Adhese® Universal

[en] Instructions for Use

Dual-curing, single-component dental adhesive

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose
Bonding of dental restorations to dental hard tissue, conditioning of Tetric CAD restorations, sealing of dentin lesions.

Patient target group
- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training
- Dentists
- No special training required

Application
For dental use only.

Description
Adhese® Universal is a light-curing, single-component dental adhesive for enamel and dentin. It is compatible with all etching techniques (self-etch, selective-enamel-etch and etch & rinse techniques). Adhese Universal can either be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,300 mW/cm² or for 5 s at a light intensity of 1,800 to 2,200 mW/cm². In the restoration of Class I and II cavities, Adhese Universal can be light-cured in only 3 s from the occlusal aspect at a light intensity of 2,700 to 3,300 mW/cm².

Indications
Missing tooth structure in anterior and posterior teeth, partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application:
- Direct-placed light-curing composite restorations in permanent teeth
- Direct-placed core build-ups with light-, self- and dual-curing composites in permanent teeth
- Repairs of fractured composite restorations in permanent teeth
- Adhesive cementation of indirect restorations with light- and dual-curing luting composites in permanent teeth
- Sealing of prepared tooth surfaces before temporary / permanent cementation of indirect restorations in permanent teeth
- Restorations of deciduous teeth
- Desensitization of hypersensitive cervical areas in permanent teeth

The limitations of use must be observed.

Contraindication
- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.
- Direct pulp capping

Limitations of use
- Do not use Adhese Universal as a primer for ceramic restorative materials. A suitable ceramic primer must be used.
- Do not use Adhese Universal for applications in which sufficient illumination cannot be ensured (e.g. cementation of root canal posts).
- Adhese Universal must not be used if the stipulated working technique cannot be employed.
- The cannulas, protective sleeves and disposable applicators must not be reused.
- Light intensities > 2,200 mW/cm² must not be used for deciduous teeth

Side effects
In rare cases, components of Adhese Universal may lead to sensitization.
In such cases, Adhese Universal should no longer be used.

Interactions
- Peroxide-based bleaching agents and disinfectants may inhibit the polymerization of adhesives. Such materials must not be used ≤ 14 days prior to the application of Adhese Universal.
- Phenolic substances (e.g. eugenol) may inhibit the polymerization of Adhese Universal.
- Before any treatment with Adhese Universal, completely rinse off all iron- and aluminium-based styptic agents with water.
- Fluoridation agents must not be used prior to the application of Adhese Universal.

Clinical benefit
- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, ethanol, water, methacrylate-modified polyacrylic acid, silicon dioxide, camphor quinone, ethyl p-dimethyl aminobenzoate, 2-dimethyl aminoethyl methacrylate.

2 Application

2.1 Procedure for indirect and direct restorations

2.1.1 Isolation
Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries is required.

2.1.2 Pulp protection / cavity liner
The 3sCure curing mode must not be used for restorations in areas close to the pulp. In very deep cavities, areas close to the pulp must be selectively coated with a calcium hydroxide liner and subsequently covered with a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement).

2.1.3 Conditioning with phosphoric acid gel
The bond to enamel can be improved by selectively etching the enamel or by applying the "etch & rinse" technique. Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with phosphoric acid gel.

Please observe the instructions for use for the phosphoric acid gel.

a. Selective enamel etching
Apply phosphoric acid gel onto the enamel and allow it to react for 15–30 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with oil- and water-free compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

b. Etch & rinse technique
Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then onto the dentin. The etchant should be left to react on the enamel for 15–30 s and on the dentin for 10–15 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with oil- and water-free compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

2.1.4 Handling the VivaPen® and bottle

a. VivaPen®
- Remove the cap of the VivaPen by turning it beyond the point where resistance is felt and simultaneously pulling it off.
- Attach the VivaPen brush cannula by snapping it into place. The attached cannula can be rotated to the desired position up to the point where resistance is felt.
  Caution: Rotating the cannula beyond the point of resistance will detach the cannula!
- For hygienic reasons, always use a VivaPen protective sleeve by sliding the Pen with the cannula into the protective sleeve until the cannula punctures through the sleeve.

- By using the protective sleeve, you additionally reduce the risk of accidental cannula detachment.
- The cannula tube can be bent up to 90°.
- Remove the paper separation strip before using the protective sleeve.
  Caution: Bending the cannula several times or bending it at the cannula hub may break the cannula. Excessive bending may result in blocking of the cannula tube.
- A new cannula and protective sleeve must be used for each patient.
- Press the push button firmly down and wait until the cannula tip is saturated with Adhese Universal. Repeat if required. The cannula tip is saturated when the yellow colour of Adhese Universal is visible.
- Protect the adhesive from light.
- If it is used several times or after a certain time on the same patient, the moistened cannula must be protected from light.
- Remove the protective sleeve and cannula after having used the VivaPen. The VivaPen brush cannula is removed by turning it beyond the point of resistance and simultaneously pulling it off.
- Close the VivaPen with the original cap after use.

Application notes

- When using the VivaPen for the first time, several clicks may be required to wet the cannula due to the engineering of the VivaPen. This does not influence the indicated fill-level or the function of the VivaPen.
- Do not immerse the VivaPen in disinfectant solutions or autoclave it.
- Avoid any contact of the reusable VivaPen not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of the VivaPen in case of contamination.
- If the cannula has been contaminated (e.g. the cannula has dropped on the floor), it must be replaced by a new one.
- Cannulas of other manufacturers are not compatible with the VivaPen and therefore must not be used.
- The coloured indicator of the transparent fill-level gauge identifies the remaining amount of adhesive in the VivaPen. If the coloured indicator is no longer displayed, the VivaPen is empty.



b. Bottle

- Dispense the desired amount of Adhese Universal into a mixing well and apply it using a disposable applicator.
- Protect the adhesive from light.
- Carefully close the bottle immediately after each use.
- A new disposable applicator must be used for each application.

Application notes

Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, suitable application aids should be used.

2.1.5 Application of the adhesive

- Starting with the enamel, completely coat the tooth surfaces to be treated with Adhese Universal.
- The adhesive must be scrubbed into the tooth surface for at least 20 s. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate.
- Disperse Adhese Universal with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results.

Important information:

- Avoid pooling, since this can compromise the fitting accuracy of the permanent restoration.
- Exposure to intensive light should be avoided during application.
- Prevent any contamination of the applicator/cannula with blood, saliva, sulcus fluid or water during application. In the event of contamination, the cavity must be rinsed again and the procedure must be repeated with a new applicator / cannula.

2.1.6 Light-curing the adhesive

Adhese Universal can either be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,300 mW/cm² or for 5 s at a light intensity of 1,800 to 2,200 mW/cm². In the fabrication of Class I and II restorations, Adhese Universal can be light-cured in only 3 s from the occlusal aspect at a light intensity of 2,700 to 3,300 mW/cm².
If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.

The instructions for use of the curing light must be observed.

Light intensity mW/cm²	Exposure time
500 – 900	10 s
1,000 – 1,300	10 s
1,800 – 2,200	5 s
2,700 – 3,300	3 s

Safety note

- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.

2.1.7 Application of the restorative or luting composite

Proceed according to the instructions for use of the restorative and/or luting composite used.

2.2 Procedure for intraoral repairs of fractured composite fillings/ composite restorations with light-curing materials

- Roughen the surface to be repaired using diamond finishers and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air.
- Proceed according to the direct application for Adhese Universal.

2.3 Procedure for the conditioning of Tetric® CAD restorations

Proceed according to the instructions for use for Tetric CAD.

3 Safety information

- Adhese Universal is irritant. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes.
- After skin contact, immediately rinse with copious amounts of water.
- If the material should come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician/ ophthalmologist.
- In rare cases, contact with the skin may lead to sensitization towards the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Warnings

Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).

Warnings for phosphoric acid gel:
Phosphoric acid gel is corrosive. Avoid contact with the eyes, mucous membrane and skin (protective goggles are recommended for both patients and operators). If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Failure of the adhesive bond
- Postoperative sensitivity

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- If the indicated storage temperature is exceeded, proper functioning of the product cannot be ensured.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiration date: See note on packages.

Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!
Not all products are available in all countries.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Adhese® Universal

[de] Gebrauchsinformation

Dualhärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung
Kleben dentaler Restaurationen auf Zahnhartsubstanz, Konditionieren von Tetric CAD Restaurationen, Verschluss von Dentinwunden.

Patientenzielgruppe
- Patienten mit bleibenden Zahnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung
- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung
Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung
Adhese® Universal ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv für Schmelz und Dentin in Kombination mit allen Ätztechniken (im Self-Etch-, Selektiver-Schmelzätzung- und Etch & Rinse-Verfahren).
Adhese Universal kann entweder 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1300 mW/cm² oder 5 Sekunden bei einer Lichtintensität von 1800 bis 2200 mW/cm² polymerisiert werden. Bei okklusaler Belichtung von Klasse I und II mit einer Lichtintensität von 2700 bis 3300 mW/cm² kann Adhese Universal in 3 Sekunden polymerisiert werden.

Indikationen
Fehlende Zahnhartsubstanz in Front- und Seitenzahnbereich, partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete:
- Direkte, lichthärtende Composite-Restaurationen von bleibenden Zähnen
- Direkte Stumpfaufbauten mit licht-, selbst- und dualhärtenden Compositen von bleibenden Zähnen
- Reparatur frakturierter Composite-Restaurationen von bleibenden Zähnen
- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen mit licht- und dualhärtenden Befestigungscompositen von bleibenden Zähnen
- Versiegelung präparierter Zahnoberflächen vor der temporären / definitiven Befestigung indirekter Restaurationen von bleibenden Zähnen
- Restaurationen von Milchzähnen
- Desensibilisierung empfindlicher Zahnhälse von bleibenden Zähnen

Bitte beachten Sie die Verwendungsbeschränkungen.

