II не имеет адгезии к твердым тканям зубов сразу же после применения материалов, содержащих:
- -перекись водорода (оксидол),
 - -гипохлорит натрия

Мы рекомендуем избегать применения данных материалов в день проведения цементирования, однако данные материалы можно использовать для эндодонтического лечения, т. к., как правило, вызываемое ими ингибирование исчезает в течение пяти дней.

8. Порядок применения

Клиническое применение для прямых реставраций и внутриротовой починки реставраций при помощи композитной смолы

1. Очистка

Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

2. Изоляция

Коффердам является наилучшим методом изоляции.

3. Препарирование полости

Отпрепарируйте полость и промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при препарировании задних зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивает исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетику и ретенцию.

- Если адгезивная поверхность включает непрепарированную эмаль, то нанесите на нее гель для протравливания. Смотри раздел «Техника селективного протравливания эмали».

4. Высушивание

Высушите полость промоканием или продуванием полости.

- НЕ ПЕРЕСУШИВАТЬ витальный зуб. Пересушивание может привести к развитию постоперационной чувствительности.
- Перечисленные ниже вещества, нарушающие отверждение Tokuyama Universal Bond II, должны быть удалены с поверхности зуба путем тщательной очистки поверхности зуба спиртом (не ниже 70%), лимонной кислотой или применения фосфорной кислоты на 2-3 секунды перед нанесением:
 - 1) Мельчайшие капли смазки из наконечника,
 - 2) Слюна, кровь и экссудат.

5. Протравливание твердых тканей зубов (опционально)

(а.) Техника селективного протравливания эмали

Нанесите гель фосфорной кислоты только на эмаль, по краю препарированной полости и оставьте гель фосфорной кислоты на 10-15 секунд. Тщательно промойте протравленную поверхность (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха.

(б.) Техника тотального протравливания

В первую очередь нанесите гель фосфорной кислоты на препарированную эмаль, а затем на дентин. Следует оставить травильный гель для реакции на эмали и дентине в течение 10-15 секунд. Тщательно промойте (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха или ватным тампоном; не пересушивайте.

6. Подготовка адгезивной поверхности при починке

6.1. Керамика, за исключением фарфора, и композитные материалы

При необходимости, выполните скосы краев. Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем воздушно-абразивной обработки или шлифовки алмазным бором на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

6.2. Металлические реставрации

Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем воздушно-абразивной обработки или шлифовки алмазным бором на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

6.3. Фарфор

При необходимости выполните скосы краев. НЕ СЛЕДУЕТ делать поверхность шероховатой. Отполируйте участок, чтобы подготовить чистую и свежую поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.

- При воздушно-абразивной обработке используйте порошок оксида алюминия с размером частиц минимум 30-50 микрон.
- Нижеперечисленные вещества нарушают адгезию и должны быть удалены с адгезионной поверхности с помощью механической очистки или протирания спиртом (не ниже 70%).
 - 1) Мельчайшие капли смазки из наконечника
 - 2) Зубной налет, зубной камень, слюна, кровь и экссудат
- При необходимости защитите не подвергающуюся бондингу поверхность металлическим разделителем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

7. Дозирование Tokuyama Universal Bond II

Перед использованием Tokuyama Universal Bond II дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте флакон, сняв крышку и дозируя по одной капле каждого из Tokuyama Universal Bond II A и B на палету для смешивания или одноразовую палету для смешивания. Тщательно смешайте одноразовым аппликатором до тех пор, пока соединение не приобретет зеленую окраску.