Kontraindikation
- Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe
- Direkte Pulpaüberkappungen

Verwendungsbeschränkungen
- Adhese Universal nicht als Primer für keramische Restaurationsmaterialien einsetzen. Geeigneten Keramikprimer anwenden.
- Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belichtung nicht gesichert ist (z. B. Befestigung von Wurzelstiften).
- Wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist, darf Adhese Universal nicht angewendet werden.
- Die Kanülen, Schutzhüllen und Einweg-Applikatoren dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Belichtungsintensitäten > 2200 mW/cm² für Milchzahne vermeiden!

Nebenwirkungen
Bestandteile von Adhese Universal können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen auf eine weitere Anwendung von Adhese Universal verzichten.

Wechselwirkungen
- Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung von Adhäsiven inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung mit Adhese Universal nicht eingesetzt werden.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung von Adhese Universal inhibieren.
- Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis müssen durch gründliches Spülen mit Wasser vor der Behandlung mit Adhese Universal restlos entfernt werden.
- Vor der Behandlung mit Adhese Universal keine Fluoridierungsmittel verwenden.

Klinischer Nutzen
- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, Ethanol, Wasser, methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, Siliciumdioxid, Campherchinon, Ethyl p-dimethylaminobenzoat, 2-dimethylaminoethyl methacrylat.

2 Anwendung

2.1 Vorgehensweise bei indirekten und direkten Restaurationen
2.1.1 Trockenlegung
Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln ist erforderlich.

2.1.2 Pulpenschutz / Unterfüllung
Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement).

2.1.3 Konditionierung mit Phosphorsäuregel
Durch selektive Schmelzätzung oder mittels "Etch & Rinse-Technik" kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen grundsätzlich mit Phosphorsäuregel konditioniert werden.

Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.

a. Selektive Schmelzätzung
Phosphorsäuregel auf Schmelz auftragen und für 15–30 Sekunden einwirken lassen. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

b. Etch & Rinse-Technik
Phosphorsäuregel zuerst auf Schmelz, dann auf Dentin auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

2.1.4 Handhabung VivaPen® und Flasche
a. VivaPen®
- Entfernen der VivaPen-Kappe durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und gleichzeitigem Abziehen.
- VivaPen-Brushkanüle bis zum einrasten aufstecken. Die aufgesteckte Kanüle kann bis zu einem spürbaren Widerstand in die gewünschte Position gedreht werden.

Achtung: Das Drehen der Kanüle über einen spürbaren Widerstand löst die Kanüle!
- Aus hygienischen Gründen stets die VivaPen-Schutzhülle verwenden. Dafür den VivaPen mit Kanüle voran in die Schutzhülle schieben und die Kanüle durch die Hülle stechen.
- Papiertrennstreifen vor Anwendung von der Schutzhülle entfernen.
- Durch die Verwendung der Schutzhülle wird das Risiko des Lösens einer Kanüle zusätzlich minimiert.
- Das Kanülenrohr kann auf bis zu 90° gebogen werden. Achtung: Mehrmaliges Biegen oder Biegen am Kanülenansatz kann zum Brechen des Kanülenrohres führen! Durch übermässiges Biegen der Kanüle wird sie undurchlässig.
- Ⓧ Für jeden Patienten eine neue Kanüle und Schutzhülle einsetzen.
- Den Druckknopf bis zum Anschlag drücken und warten bis die Kanülenspitze mit Adhese Universal benetzt ist. Bei Bedarf wiederholen. Die Benetzung der Kanülenspitze ist durch die gelbe Farbe von Adhese Universal erkennbar.
- Das Adhäsiv vor Licht schützen.
- Bei mehrmaliger oder zeitversetzter Anwendung am gleichen Patienten muss die benetzte Kanüle vor Licht geschützt werden.
- Nach Anwendung des VivaPens Schutzhülle und Kanüle entfernen. Die Kanüle durch Drehen über einen spürbaren Widerstand
und bei gleichzeitigem Abziehen entfernen.
- Nach Verwendung die Originalkappe auf den VivaPen aufstecken.

Anwendungshinweise
- Bei der allerersten Benutzung benötigt der VivaPen aus technischen Gründen möglicherweise mehrere Klicks zur Benetzung der Kanüle. Dies hat keinen Einfluss auf die angegebene Füllmenge oder die Funktion des VivaPens.
- VivaPen nicht in ein Desinfektionsbad legen oder autoklavieren.
- Kontakt von wiederverwendbarem VivaPen ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- Kontaminierten VivaPen entsorgen.
- Bei Verunreinigungen der Kanüle (z. B. Kanüle fällt auf den Boden), muss diese durch eine neue Kanüle ersetzt werden.
- Produktfremde Kanülen sind mit dem VivaPen nicht kompatibel und dürfen nicht eingesetzt werden.
- Der farbige Indikator in der transparenten Füllstandsanzeige gibt Auskunft über den verbleibenden Inhalt im VivaPen. Mit Verschwinden des farbigen Indikators aus dem Sichtfenster ist der VivaPen leer.



b. Flasche
- Die benötigte Menge Adhese Universal in eine Tüpfelplatte dosieren und von dort mit einem Einweg-Applikator aufnehmen.
- Das Adhäsiv vor Licht schützen.
- Die Flasche nach der Entnahme wieder sorgfältig verschliessen.
- Ⓧ Für jede neue Anwendung muss ein neuer Einweg-Applikator eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

Die Flasche nicht intraoral verwenden. Aus hygienischen Gründen eine geeignete Applikationshilfe verwenden.

2.1.5 Applikation des Adhäsivs
- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal benetzen.
- Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden.
Das blosse Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.
- Adhese Universal mit öl- und wasserfreier Druckluft solange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.

Wichtige Hinweise:
- Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Intensive Beleuchtung während der Applikation ist zu vermeiden.
- Jegliche Kontamination des Applikators/Kanüle mit Blut, Speichel, Sulcusflüssigkeit oder Wasser ist während der Anwendung zu vermeiden. Bei Kontamination muss erneut die Kavität abgespült und der Vorgang mit einem neuen Applikator/neuer Kanüle wiederholt werden.

2.1.6 Aushärtung des Adhäsivs

Adhese Universal kann entweder 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1300 mW/cm² oder 5 Sekunden bei einer Lichtintensität von 1800 bis 2200 mW/cm² polymerisiert werden. Bei okklusaler Belichtung von Klasse I und II mit einer Lichtintensität von 2700 bis 3300 mW/cm² kann Adhese Universal in 3 Sekunden polymerisiert werden.
Wenn der Durchmesser des Lichtaustrittsfensters kleiner ist als der Restaurationsdurchmesser, muss überlappend belichtet werden, sodass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.

Bitte die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

Lichtintensität mW/cm2	Belichtungszeiten
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Sicherheitshinweis
- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden.
- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.

2.1.7 Applikation des Restaurations- oder Befestigungscomposites

Weiteres Vorgehen gemäss den Gebrauchsinformationen der Restaurations- bzw. Befestigungscomposites.

2.2 Vorgehensweise bei intraoraler Reparatur frakturierter Composite- Füllungen/Composite-Restaurationen mit lichthärtenden Materialien
- Die zu reparierende Oberfläche mit einem Diamantfinierer anrauen, mit Wasserspray reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trockenblasen.
- Weiteres Arbeiten wie für die direkte Anwendung von Adhese Universal.

2.3 Vorgehensweise bei Konditionierung der Tetric® CAD-Restaurationen

Anwendung gemäss der Gebrauchsinformation von Tetric CAD.

3 Sicherheitshinweise
- Adhese Universal ist reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt / Augenarzt aufsuchen.
- Hautkontakt kann in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf die Inhaltsstoffe führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden.
- Basic-UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Warnhinweise

Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).

Warnhinweise für Phosphorsäuregel:
Phosphorsäuregel ist ätzend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden (Schutzbrille für Patient und Behandler werden empfohlen).
Bei Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt/Augenarzt aufsuchen.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:
- Verlust des adhäsiven Verbundes
- Postoperative Sensibilität

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C
- Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung

Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Adhese® Universal

[fr] Mode d'emploi

Adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination
Adhésion des restaurations dentaires sur tissus dentaires durs, conditionnement des restaurations en Tetric CAD, scellement des lésions dentinaires

Groupe cible de patients
- Patients ayant des dents permanentes
- Patients ayant des dents de lait

Utilisateurs prévus / Formation spécifique
- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise

Utilisation
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description
Adhese® Universal est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant photopolymérisable. Il est compatible avec toutes les techniques de mordançage (automordançage, mordançage sélectif de l'émail et mordançage total & rinçage). Adhese Universal peut être photo-polymérisé pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1300 mW/cm² ou pendant 5 secondes à une intensité lumineuse de 1800 à 2200 mW/cm². Pour la restauration des cavités de classe I et II, Adhese Universal peut être photopolymérisé en 3 secondes seulement, par voie occlusale, à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm².

Indications
Structure dentaire manquante sur dents antérieures et postérieures, édentement partiel en zones antérieure et postérieure

Domaines d'application
- Restaurations directes en composite photopolymérisable sur des dents permanentes
- Reconstitutions coronoradiculaires en technique directe à l'aide de composites autopolymérisants, photopolymérisables ou à polymérisation duale sur des dents permanentes
- Réparations de restaurations en composite fracturées sur des dents permanentes
- Collage de restaurations indirectes avec des composites de collage photopolymérisables et à polymérisation duale sur des dents permanentes
- Scellement des surfaces de dent préparées avant le collage provisoire / définitif des restaurations indirectes sur des dents permanentes
- Restaurations de dents de lait
- Désensibilisation des zones cervicales hypersensibles sur des dents permanentes

Les restrictions d'utilisation doivent être respectées.

Contre-indication
- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue à l'un des composants.
- Coiffage pulpaire direct

Restrictions d'utilisation
- Ne pas utiliser Adhese Universal comme primer pour les restaurations en céramique. Utiliser un primer céramique approprié.
- Ne pas utiliser Adhese Universal en cas d'exposition insuffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser (ex. collage des tenons radiculaires).
- Ne pas utiliser Adhese Universal si la technique de travail stipulée ne peut pas être appliquée.
- Les canules, les housses de protection et les applicateurs jetables ne doivent pas être réutilisés.
- Des intensités de lumière > 2,200 mW/cm² ne doivent pas être utilisées pour les dents de lait

Effets secondaires
Dans de rares cas, les composants d'Adhese Universal peuvent provoquer des sensibilités. Si tel est le cas, l'utilisation d'Adhese Universal doit être interrompue.

Interactions
- Les agents d'éclaircissement ou désinfectants à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs. Ces matériaux ne doivent pas être utilisés ≤ 14 jours avant l'application d'Adhese Universal.
- Les substances phénoliques (ex. eugénol) inhibent la polymérisation d'Adhese Universal.
- Avant tout traitement avec Adhese Universal, rincer complètement tous les agents hémostatiques à base de fer et d'aluminium avec de l'eau.
- Les agents de fluoration ne doivent pas être utilisés avant l'application d'Adhese Universal.

Bénéfice clinique
- Reconstitution de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, éthanol, eau, acide polyacrylique modifié au méthacrylate, dioxyde de silicium, camphoquinone, p-diméthyl-aminobenzoate d'éthyle, méthacrylate de 2-diméthyl-aminoéthyle.

2 Mise en œuvre

2.1 Procédure pour restaurations indirectes et directes
2.1.1 Isolation
Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle appropriée à l'aide d'accessoires adaptés.

2.1.2 Protection de la pulpe / fond de cavité
Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé pour des restaurations dans des zones proches de la pulpe. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière ciblée, d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium puis recouverts ensuite d'un ciment non compressif (ex. ciment verre ionomère).

2.1.3 Conditionnement à l'acide phosphorique
L'adhésion à l'émail peut être améliorée en mordançant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordançage-rinçage. Les surfaces d'émail non préparées doivent toujours être conditionnées à l'acide phosphorique.
Veuillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.

a. Mordançage sélectif de l'émail
Appliquer un gel à l'acide phosphorique sur l'émail et laisser agir 15 à 30 secondes. Rincer ensuite soigneusement à l'aide d'un spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc crayeux.

b. Technique de mordançage-rinçage
Appliquer un gel à l'acide phosphorique d'abord sur l'émail préparé puis sur la dentine. Laisser l'agent de mordançage agir 15 à 30 secondes sur l'émail et 10 à 15 secondes sur la dentine. Rincer ensuite soigneusement à l'aide d'un spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc crayeux.

2.1.4 Utilisation de VivaPen® et du flacon
a. VivaPen®
- Retirer le capuchon du VivaPen en le tournant au-delà du point où une résistance est ressentie et en le retirant simultanément.
- Fixer la canule-pinceau VivaPen en l'enclenchant à son emplacement. La canule fixée peut être tournée dans la position souhaitée jusqu'au point où une résistance est ressentie.
  Mise en garde : Ne pas tourner la canule au-delà du point de résistance sinon elle se détachera !
- Pour des raisons d'hygiène, toujours utiliser une housse de protection pour le VivaPen. Faire glisser le stylo avec la canule dans la housse de protection jusqu'à ce que la canule perce la housse.
- Retirer la bande de séparation en papier avant d'utiliser la housse de protection.
- En utilisant la housse de protection, vous réduisez en outre le risque de détachement accidentel de la canule.
- Le tube de la canule peut être plié jusqu'à 90°.
  Mise en garde : Le fait de plier la canule plusieurs fois ou de la plier au niveau de l'embout peut la casser. Un pliage excessif peut entraîner le blocage du tube de la canule.
- La canule et la housse de protection sont à usage unique et doivent être changées pour chaque patient.
- Appuyer fermement sur le bouton poussoir et attendre que l'extrémité de la canule soit saturée d'Adhese Universal. Répéter l'opération si nécessaire. L'embout de la canule est saturé lorsque la couleur jaune d'Adhese Universal est visible.
- Protéger l'adhésif de la lumière.
- La canule imprégnée doit être protégée contre la lumière en cas d'utilisation répétée ou pendant un certain temps sur le même patient.
- Retirer la housse de protection et la canule après l'utilisation du VivaPen. La canule-pinceau VivaPen est retirée en la tournant au-delà du point de résistance et en la retirant simultanément.
- Après utilisation, refermer le VivaPen avec le capuchon d'origine.

Remarques pratiques
- Lors de la première utilisation du VivaPen, en raison de sa conception, il convient de cliquer plusieurs fois sur le bouton pression pour imprégner la canule. Cela n'a aucune incidence sur le contenu ni le fonctionnement du VivaPen.
- Ne pas plonger le VivaPen dans des solutions désinfectantes ni le passer à l'autoclave.
- Si le VivaPen réutilisable n'est pas équipé de la housse de protection, éviter de le mettre en contact avec la bouche du patient.
- Jeter le VivaPen en cas de contamination.
- Si la canule a été contaminée (par exemple, si elle est tombée sur le sol), elle doit être remplacée par une nouvelle canule.
- Les canules d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec le VivaPen et ne doivent donc pas être utilisées.
- L'indicateur coloré de la jauge de niveau de remplissage transparente indique la quantité d'adhésif restant dans le VivaPen.
  Si l'indicateur ne s'affiche plus, cela signifie que le VivaPen est vide.



b. Flacon
- Déposer la quantité désirée d'Adhese Universal sur une plaque de mélange et l'appliquer avec une brossette jetable.
- Protéger l'adhésif de la lumière.
- Refermer immédiatement et soigneusement le flacon après chaque utilisation.
- Utiliser une brossette jetable neuve à chaque nouvelle application.

Remarques pratiques
Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés.

2.1.5 Application de l'adhésif
- En commençant par l'émail, recouvrir totalement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese Universal.
- Brosser l'adhésif sur la surface dentaire pendant au moins 20 secondes. Cette durée ne doit en aucun cas être raccourcie. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
- Étaler Adhese Universal avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé.

Informations importantes :
- Éviter les surépaisseurs qui pourraient compromettre la précision d'ajustage de la restauration définitive.
- Éviter l'exposition à une lumière intense pendant l'application.
- Éviter toute contamination de la brossette/la canule avec du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application.
  Si la cavité est contaminée, elle doit être rincée à nouveau et le processus doit être répété avec un nouvel applicateur/une nouvelle canule.

2.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif
Adhese Universal peut être photopolymérisé soit pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1 300 mW/cm², soit pendant 5 secondes à une intensité lumineuse de 1 800 à 2 200 mW/cm².
Lors de la fabrication de restaurations de classe I et de classe II, Adhese Universal peut être photopolymérisé en seulement 3 secondes par voie occlusale à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm².
Si le diamètre de la pointe de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de restauration, effectuez une polymérisation par recouvrement afin de veiller à ce que toutes les zones de la restauration soient couvertes.

Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.

Intensité lumineuse mW/cm²	Durée d'exposition
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Informations sur la sécurité
- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lumière émise par la lampe à photopolymériser.
- Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.

2.1.7 Application du composite de restauration ou de collage
Procéder en respectant le mode d'emploi du composite de restauration et/ou de collage utilisé.

2.2 Procédure pour les réparations en bouche de restaurations/ obturations composites fracturées avec des matériaux photopolymérisables
- Dépolir la surface à réparer à l'aide de polissoirs diamantés, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau.
- Procéder selon l'application directe pour Adhese Universal.

2.3 Procédure de conditionnement des restaurations Tetric® CAD
Procéder en respectant le mode d'emploi Tetric CAD.

3 Informations relatives à la sécurité

- Adhese Universal est irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut provoquer une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux du commerce n'offrent pas de protection contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site web : www.ivoclar.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Mises en garde

Respecter la Fiche de données de sécurité (FDS) (disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG : www.ivoclar.com).

Avertissements concernant le gel à l'acide phosphorique :
Le gel à l'acide phosphorique est corrosif. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux (le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient et l'utilisateur). Si le produit entre en contact accidentellement avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.

Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques. Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :
- Défaillance de la liaison adhésive
- Sensibilité postopératoire

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C
- En cas de non-respect de la température de stockage indiquée, le fonctionnement correct du produit ne peut être garanti.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : se référer aux mentions figurant sur l'emballage.

Avant utilisation, vérifier que l'emballage et le produit ne présentent aucun dommage. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre revendeur local.

5 Informations supplémentaires

Garder hors de portée des enfants !
Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Le produit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Adhese® Universal

[it] Istruzioni d'uso

Adesivo dentale fotopolimerizzante, monocomponente

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso
Adesione di restauri dentali ai tessuti dentali duri, condizionamento di restauri in Tetric CAD, sigillatura di lesioni dentinali.

Categorie di pazienti
- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione
- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo
Solo per uso dentale!

Descrizione
Adhese® Universal è un adesivo dentale fotopolimerizzante, monocomponente, per dentina e smalto. È compatibile con tutte le tecniche di mordenzatura (self-etch, mordenzatura selettiva dello smalto e tecniche etch&rinse).
Adhese Universal può essere fotopolimerizzato per 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1.300 mW/cm² oppure per 5 secondi ad un'intensità luminosa da 1.800 a 2.200 mW/cm². Nel restauro di cavità di Classe I e II, Adhese Universal può essere fotopolimerizzato per soli 3 secondi occlusalmente ad un'intensità luminosa da 2.700 a 3.300 mW/cm².

Indicazioni
Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori, edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori.