- Дозируйте Tokuyama Universal Bond II B НЕМЕДЛЕННО после дозирования A. Tokuyama Universal Bond II A может приобрести розовую окраску из-за испарения растворителя при передерживании. Если Bond A приобретает розовую окраску, выбросьте его и вновь дозируйте свежий Tokuyama Universal Bond II A и B.
- Завершите нанесение в течение 1 минуты с момента дозирования при использовании палеты для смешивания, так как Tokuyama Universal Bond II содержит летучие растворители. После смешивания оттенок Tokuyama Universal Bond II постепенно меняется из-за реакции катализатора Tokuyama Universal Bond II, это нормально и не является признаком каких-либо проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- Завершите нанесение в течение 3 минут с момента дозирования при использовании одноразовой палеты для смешивания.
- Удостоверьтесь в том, что при дозировании Tokuyama Universal Bond II A и B вы держите флакон вертикально. При дозировании не держите флакон диагонально или горизонтально: это может привести к оттоку Tokuyama Universal Bond II обратно во флакон и его контаминации.
- НЕ КАСАТЬСЯ носиком флакона палеты для смешивания при дозировании. НЕ МЕНЯЙТЕ местами крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II A и B. Если Tokuyama Universal Bond II A и B соприкоснутся во время дозирования, Tokuyama Universal Bond II может отвердеть в носике флакона.
- Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек Tokuyama Universal Bond II с кончика носика флакона и из внутренней части крышки.

- Сразу после дозирования плотно закройте крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II А и В.
- НЕ ЗАКРЫВАТЬ крышки флаконов слишком плотно.

8. Нанесение Tokuyama Universal Bond II

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на всю(е) адгезивную(ые) поверхность(и). Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II нанесен на все поверхности, подлежащие нанесению.

- В случае внутривитровой починки реставраций, если адгезивная поверхность включает твердую ткань зуба и реставрации (керамика, фарфор, металлы или композитные материалы), наносите смешанный Tokuyama Universal Bond II на всю адгезивную поверхность сразу. Дополнительные праймеры не требуются.
- Если нанесенный Tokuyama Universal Bond II скапливается на дне полости или в углу полости и слишком густой, чтобы испариться в воздухе, удалите излишки бумажным штифтом или новым одноразовым аппликатором.
- Избегайте затекания избытка Tokuyama Universal Bond II ниже края десны. Если Tokuyama Universal Bond II вытек ниже края десны, то тщательно промойте и высушите участок.
- В случае загрязнения нанесенного слоя Tokuyama Universal Bond II слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ПРОМЫВАЙТЕ нанесенный Tokuyama Universal Bond II водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить соответствующую правильную толщину пленки.

9. Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, слабым потоком воздуха просушите поверхность с нанесенным Tokuyama Universal Bond II до тех пор, пока текучий Tokuyama Universal Bond II не застынет без движения. Завершите сушку поверхности слабым потоком воздуха. Используйте вакуум-аспиратор, чтобы избежать разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.

- В случае загрязнения нанесенного слоя Tokuyama Universal Bond II слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ПРОМЫВАЙТЕ нанесенный Tokuyama Universal Bond II водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.
- Случайное разбрызгивание может вызвать побеление ткани или возможную аллергическую реакцию.

10. Композитные материалы

Реставрируйте с помощью композитов светового, химического и двойного отверждения согласно с инструкциями производителя. Поверхность пломбы следует тщательно обработать и отполировать.

- Слой Tokuyama Universal Bond II может казаться флуоресцентным под светом стоматологического фотополимеризатора.

Клиническое применение для цементирования непрямых реставраций

1. Подготовка адгезивной поверхности реставрации

1.1. Керамика, за исключением фарфора, и композитные материалы:

Для подготовки поверхности к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,1 до 0,2 МПа), воздушно-абразивной обработки или

шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

1.2. Металлические реставрации

Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,3 до 0,5 МПа), воздушно-абразивной обработки или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

1.3. Фарфор

НЕ СЛЕДУЕТ делать поверхность шероховатой. Отполируйте участок, чтобы подготовить чистую и свежую поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.