Aree di applicazione:
- Restauri a posizionamento diretto in composito di denti permanenti
- Build-up di monconi a posizionamento diretto con compositi fotopolimerizzanti, autoindurenti e a doppia fotopolimerizzazione su denti permanenti
- Riparazioni di restauri fratturati in composito e copolimero di denti permanenti
- Cementazione adesiva di restauri indiretti di denti permanenti con compositi fotopolimerizzanti e cementi compositi a doppia fotopolimerizzazione
- Sigillatura di superfici dentali preparate prima della cementazione temporanea/permanente di restauri indiretti di denti permanenti
- Restauri di denti decidui
- Desensibilizzazione di aree cervicali ipersensibili di denti permanenti

Rispettare le restrizioni d'uso

Controindicazioni
- L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei suoi ingredienti.
- Incappucciamenti pulpari diretti

Restrizioni d'uso
- Non utilizzare Adhese Universal come primer per materiali da restauro ceramici. Utilizzare idonei primer per ceramica.
- Utilizzi nei quali non è assicurata una sufficiente irradiazione (p.es. cementazione di perni radicolari).
- Adhese Universal non può essere utilizzato quando non è possibile applicare la tecnica di utilizzo prescritta.
- Non riutilizzare le cannule, le guaine di protezione e gli applicatori monouso.
- Intensità luminose > 2.200 mW/cm² non devono essere utilizzate per i denti decidui

Effetti collaterali
In rari casi, alcuni componenti di Adhese Universal possono indurre fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi rinunciare all'utilizzo di Adhese Universal.

Interazioni
- Gli sbiancanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire l'indurimento degli adesivi. Questi materiali non devono essere impiegati ≤ 14 giorni prima del trattamento con Adhese Universal.
- Sostanze fenoliche (p.es. eugenolo) possono inibire l'indurimento di Adhese Universal.
- Emostatici a base di ferro ed alluminio devono essere rimossi risciacquando accuratamente ed eliminando completamente i residui prima di procedere al trattamento con Adhese Universal.
- Non utilizzare sostanze fluorizzanti prima del trattamento con Adhese Universal.

Benefici clinici
- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione chimica
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanolo, acqua, acido poliacrilico modificato con metacrilato, diossido di silicio, canforochinone, etile p-dimetilaminobenzoato, 2-dimetilamino etil metacrilato.

2 Utilizzo

2.1 Procedimento in caso di restauri indiretti e diretti
2.1.1 Isolamento del campo
È necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con l'impiego di strumenti ausiliari

2.1.2 Protezione pulpare/sottofondo
In caso di restauri vicini alla polpa non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure. In caso di cavità molto profonde, adiacenti alla camera pulpare, ricoprire in modo puntiforme con un preparato all'idrossido di calcio e sovrastratificare con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico).

2.1.3 Condizionamento con acido fosforico in gel
Il legame con lo smalto può essere ulteriormente migliorato con la mordenzatura selettiva dello smalto oppure tramite la tecnica "Etch & Rinse". Di principio, le aree dello smalto non preparato devono essere condizionate con acido fosforico in gel.

Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'acido fosforico in gel.

a. Mordenzatura selettiva dello smalto
Applicare l'acido fosforico in gel sullo smalto e lasciare agire per 15–30 secondi. Quindi sciacquare accuratamente il gel per almeno 5 secondi con forte getto d'acqua e asciugare con aria priva di olio e di acqua finché le aree mordenzate presentano un aspetto bianco e gessoso.

b. Tecnica Etch & Rinse
Applicare l'acido fosforico prima sullo smalto e poi sulla dentina. L'acido deve agire per 15–30 sullo smalto e 10–15 secondi sulla dentina. Quindi sciacquare accuratamente il gel per almeno 5 secondi con forte getto d'acqua e asciugare con aria priva di olio e di acqua finché le aree mordenzate presentano un aspetto bianco e gessoso.

2.1.4 Utilizzo del VivaPen® e del flacone

a. VivaPen®

- Rimuovere il cappuccio della VivaPen svitandolo oltre il punto di resistenza e allo stesso tempo tirandolo.
- Applicare la cannula VivaPen brush facendola scattare in posizione. La cannula può essere ruotata nella posizione desiderata fino al punto in cui si percepisce resistenza. Attenzione: girando la cannula oltre il punto in cui si percepisce una resistenza, si stacca la cannula!
- Per motivi di igiene, utilizzare sempre la guaina di protezione VivaPen inserendo la penna nella guaina con la cannula e spingendo finché ha perforato la guaina.
- Prima di utilizzare la guaina di protezione, rimuovere la carta di separazione.
- Utilizzando la guaina di protezione si riduce ulteriormente il rischio di distacco accidentale della cannula.
- Il tubo della cannula può essere piegato fino a 90°. Attenzione: piegando la cannula diverse volte o piegandola nel punto di attacco può causarne la rottura. Una piega eccessiva può causare il blocco del tubo della cannula.
- Per ogni paziente deve essere usata una nuova cannula e una nuova guaina di protezione.
- Premere con decisione il tasto ed attendere finché la punta della cannula è satura di Adhese Universal. Se necessario, ripetere l'operazione. La cannula è satura quando diventa visibile il colore giallo di Adhese Universal.
- Proteggere l'adesivo dalla luce.
- In caso di uso ripetuto sullo stesso paziente o dopo un certo tempo, è necessario proteggere dalla luce la cannula inumidita.
- Dopo l'uso, rimuovere dalla VivaPen la guaina di protezione e la cannula. La cannula brush VivaPen si rimuove svitandola oltre il punto di resistenza e allo stesso tempo tirandola.
- Dopo l'uso, chiudere la VivaPen con il suo cappuccio originale.

Avvertenze per l'uso

- Per motivi tecnici di progettazione della VivaPen, al primo utilizzo possono essere necessari più click per umettare la cannula. Questo non influisce sul livello di riempimento indicato o sulla funzione della VivaPen.
- Non immergere la VivaPen in soluzioni disinfettanti o autoclavarla.
- Evitare il contatto della VivaPen riutilizzabile senza guaina protettiva con il cavo orale del paziente.
- Smaltire la VivaPen in caso di contaminazione.
- In caso di contaminazione della cannula (p.es. se la cannula è caduta a terra), deve essere sostituita da una nuova.
- Cannule di altri produttori non sono compatibili con VivaPen e pertanto non devono essere utilizzate.
- L'indicatore colorato del livello di contenuto trasparente mostra la quantità di adesivo rimanente nella VivaPen. Quando l'indicatore colorato non è più visibile, significa che la VivaPen è vuota.



b. Flacone

- Dosare la quantità necessaria di Adhese Universal su una piastrina d'impasto e prelevarla poi con un applicatore monouso.
- Proteggere l'adesivo dalla luce.
- Dopo il dosaggio, chiudere accuratamente il flacone.
- Per ogni applicazione utilizzare un nuovo pennellino applicatore.

Avvertenze per l'uso

Non utilizzare il flacone intraoralmente. Per motivi di igiene utilizzare uno strumento di applicazione idoneo.

2.1.5 Applicazione dell'adesivo

- Iniziando dallo smalto, umettare completamente le superfici dentali da trattare con Adhese Universal.
- Frizionare l'adesivo per almeno 20 secondi sulla superficie dentale da trattare. Questo tempo non deve essere ridotto. La sola distribuzione dell'adesivo sulla superficie dentale non è sufficiente.
- Distribuire Adhese Universal con getto d'aria compressa priva di olio e acqua fino a formare un sottile film immobile e lucido.

Avvertenze importanti:

- Evitare la formazione di accumuli, perché potrebbero compromettere la precisione del restauro.
- Evitare illuminazione intensa durante l'applicazione.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore/della cannula con sangue, saliva, liquido sulcolare o acqua. In caso di contaminazione è necessario sciacquare nuovamente la cavità e ripetere il procedimento con un nuovo applicatore/ una nuova cannula.

2.1.6 Indurimento dell'adesivo

Adhese Universal può essere polimerizzato per 10 secondi a un'intensità luminosa da 500 a 1.300 mW/cm² o per 5 secondi a un'intensità luminosa da 1.800 a 2.200 mW/cm². Con irradiazione occlusale di classe I e II a intensità luminosa da 2.700 a 3.300 mW/cm² Adhese Universal può essere polimerizzato per 3 secondi.
Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore al diametro del restauro, eseguire irradiazioni multiple per garantire che tutte le aree del restauro vengano polimerizzate.

Attenersi obbligatoriamente alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!

Intensità luminosa mW/cm²	Tempi di esposizione/irradiazione
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Avvertenze di sicurezza

- Evitare irradiazione diretta della gengiva e delle mucose o della cute.
- In caso di presenza di carie profonda o di cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.

2.1.7 Applicazione del restauro in composito o del cemento composito

Per l'ulteriore procedimento consultare le Istruzioni d'uso del composito da restauro o del cemento composito.

2.2 Procedimento per la riparazione intraorale con materiali fotoindurenti di otturazioni in composito/restauri in composito fratturati

- Irruvidire la superficie da riparare con strumenti diamantati, detergere con spray ad acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua.
- Proseguire la lavorazione come per l'uso diretto di Adhese Universal.

2.3 Procedimento per il condizionamento dei restauri Tetric® CAD

Utilizzo secondo le Istruzioni d'uso Tetric CAD.

3 Avvertenze di sicurezza

- Adhese Universal è irritante. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi.
- In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione ai componenti.
- I guanti in commercio non rappresentano una protezione efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile nella Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED) sul sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Avvertenze

Rispettare le indicazioni riportate nella corrispondente Scheda di sicurezza (disponibile sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).

Avvertenze relative all'acido fosforico in gel:
Il gel all'acido fosforico è corrosivo. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi (si consiglia l'uso di occhiali protettivi al paziente e all'operatore). In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.

Avvertenze per lo smaltimento
Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui
Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.
Sono qui indicati alcuni di questi rischi:
- Perdita di capacita adesiva
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- In caso di superamento della temperatura di conservazione indicata la funzionalità del prodotto non può essere garantita.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione

Prima dell'uso condurre un'ispezione visiva della confezione e del prodotto per escludere eventuali danni. Se in dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore di fiducia.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!
Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Adhese® Universal

[es] Instrucciones de uso

Adhesivo dental monocomponente fotopolimerizable

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista
Adhesión de restauraciones dentales al tejido dental duro, acondicionamiento de restauraciones Tetric CAD, sellado de lesiones de la dentina

Grupo destinatario de pacientes
- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales

Futuros usuarios/capacitación especial
- Dentistas
- No se requiere formación especial

Aplicación
Exclusivamente para uso dental.

Descripción
Adhese® Universal es un adhesivo dental monocomponente fotopolimerizable para esmalte y dentina. Es compatible con todas las técnicas de grabado (técnicas de autograbado, grabado selectivo de esmalte y grabado y aclarado).
Adhese Universal se puede fotopolimerizar durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1 300 mW/cm² o durante 5 s a una intensidad de luz de 1 800 a 2 200 mW/cm². En la restauración de cavidades de Clase I y II, Adhese Universal se puede fotopolimerizar en solo 3 s desde el lado oclusal a una intensidad de luz de 2 700 a 3 300 mW/cm².

Indicaciones
Ausencia de estructura dentaria en dientes anteriores y posteriores, edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Áreas de aplicación
- Restauraciones directas de composite fotopolimerizable en dientes permanentes
- Reconstrucciones directas de muñones con composites fotopolimerizables, autopolimerizables y de polimerización dual en dientes permanentes
- Reparación de restauraciones fracturadas de composite en dientes permanentes
- Cementación adhesiva de restauraciones indirectas con composites fotopolimerizables y de polimerización dual en dientes permanentes
- Sellado de superficies dentales preparadas antes de la cementación provisional o permanente de restauraciones indirectas en dientes permanentes
- Restauraciones de dientes temporales
- Desensibilización de zonas cervicales hipersensibles en dientes permanentes

Deben observarse las limitaciones de uso.

Contraindicaciones
- El uso del producto está contraindicado si el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- Recubrimiento pulpar directo

Limitaciones de uso
- No utilizar Adhese Universal como un primer en materiales de restauración de cerámica. Debe utilizarse un primer cerámico adecuado.
- No utilizar Adhese Universal en aplicaciones en las que no se pueda asegurar una suficiente exposición a la luz (p. ej. cementación de postes radiculares).
- No utilizar Adhese Universal si no se puede aplicar la técnica de trabajo estipulada.
- La cánula, las fundas protectoras y los aplicadores desechables no se deben reutilizar.
- No deben utilizarse intensidades de luz >2200 mW/cm² en dientes temporales.

Efectos secundarios
En casos aislados los componentes de Adhese Universal pueden provocar sensibilización. En tales casos, no se debería seguir utilizando Adhese Universal.

Interacciones
- Los agentes blanqueadores o desinfectantes basados en peróxido pueden inhibir la polimerización de los adhesivos. Estos materiales no deben utilizarse ≤14 días antes de la aplicación de Adhese Universal.
- Las sustancias fenólicas (p. ej., Eugenol) pueden inhibir la polimerización de Adhese Universal.
- Antes de cualquier tratamiento con Adhese Universal, enjuagar y eliminar bien con agua todos los agentes astringentes basados en hierro y aluminio.
- No se deben utilizar agentes de fluoración antes de la aplicación de Adhese Universal.

Beneficio clínico
- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, agua, ácido poliacrílico modificado con metacrilato, dióxido de silicio, canforquinona, p-dimetilaminobenzoato de etilo, metacrilato de 2-dimetilaminoetilo.

2 Aplicación

2.1 Procedimiento para restauraciones indirectas y directas
2.1.1 Aislamiento
Es necesario realizar un aislamiento relativo o absoluto adecuado con medios auxiliares.

2.1.2 Protección de la pulpa/revestimiento de la cavidad
El modo de polimerización 3sCure no debe utilizarse para restauraciones en zonas próximas a la pulpa. En caries muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben recubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio y cubrirse posteriormente con un cemento resistente a la presión (por ejemplo, cemento de ionómeros de vidrio).

2.1.3 Acondicionamiento con gel de ácido fosfórico
La unión al esmalte se puede mejorar grabando de forma selectiva el esmalte o aplicando la técnica de "grabar y enjuagar". Las superficies del esmalte sin preparar deben acondicionarse siempre con gel de ácido fosfórico.

Siga las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.

a. Grabado selectivo del esmalte
Aplicar el gel de ácido fosfórico sobre el esmalte y dejar reaccionar durante 15–30 segundos. Luego enjuague bien con agua a presión durante al menos 5 segundos y seque con aire comprimido sin aceite ni agua hasta que las superficies de esmalte grabadas tengan un color blanco tiza.

b. Técnica de grabado y enjuague
En primer lugar, aplicar el gel de ácido fosfórico sobre el ya esmalte preparado y después sobre la dentina. Dejar reaccionar el gel de grabado sobre el esmalte de 15 a 30 s y, en la dentina, de 10 a 15 s. Después, enjuagar bien con un chorro fuerte de agua durante al menos 5 segundos y secar con aire comprimido hasta que las superficies de esmalte grabadas se vean blanquecinas.

2.1.4 Manejo de VivaPen® y del frasco

a. VivaPen®

- Quite la tapa del VivaPen girándola más allá del punto donde se siente resistencia y tirando al mismo tiempo de ella
- Coloque la cánula del cepillo VivaPen encajándola en su lugar. La cánula adjunta se puede girar a la posición deseada hasta el punto donde se siente resistencia.
  Precaución: Si gira la cánula más allá del punto de resistencia, se desprenderá la cánula.
- Por motivos de higiene, utilice siempre una funda de protección del VivaPen deslizando el Pen con la cánula en la funda de protección hasta que la cánula atraviese la funda.
- Retire la tira de separación de papel antes de usar la funda de protección.
- Si usa la funda protectora, además, reducirá el riesgo de que la cánula se suelte accidentalmente.
- El tubo de la cánula se puede doblar hasta 90°.
  Precaución: Doblar la cánula varias veces o doblarla en el conector de la cánula puede romper la cánula. Una flexión excesiva puede provocar el bloqueo del tubo de la cánula.
- Se debe utilizar una cánula y una funda de protección nuevas para cada paciente.
- Presione el botón pulsador firmemente hacia abajo y espere hasta que la punta de la cánula esté saturada con Adhese Universal. Repita si es necesario. La punta de la cánula está saturada cuando el color amarillo de Adhese Universal es visible.
- Proteger el adhesivo de la luz.
- Si se utiliza varias veces o después de un cierto tiempo en un mismo paciente, la cánula humedecida debe protegerse de la luz.
- Retire la funda de protección y la cánula después de haber utilizado el VivaPen. La cánula del cepillo VivaPen se retira girándola más allá del punto de resistencia y tirando al mismo tiempo de ella.
- Cierre el VivaPen con la tapa original después de su uso.

Notas de aplicación

- Cuando se utilice el VivaPen por primera vez, puede ser necesario realizar varios clics para humedecer la cánula, debido al diseño de VivaPen. Esto no afecta al nivel de carga que se indica ni al funcionamiento del VivaPen.
- No sumergir el VivaPen en soluciones desinfectantes o esterilizar en autoclave.
- Evitar que el VivaPen reutilizable que no esté cubierto con una funda protectora entre en contacto con la boca del paciente.
- Desechar el VivaPen en caso de que se haya contaminado.
- Si la cánula se ha contaminado (por ejemplo, la cánula se ha caído al suelo), debe sustituirse por una nueva.
- Las cánulas de otros fabricantes no son compatibles con el VivaPen y, por lo tanto, no deben utilizarse.
- El indicador de color del indicador de nivel de llenado transparente identifica la cantidad restante de adhesivo en el VivaPen. Si deja de verse el indicador, quiere decir que el VivaPen está vacío.



b. Frasco

- Colocar la cantidad deseada de Adhese Universal en un pocillo de mezcla y aplicar utilizando un aplicador desechable.
- Proteger el adhesivo de la luz.
- Cerrar el frasco con cuidado inmediatamente después de su uso.
- Debe utilizarse un nuevo aplicador desechable para cada aplicación.

Notas de aplicación

No usar el frasco dentro de la boca. Por razones de higiene, deben utilizarse accesorios para la aplicación.

2.1.5 Aplicación del adhesivo

- Empezando por el esmalte, cubrir generosamente la superficie de los dientes a tratar con Adhese Universal.
- Frotar el adhesivo sobre la superficie dental durante al menos 20 s. No acortar este tiempo. Tampoco es adecuado aplicar el adhesivo a la superficie dental sin frotar.
- Dispersar Adhese Universal con aire comprimido sin humedad ni grasas hasta obtener una película firme y brillante.

Información importante:

- No crear charcos ya que esto puede afectar al ajuste de la restauración permanente.
- Debe evitarse la exposición a luz intensa durante la aplicación.
- Evitar la contaminación del aplicador o la cánula con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante la aplicación. En caso de contaminación, se tiene que enjuagar la cavidad de nuevo y la aplicación debe repetirse con un nuevo aplicador o cánula.

2.1.6 Fotopolimerización del adhesivo

Adhese Universal puede fotopolimerizarse durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1 300 mW/cm² o durante 5 s a una intensidad de luz de 1 800 a 2 200 mW/cm². En la fabricación de restauraciones de Clases I y II, Adhese Universal se puede fotopolimerizar en solo 3 s desde el lado oclusal a una intensidad de luz de 2 700 a 3 300 mW/cm².
Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, realice una polimerización de varias capas para asegurarse de que quedan cubiertas todas las áreas de la restauración.

Deben seguirse las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.

Intensidad de la luz mW/cm²	Tiempo de exposición
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Aviso de seguridad

- Evitar la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la luz de polimerización.
- El modo 3sCure no debe utilizarse en casos de caries profundas y cavidades muy profundas.

2.1.7 Aplicación del composite de restauración o de cementación

Proceder según las instrucciones de uso del composite de cementación o restauración utilizado.

2.2 Procedimiento para reparaciones intraorales de obturaciones de composite o restauraciones de composite fracturadas con materiales fotopolimerizables

- Crear rugosidades en la superficie usando unos pulidores de diamante, limpiar a fondo con agua pulverizada y secar con aire comprimido sin aceites ni agua.
- Proceder según la aplicación directa de Adhese Universal.