- При использовании аппарата для пескоструйной обработки или воздушно-абразивной обработки используйте порошок оксид алюминия с размером частиц минимум 30-50 микрон.
- В случае, если невозможно обработать поверхность или отполировать ее, протравите адгезионную поверхность фосфорной кислотой, а затем тщательно промойте и просушите ее.
- Нижеперечисленные вещества подавляют адгезию и должны быть удалены с адгезионной поверхности с помощью механической очистки или протирания спиртом (не ниже 70%). Очистите реставрацию после завершения корректировки
 - Гипсиформовочный материал
 - Силиконовая смазка материалов для проверки припасовки
 - Мельчайшие капли смазки из наконечника
 - Зубной налет, зубной камень, слюна, кровь и экссудат
 - Временная реставрация и временный цемент

При необходимости защитите не подвергающуюся бондингу поверхность металлическим разделителем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

2. Дозирование Tokuyama Universal Bond II

Перед использованием Tokuyama Universal Bond II дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте флакон, сняв крышку и дозируя по одной капле каждого из Tokuyama Universal Bond II A и B на палету для смешивания или одноразовую палету для смешивания. Тщательно смешайте одноразовым аппликатором до тех пор, пока соединение не приобретет зеленую окраску.

- Дозируйте Tokuyama Universal Bond II B НЕМЕДЛЕННО после дозирования A. Tokuyama Universal Bond II A может приобрести розовую окраску из-за испарения растворителя при передерживании. Если Bond A приобретает розовую окраску, выбросьте его и вновь дозируйте свежий Tokuyama Universal Bond II A и B.
- Завершите нанесение в течение 1 минуты с момента дозирования при использовании палеты для смешивания, так как Tokuyama Universal Bond II содержит летучие растворители. После смешивания оттенок Tokuyama Universal Bond II постепенно меняется из-за реакции катализатора Tokuyama Universal Bond II, это нормально и не является признаком каких-либо проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- Завершите нанесение в течение 3 минут с момента дозирования при использовании одноразовой палеты для смешивания.
- Удостоверьтесь в том, что при дозировании Tokuyama Universal Bond II A и B вы держите флакон вертикально. При дозировании не держите флакон диагонально или горизонтально: это может привести к оттоку Tokuyama Universal Bond II обратно во флакон и его контаминации.
- НЕ КАСАТЬСЯ носиком флакона палеты для смешивания при дозировании. НЕ МЕНЯЙТЕ местами крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II A и B. Если

Tokuyama Universal Bond II A и B соприкоснутся во время дозирования, Tokuyama Universal Bond II может отвердеть в носике флакона.

- Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек Tokuyama Universal Bond II с кончика носика флакона и из внутренней части крышки.
- Сразу после дозирования плотно закройте крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II A и B.
- Не закрывать крышки флаконов слишком плотно.

3. Нанесение Tokuyama Universal Bond II

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на поверхность, подлежащую бондингу.

- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности, подлежащие нанесению цемента.
- НЕ СЛЕДУЕТ наносить чрезмерное количество слоев. Одного нанесения Tokuyama Universal Bond II достаточно. Слишком толстый слой может ухудшить посадку реставрации.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания слюны, крови, масла, воды и т.д. на поверхность, подлежащую бондингу. При контаминации обрабатываемой поверхности тщательно промойте поверхность водой, высушите ее и нанесите свежий Tokuyama Universal Bond II повторно.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить соответствующую правильную толщину пленки.

4. Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, направьте на поверхность слабый поток воздуха. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.

5. Цементирование

Фиксируйте полимерным цементом согласно с инструкциями производителя.

- НЕ НАНОСИТЬ цементную пасту непосредственно на препарированный зуб или полость, обрабатываемые с использованием Tokuyama Universal Bond II, чтобы избежать неправильной посадки реставрации.
- Отверждение может быть ускорено в зависимости от используемого полимерного цемента. Для сохранения необходимой толщины слоя устанавливайте реставрацию как можно быстрее после нанесения полимерного цемента (в течение 1 минуты после дозирования), в противном случае существует риск неправильной установки реставрации при цементировании.
- Слой Tokuyama Universal Bond II может казаться флуоресцентным под светом стоматологического фотополимеризатора.

Клиническое применение для бондинга акриловой пластмассы к металлическому каркасу, бюгелю или аттачмену

1. Подготовка адгезивной поверхности

Для подготовки поверхности к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,1 до 0,2 МПа) или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

2. Дозирование, нанесение и сушка воздухом

Следуйте этапам, изложенным в разделе «Клиническое применение для цементирования непрямых реставраций».