2.3 Procedimiento para el acondicionamiento de restauraciones de Tetric® CAD

Proceder según las instrucciones de uso de Tetric CAD.

3 Información de seguridad

- Adhese Universal es irritante. Evitar el contacto directo con la piel, las membranas mucosas y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entra en contacto directo con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico u oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel puede provocar una sensibilización a los componentes.
- Los guantes clínicos comerciales no protegen del efecto de sensibilización a los metacrilatos.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- El Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico (SSCP) puede ser recuperado de la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos (EUDAMED) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI básico: 76152082AB0ND001HJ

Advertencias
Cumpla con la ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Advertencias para el gel de ácido fosfórico:
El gel de ácido fosfórico es corrosivo. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel (se recomienda el uso de gafas tanto para los pacientes como para los odontólogos). Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico u oftalmólogo.

Información sobre residuos
Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales
Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:
- Fallas en la unión del adhesivo
- Sensibilidad postoperatoria

4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Si se excede la temperatura de almacenamiento indicada, no se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Ver la nota en el envase

Antes del uso, inspeccionar visualmente el envase y el producto para ver si tiene daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su representante local.

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.
No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Adhese® Universal

[pt] Instruções de Uso

Adesivo dental dual monocomponente

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista
União de restaurações dentárias ao dente, condicionamento de restaurações de Tetric CAD, selamento de lesões dentinárias.

Grupo alvo de pacientes
- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes de leite

Usuários pretendidos / Treinamento especial
- Dentistas
- Nenhum treinamento especial necessário

Uso
Somente para uso dentário.

Descrição
Adhese® Universal é um adesivo odontológico monocomponente, fotopolimerizável, para esmalte e dentina. É compatível com todas as técnicas de condicionamento ácido (autocondicionamento, condicionamento seletivo do esmalte e condicionamento ácido total). Adhese Universal pode ser fotopolimerizado por 10 s a uma intensidade de luz de 500 a 1.300 mW/cm² ou por 5 s a uma intensidade de luz de 1.800 a 2.200 mW/cm². Na restauração de cavidades de Classes I e II, o Adhese Universal pode ser fotopolimerizado em apenas 3 s do aspecto oclusal, a uma intensidade de luz de 2.700 a 3.300 mW/cm².

Indicações
Estrutura dentária ausente nos dentes anteriores e posteriores, edentulismo parcial na região anterior e posterior.

Áreas de aplicação:
- Restauracões diretas em compósito fotopolimerizado em dentes permanentes
- Reconstrucão de núcleos diretos em compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerizacão em dentes permanentes
- Reparo de restauracões fraturadas em compósito em dentes permanentes
- Cimentacão adesiva de restauracões indiretas em compósitos fotopolimerizáveis e de dupla polimerizacão em dentes permanentes
- Selamento de superfícies dentárias preparadas antes da cimentacão temporaria / permanente de restauracões indiretas em dentes permanentes
- Restauração de dentes de leite
- Dessensibilizacão de áreas cervicais hipersensíveis em dentes permanentes

As limitações devem ser observadas.

Contraindicação
- O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia a qualquer um dos seus ingredientes.
- Capeamentos diretos da polpa

Limitações de uso
- Não usar Adhese Universal como um primer para materiais cerâmicos restauradores. Um primer cerâmico adequado deve ser utilizado.
- Não use o Adhese Universal em situações onde não se pode assegurar iluminação suficiente (p. ex., cimentação de pinos radiculares).
- Adhese Universal não deve ser usado se não for possível aplicar a técnica de trabalho estipulada.
- As cânulas, barreiras protetoras e aplicadores descartáveis não devem ser reutilizados.
- Intensidades de luz > 2.200 mW/cm² não devem ser usadas para dentes de leite.

Efeitos colaterais
Em raros casos, os componentes de Adhese Universal podem levar à sensibilização. Nesses casos, Adhese Universal não deve mais ser usado.

Interações
- Agentes clareadores à base de peróxido ou desinfetantes podem inibir a polimerização de adesivos. Tais materiais não devem ser usados ≤ 14 dias antes da aplicação do Adhese Universal.
- Substâncias fenólicas (p. ex. eugenol) podem inibir a polimerização do Adhese Universal.
- Antes de qualquer tratamento com Adhese Universal, lavar completamente com água, todos os agentes hemostáticos à base de ferro e alumínio.
- Agentes de fluoretação não devem ser utilizados antes da aplicação do Adhese Universal.

Benefício clínico
- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração da estética

Composição
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, água, ácido poliacrilato modificado por metacrilato, dióxido de silício, canforoquinona, p-dimetilaminobenzoato de etila, 2-dimetil aminoetil metacrilato.

2 Aplicação

2.1 Procedimento para restaurações indiretas e diretas
2.1.1 Isolamento
É necessário providenciar o isolamento relativo ou absoluto adequado usando produtos auxiliaries.

2.1.2 Proteção da polpa / forramento cavitário
O modo de polimerização 3sCure não deve ser usado para restaurações em áreas próximas à polpa. Em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser recobertas seletivamente com um cimento de hidróxido de cálcio e, em seguida, aplicar um cimento resistente à pressão (por exemplo, um cimento de ionômero de vidro).

2.1.3 Condicionamento com gel de ácido fosfórico
A ligação ao esmalte pode ser melhorada pelo condicionamento seletivo do esmalte ou aplicando-se a técnica de condicionamento total. Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com gel de ácido fosfórico.
Por favor, observar as instruções para uso do gel de ácido fosfórico.

a. Condicionamento seletivo do esmalte
Aplicar o gel de ácido fosfórico no esmalte e deixar agir durante 15–30 segundos. Em seguida, lavar abundantemente com um vigoroso jato de água por pelo menos 5 segundos e secar com ar comprimido livre de óleo e água, até que as superfícies de esmalte condicionadas apresentem um aspecto branco opaco.

b. Técnica de condicionamento ácido total
Aplicar o gel de ácido fosfórico no esmalte preparado primeiro e, em seguida, sobre a dentina. O gel deve reagir sobre o esmalte por 15–30 segundos e sobre a dentina por 10–15 segundos. Em seguida, lavar abundantemente com um vigoroso jato de água por pelo menos 5 segundos e secar com ar comprimido livre de óleo e água, até que as superfícies de esmalte condicionadas apresentem um aspecto branco opaco.

2.1.4 Manuseando o VivaPen® e o frasco

a. VivaPen®

- Remova a tampa do VivaPen girando-a além do ponto onde é sentida uma resistência, e puxando-a para fora simultaneamente.
- Fixe a cânula escova VivaPen, encaixando-a no lugar. A cânula encaixada pode ser girada para a posição desejada até o ponto onde a resistência é sentida.
  Cuidado: Girar a cânula além do ponto de resistência irá retirá-la!
- Por razões de higiene, sempre use a barreira protetora VivaPen, deslizando a caneta com a cânula pela barreira protetora até que a cânula perfure-a.
- Remova a tira de separação de papel antes de usar a barreira protetora.
- Use a barreira protetora para reduzir ainda mais o risco do desprendimento acidental da cânula.
- A haste da cânula pode ser dobrada até 90°.
  Cuidado: Dobrar a cânula várias vezes ou dobrá-la na base, pode quebra-la. Curvatura excessiva pode resultar no bloqueio da haste da cânula.
- Uma nova cânula e barreira protetora devem ser usadas para cada paciente.
- Pressione o botão firmemente para baixo e espere até que a ponta da cânula esteja saturada com Adhese Universal. Repita, se necessário. A ponta da cânula está saturada quando a cor amarela do Adhese Universal é visível.
- Proteger o adesivo da luz.
- Se for usada várias vezes ou depois de um certo tempo no mesmo paciente, a cânula umedecida deve ser protegida da luz.
- Remova a barreira protetora e a cânula após ter usado o VivaPen. A cânula escova VivaPen é removida girando-a além do ponto de resistência e puxando-a para fora, simultaneamente.
- Feche o VivaPen com a tampa original após o uso.

Notas de aplicação

- Ao usar o VivaPen pela primeira vez, vários cliques podem ser necessários para umedecer a cânula, devido à sua engenharia. Isso não influencia o nível indicado ou a função do VivaPen.
- Não submerja o VivaPen em soluções desinfetantes ou o autoclave.
- Evite o contato do VivaPen reutilizável com a boca do paciente sem a barreira protetora.
- Descarte o VivaPen em caso de contaminação.
- Se a cânula foi contaminada (p. ex., a cânula caiu no chão), deve ser substituída por uma nova.
- Cânulas de outros fabricantes não são compatíveis com o VivaPen e, portanto, não devem ser usadas.
- O indicador colorido do medidor de nível de preenchimento transparente, identifica a quantidade restante de adesivo no VivaPen. Se o indicador colorido não é mais exibido, o VivaPen está vazio.



b. Frasco

- Dispensar a quantidade desejada de Adhese Universal em um recipiente de mistura e a aplique usando um aplicador descartável.
- Proteger o adesivo da luz.
- Fechar cuidadosamente o frasco imediatamente após cada uso.
- Um novo aplicador descartável deve ser usado para cada aplicação.

Notas de aplicação

Não usar o frasco intraoralmente. Por razões de higiene, dispositivos de aplicação auxiliares devem ser usados.

2.1.5 Aplicação do adesivo

- Começando com o esmalte, recobrir completamente as superfícies dentárias a serem tratadas com Adhese Universal.
- O adesivo deve ser friccionado na superfície do dente durante pelo menos 20 s. Este tempo não deve ser encurtado. Aplicar o adesivo sobre a superfície do dente sem friccionar não é adequado.
- Disperse o Adhese Universal com ar comprimido livre de óleo e umidade até resultar em uma camada fina, brilhante e imóvel.