3. Нанесение, полимеризация, обработка и полировка акриловых пластмасс

Выполните процедуру в соответствии с инструкциями производителя по использованию полимеризируемых акриловых пластмасс.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного продукта. Решение о применимости материала в каждом конкретном случае является личной ответственностью пользователя.

Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. При изменении спецификации также могут быть изменены инструкции и меры предосторожности.

9. Функциональные характеристики

Таблица 1

Испытуемое изделие	Характеристики по спецификации	
Внешний вид	Bond A	Полупрозрачная желто-оранжевая жидкость
	Bond B	Прозрачная (полупрозрачная) голубоватая (зеленовато-голубая) жидкость
Время использования	Минимум 90 секунд	
Прочность адгезии	К зубу: К эмали: минимум 12 МПа К дентину: минимум 10 МПа К протезу: К металлу: 12 МПа К керамике (фарфору, керамике и полимерному композиту): 10 МПа	
Покрывающая способность	Образование пленки равномерной толщины	

10. Изделия, содержащие лекарственные препараты или вещества, абсорбирующиеся или распространяющиеся в организме человека

Неприменимо. Настоящее изделие не относится к изделиям, содержащим вещества, считающиеся лекарственными препаратами, и не является изделием, состоящим из веществ, которые абсорбируются или местно распространяются в человеческом организме.

11. Изделия, содержащие материалы биологического происхождения

Неприменимо. Настоящее изделие не относится к изделиям, содержащим материалы биологического происхождения.

12. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-18, ISO 7405, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN 1641, EN ISO 15223-1, ISO/TS 11405

Справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

13. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический адгезивный Tokuyama Universal Bond II в наборе

Страница 11 из 13

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	Возможность возникновения аллергической реакции		«Осторожно!»
	Обратитесь к инструкции по применению		Легковоспламеняющиеся жидкость и пар

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

Меры, принимаемые при использовании изделия

(Смешанные товары)

К инструментам, которые с высокой вероятностью могут вызывать инфекцию, относятся обычная паллета для смешивания состава, одноразовая паллета для смешивания и одноразовый аппликатор. Одноразовая паллета для смешивания и одноразовый аппликатор являются товарами однократного применения, и требования о недопустимости их повторного использования указаны в инструкции.

Обычную паллету для смешивания состава необходимо после использования очищать с помощью дезинфицирующей жидкости, например, спирта (не менее 70%). Спирт эффективно уничтожает обычные бактерии и грибки.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования набора:

- температура – от 0 до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: 10 - 100%.
- Атмосферное давление: 800 ~ 1,060 гПа.

Хранить в холодильнике. Избегать воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.

Условия хранения набора:

- температура – от 0 до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: 10 - 70%.
- Атмосферное давление: 900 ~ 1,060 гПа.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия
- Температура от +18°C до +30°C

17. Срок годности

Срок годности материала Tokuyama Universal Bond II – 2 года при температуре от 0 до 25°C.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Материал стоматологический адгезивный Tokuyama Universal Bond II в наборе» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Для безопасной утилизации остатков изделия неиспользованный адгезив Tokuyama Universal Bond II следует абсорбировать нейтральным материалом (марля, вата).

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

Регистрационный номер: 561 в книге записей 2021 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 21 декабря 2021 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро, лично явилась Томоко МИФУНЕ, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Хидэки КАДЗАМА, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», в соответствии с Законом о нотариате Японии, и заявила, что указанный выше доверитель Хидэки КАДЗАМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

21 декабря 2021 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ КАТО Томохиро

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Регистрационный номер 561, 2021 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 21 декабря 2021 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро (КАТО Tomohiro), лично явилась Томоко МИФУНЕ (Tomoko MIFUNE), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Хидэки КАДЗАМА, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», в соответствии с Законом о нотариате Японии, и заявила, что указанный выше доверитель Хидэки КАДЗАМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.



[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

/подпись/

Нотариус КАТО Томохиро

Нотариальная контора района Уэно

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония

[Перфорация: Нотариальное заверение]



Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-3222

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист (-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-3222
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.
Е.Е. Прокошенкова