Informação importante:

- Evitar o acúmulo, uma vez que isso pode comprometer a precisão de adaptação da restauração definitiva.
- A exposição à luz intensiva deve ser evitada durante a aplicação.
- Durante a aplicação, evitar a contaminação do aplicador/cânula com sangue, saliva, fluido gengival ou água. Em caso de contaminação, a cavidade deve ser lavada novamente e o procedimento deve ser repetido com um novo aplicador / cânula.

2.1.6 Fotopolimerizando o adesivo

O Adhese Universal pode ser fotopolimerizado tanto por 10 segundos a 500 até 1.300 mW/cm² ou por 5 segundos à intensidade de luz de 1.800 até 2.200 mW/cm². No caso de restaurações de Classes I e II, o Adhese Universal pode ser fotopolimerizado em apenas 3 segundos a partir do aspecto oclusal à intensidade de luz de 2.700 até 3.300 mW/cm².
Se o diâmetro da saída de luz da ponta for menor que o diâmetro da restauração, é necessário realizar uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.

As instruções de uso das lâmpadas de polimerização devem ser observadas.

Intensidade de luz mW/cm²	Tempo de exposição
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Informações de segurança

- Evitar a exposição direta da gengiva, membrana mucosa ou pele à luz emitida pela lâmpada de polimerização.
- O modo 3sCure não deve ser usado em casos de cáries e cavidades muito profundas.

2.1.7 Aplicação de compósito restaurador ou compósito de cimentação

Proceder de acordo com as instruções de uso do compósito restaurador e/ou compósito de cimentação.

2.2 Procedimento para reparo intraoral com materiais fotoativados, de preenchimentos resinosos/restaurações resinosas fraturados

- Asperizar a superfície da restauração a ser reparada com uma ponta diamantada e limpar completamente com spray de água e secar com ar comprimido livre de óleo e água.
- Proceder de acordo com a aplicação direta para restaurações com Adhese Universal.

2.3 Procedimento para o condicionamento das restaurações de Tetric® CAD

Proceder de acordo com as instruções de uso para Tetric CAD.

3 Informações de segurança

- Adhese Universal é irritante. Evitar contato com a pele, membrana mucosa e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e quantidade abundante de água.
- Se o material entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consultar um médico/oftalmologista.
- Em raros casos, o contato com a pele pode levar à sensibilização aos componentes.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.
- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com e seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) pode ser obtido a partir da Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI básico: 76152082ABOND001HJ

Avisos

Observe a Ficha de Informações de Segurança (FISPQ) (disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Avisos sobre o gel de ácido fosfórico:
O gel de ácido fosfórico é corrosivo. Evitar o contato com os olhos, membrana mucosa e pele (os óculos de proteção são recomendados tanto para pacientes como para profissionais). Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consultar um médico/oftalmologista.

Informações sobre o descarte
Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais
Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção dentária na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns desses riscos estão listados abaixo:
- Falha da união adesiva
- Sensibilidade pós-operatória

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Se a temperatura de armazenamento for excedida, a função correta do produto não poderá ser garantida.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Data de validade: Consultar a inscrição na embalagem

Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou com seu distribuidor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!
Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

Adhese® Universal

[sv] Bruksanvisning

Dual-härdande en-komponents dentaladhesiv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål
Bonding av dentala restaurationer till tandens hårdvävnad, konditionering av Tetric CAD-restaurationer, försegling av dentala lesioner

Patientmålgrupper
- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölktänder

Avsedd användning / Specialträning
- Tandläkare
- Ingen särskild utbildning krävs

Användning
Endast för dentalt bruk.

Beskrivning
Adhese® Universal är ett ljushärdande, en-komponents dentalt adhesiv avsett för emalj och dentin. Materialet är kompatibelt med samtliga etstekniker (själv-ets, selektiv emaljetsning och ets & skölj tekniker). Adhese Universal kan antingen ljushärdas i 10 sek med en ljusintensitet på 500 till 1300 mW/cm² eller i 5 sek med en ljusintensitet på 1800 till 2200 mW/cm². På restaurationer i klass I och II kaviteter, kan Adhese Universal ljushärdas i endast 3 sek från ocklusalt håll med en ljusintensitet på 2700 till 3300 mW/cm².

Indikationer
Saknad tandstruktur i anteriora och posteriora tänder, enstaka tandförluster i anteriora och posteriora området.

Användningsområden:
- Direkta ljushärdande kompositrestaurationer i permanenta tänder
- Direkta pelaruppbyggnader med ljus-, själv- och dualhärdande kompositer i permanenta tänder.
- Reparationer av frakturerade kompositrestaurationer i permanenta tänder.
- Adhesiv cementering av indirekta restaurationer med ljus- och dualhärdande kompositcement i permanenta tänder.
- Försegling av preparerade tandytor före temporär/permanent cementering av indirekta restaurationer i permanenta tänder.
- Restaurering av mjölktänder.
- Desensibilisering av hyperkänsliga cervikala områden i permanenta tänder.

Användningsbegränsningarna måste följas.

Kontraindikation
- Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas.
- Direkt pulpaöverkappning.

Begränsningar för användning
- Använd inte Adhese Universal som primer för keramiska restaurationsmaterial. En passande keramisk primer ska användas.
- Använd inte Adhese Universal för applicering där tillräcklig belysning inte kan säkerställas (t.ex. fastsättning av rotkanalsstift).
- Adhese Universal får inte användas om den föreskrivna användningstekniken inte kan tillämpas.
- Kanylerna, skyddshylsorna och engångsapplikatorerna får inte återanvändas.
- Ljusintensiteter > 2 200 mW/cm² får inte användas för mjölktänder.

Sidoeffekter
I sällsynta fall kan innehållet i Adhese Universal leda till sensibilisering. I dessa fall skall materialet inte användas mer.

Interaktioner
- Peroxidbaserade blekmedel och desinfektionsmedel kan inhibera polymerisationen av adhesivet. Sådana material ska inte användas ≤ 14 dagar innan applikation av Adhese Universal.
- Material som innehåller fenol (t.ex. eugenol) kan inhibera polymerisering av Adhese Universal.
- Innan behandling med Adhese Universal påbörjas, skölj noggrant bort alla järn- och aluminiumbaserade blodstillande ämnen med vatten.
- Använd inte fluorpreparat före applicering av Adhese Universal.

Kliniska fördelar
- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, vatten, metakrylat-modifierad polyakrylsyra, silikondioxid, camphorquinone, etyl p-dimethyl aminobensoat, 2-dimethyl aminoetyl metakrylat.

2 Användning

2.1 Behandlingsgång för indirekta och direkta tandersättningar
2.1.1 Torrläggning
En tillräcklig relativ eller absolut isolering måste skapas med hjälp av lämpliga hjälpmedel.

2.1.2 Pulpaskydd/isolering av kaviteten
3sCure härdläget får inte användas till pulpanära områden på restaurationerna. På mycket djupa kaviteter, måste områden nära pulpan selektivt täckas med en kalciumhydroxidliner och sedan täckas med ett tryckresistent cement (t.ex. glasjonomercement).

2.1.3 Etsning med fosforsyragel
Emaljbindningen kan förbättras genom selektiv etsning av emaljen eller med "ets-och-skölj"-tekniken. Opreparerade emaljytor måste alltid etsas med fosforsyra.

Följ bruksanvisningen för fosforsyragelen.

a. Selektiv emaljetsning
Applicera fosforsyragel på emaljen och låt verka i 15–30 sekunder. Skölj därefter noga med kraftig vattenstråle i minst 5 sekunder och torka med vatten- och oljefri luft med en luftbläster tills den etsade emaljytan ser kritvit ut.

b. Ets-och-skölj-teknik
Applicera fosforsyragel först på den preparerade emaljen och därefter på dentinet. Låt etsgelen verka i 15–30 sekunder på emaljen och på dentinet i 10–15 sekunder. Skölj därefter noga med kraftig vattenstråle i minst 5 sekunder och torka med vatten- och oljefri luft med en luftbläster tills den etsade emaljytan ser kritvit ut.

2.1.4 Att använda VivaPen® och flaska
a. VivaPen®
- Ta bort locket till VivaPen genom att vrida det förbi läget där motståndet känns samtidigt som du drar av det.
- Sätt fast VivaPen borstkanyl genom att knäppa den på plats. Den fastsatta kanylen kan roteras till önskat läge fram till det läge där motståndet känns.
  Viktigt: Roterar du kanylen förbi motståndet, kommer kanylen att lossna!
- Av hygieniska skäl, använd alltid VivaPen med skyddshölje. Låt VivaPen med kanyl glida in i och igenom skyddshöljet tills kanylen trycks igenom höljet.

- Ta bort pappersdelningsremsan innan skyddshöljet används.
- Genom att använda skyddshylsan reduceras dessutom risken att kanylen lossnar oavsiktligt.
- Kanylröret kan böjas upp till 90°.
  OBS: Kanylen kan gå sönder om den böjs flera gånger eller om den böjs vid kanylens mitt. För kraftig böjning kan leda till att kanylröret blockeras.
- En ny kanyl och ett nytt skyddshölje måste användas till varje patient.
- Tryck påskjutningsknappen stadigt nedåt och låt kanylens spets bli helt igenomfuktad av Adhese Universal. Upprepa vid behov. Kanylens spets är genomfuktad när den gula färgen på Adhese Universal blir synlig.
- Skydda adhesivet från ljus.
- Om den används flera gånger eller efter en tid på samma patient, måste den fuktade kanylen skyddas från ljus.
- Ta bort skyddshöljet och kanylen när du har använt VivaPen. Du tar bort borstkanylen till VivaPen genom att vrida den förbi motståndsläget samtidigt som du drar av den.
- Stäng VivaPen med originallocket efter användning.

Appliceringsråd
- När du använder VivaPen för första gången, krävs det, p.g.a. tekniken på pennan, flera klick för att väta kanylen. Detta påverkar inte den indikerade fyllnadsnivån eller VivaPens funktion.
- Lägg inte VivaPen i desinfektionsmedel och autoklavera den inte.
- Låt aldrig den återanvändbara VivaPen komma i kontakt med patientens mun när den inte är täckt med en skyddande hylsa.
- Kassera VivaPen i händelse av kontaminering.
- Om kanylen har kontaminerats (t.ex. tappats i golvet), måste den av hygieniska skäl bytas ut.
- Kanyler från andra tillverkare är inte kompatibla med VivaPen och får inte användas.
- Indikatorn för VivaPens fyllnadsnivå identifierar återstående mängd av adhesiv. Om den färgade indikatorn inte syns längre, är VivaPen tom.



b. Flaska
- Tryck ut önskad mängd av Adhese Universal i en blandningskopp och applicera materialet med hjälp av en engångsapplikator.
- Skydda adhesivet från ljus.
- Förslut flaskan omedelbart efter varje användning.
- En ny engångsapplikator måste användas till varje applicering.

Appliceringsråd
Flaskan får inte användas intraoralt. Av hygieniska skäl ska ett lämpligt applikationshjälpmedel användas.

2.1.5 Applicering av adhesiv
- Börja med emaljen och täck noga tandytorna som ska behandlas med Adhese Universal.
- Materialet ska gnuggas in i tandytan i minst 20 sekunder. Den angivna tiden får inte vara kortare. Att bara applicera adhesiv utan att gnugga in materialet är inte tillräckligt.
- Fördela Adhese Universal genom att blästra med olje- och fuktfri luft tills ett blankt och orörligt filmskikt uppkommer.

Viktigt:
- Undvik pölbildning, det kan äventyra passformen på den permanenta restaurationen.
- Exponering för intensivt ljus ska undvikas under appliceringen.
- Förhindra all slags kontanimering på applikatorn/kanylen med blod, saliv, sulcusvätska eller vatten under appliceringen. Vid kontaminering måste kaviteten sköljas igen och processen måste upprepas med en ny applikator/kanyl.

2.1.6 Ljushärda adhesivet
Adhese Universal kan antingen ljushärdas i 10 sekunder med en ljusintensitet på 500 till 1 300 mW/cm² eller i 5 sekunder med en ljusintensitet på 1 800 till 2 200 mW/cm². Vid framställning av klass I- och II-restaurationer kan Adhese Universal ljushärdas i endast 3 sekunder när den sker ocklusalt med en ljusintensitet på 2 700 till 3 300 mW/cm².
Om diameter på ljusledarspetsen är mindre än diametern på restaurationen ska man utföra en överlappande polymerisering för att säkerställa att alla områden av restaurationen täcks.

Bruksanvisningen för härdlampan måste följas.

Ljusintensitet mW/cm²	Exponeringstid
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Säkerhetsföreskrifter
- Undvik direkt exponering av gingiva, slemhinna eller hud för ljus från härdljuset.
- 3sCure-läget får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.

2.1.7 Applicering av restaurationsmaterialet eller kompositcementet
Vid fortsatt behandlingsgång, följ bruksanvisningen för de restaurationsmaterial eller kompositcement som används.

2.2 Arbetssätt för intraoral reparation av frakturerade komposit-fyllningar/ kompositrestaurationer med ljushärdande material
- Rugga upp ytan på fyllningen som ska repareras med en finirdiamant, skölj med vattensprej och blästra torrt med olje- och fuktfri luft.
- De påföljande arbetsstegen med Adhese Universal är samma som behandlingsgången för direkta ersättningar.

2.3 Arbetssätt för konditionering av Tetric® CAD-restaurationer
Fortsätt enligt bruksanvisningen för Tetric CAD.

3 Säkerhetsinformation

- Adhese Universal är irriterande. Undvik kontakt med hud, slemhinna och ögon.
- Vid hudkontakt tvätta genast med tvål och vatten.
- Om materialet skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med rikliga mängder vatten och kontakta läkare eller ögonläkare.
- Hudkontakt kan i sällsynta fall leda till sensibilisering mot innehållsämnena.
- Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylatets sensibiliserande effekter.
- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: www.ivoclar.com och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från European Database on Medical Devices (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Grundläggande UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Varningar
Läs igenom säkerhetsdatabladet (SDS) (finns i hämtningssektionen på webbplatsen för Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Anmärkningar gällande fosforsyra:
Fosforsyragel är frätande. Undvik kontakt med hud, slemhinna och ögon (vi rekommenderar att både patienter och operatörer bär skyddsglasögon). Om materialet skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med rikliga mängder vatten och kontakta läkare eller ögonläkare.

Information om kassering
Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker
Användare ska vara medvetna om att allt dentalt arbete i den orala munhålan innebär vissa risker. Några av dessa är listade nedan:
- Den adhesiva bondingen misslyckas
- Postoperativ sensibilitet

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids kan korrekt funktion hos produkten inte garanteras.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: Se text på förpackningarna

Inspektera förpackningen och produkten visuellt för skador före användning. Vid tveksamheter kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala återförsäljare.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!
Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Adhese® Universal

[da] Brugsanvisning

Dualhærdende, enkelt-komponent dental adhæsiv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Dansk

1 Påtænkt anvendelse

Tilsigtet brug
Binding af tandfyldningsmaterialer til tandsubstans, konditionering af Tetric CAD-restaurering, forsegling af dentinlæsioner

Patientmålgruppe
- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/Særlig træning
- Tandlæger
- Ingen særlig træning påkrævet

Anvendelse
Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse
Adhese® Universal er et lyshærdende, enkelt-komponent dental adhæsiv til emalje og dentin. Adhese Universal kan anvendes ved alle ætsteknikker (selv-æts-, selektiv emaljeæts- og æts og skyl-teknik). Adhese Universal kan enten lyshærdes i 10 sek. med en lysintensitet på 500 til 1.300 mW/cm² eller i 5 sek. med en lysintensitet på 1.800 til 2.200 mW/cm². Til restaurering af klasse I- og II-kaviteter kan Adhese Universal lyshærdes på kun 3 sek. fra det okklusale aspekt med en lysintensitet på 2.700 til 3.000 mW/cm².

Indikationer
Manglende tandsubstans i for- og kindtænder, delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder
- Direkte fyldning med lyshardende kompositrestaureringer i permanente tænder
- Direkte fremstillede kroneopbygninger med lys-, selv- og dualhardende komposit i permanente tænder
- Reparation af frakturerede kompositrestaureringer i permanente tænder.
- Adhasiv cementering af indirekte fremstillede restaureringer, der cementeres med lys- eller dualhardende cement i permanente tænder
- Forsegling af prapareredе tandoverflader for midlertidig eller permanent cementering af indirekte restaureringer i permanente tænder
- Restaureringer i mælketænder
- Desensibilisering af hypersensitive cervikale omrader i permanente tænder

Anvendelsesbegrænsningerne skal overholdes.

Kontraindikation
- Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet.
- Direkte overkapning på eksponeret pulpa

Anvendelsesbegrænsninger
- Anvend ikke Adhese Universal som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Der skal anvendes en velegnet keramisk primer.
- Brug ikke Adhese Universal, hvor tilstrækkelig eksponering for lys ikke kan sikres (fx cementering af stifter i rodkanalen).
- Adhese Universal må ikke anvendes, hvis den foreskrevne teknik ikke er mulig.
- Kanylerne, hygiejneposerne og engangsapplikatorer må ikke genanvendes.
- Lysintensiteter > 2.200 mW/cm² må ikke anvendes i mælketænder

Bivirkninger
Komponenterne i Adhese Universal kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering. Adhese Universal bør i sådanne tilfælde ikke længere benyttes til patienten.

Interaktioner
- Peroxidbaserede blege- og desinfektionsmidler kan inhibere polymerisering af adhæsiver. Materialer med peroxider må ikke benyttes på tanden mindre end 14 dage før appliceringen af Adhese Universal.
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol), hæmmer polymeriseringen af Adhese Universal.
- Forud for enhver behandling med Adhese Universal skylles alle rester af jern- og aluminiumbaserede væsker benyttet til standsning af blødning omhyggeligt væk med vand.
- Undgå lokal fluorbehandling umiddelbart før appliceringen af Adhese Universal.

Kliniske fordele
- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Indhold
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, ethanol, methacrylatmodificeret polyakrylsyre, siliciumdioxid, kamferquinon, ethyl p-dimethyl amiobenzoat, 2-dimethylaminoethyl methakrylat.

2 Anvendelse

2.1 Procedure ved direkte og indirekte restaureringer
2.1.1 Tørlægning
Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede hjælpemidler er påkrævet.

2.1.2 Beskyttelse af pulpa/bunddækning
3sCure programmet må ikke benyttes ved restaurering tæt på pulpa. I meget dybe kaviteter skal områder med tæt relation til pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner og dækkes derefter med en trykfast cement (fx glasionomercement).

2.1.3 Konditionering med phosphorsyregel
Binding til emaljen kan forbedres ved selektiv ætsning af emaljen eller ved at anvende "æts og skyl"-teknikken. Emaljeoverflader, der ikke er præparerede, skal altid forbehandles med fosforsyregel.
Følg brugsanvisningen for fosforsyregelen.

a. Selektiv emaljeæts
Påfør fosforsyregel på emaljen og lad den reagere i 15–30 sekunder. Skyl derefter grundigt med en kraftig vandstråle i mindst 5 sekunder, og tør med olie- og vandfri trykluft, indtil den ætsede emaljeoverflade har et kalkagtigt, hvidt udseende.

b. Æts- og skyl-teknik
Påfør først fosforsyregel på emaljen og derefter på dentinen. Ætsgelen skal reagere på emaljen i 15–30 sek. og på dentinen i 10–15 sek. Skyl derefter grundigt med en kraftig vandstråle i mindst 5 sekunder, og tør med olie- og vandfri trykluft, indtil den ætsede emaljeoverflade har et kalkagtigt, hvidt udseende.

2.1.4 Håndtering af VivaPen® og flaske
a. VivaPen®
- Fjern hætten på VivaPen ved at dreje den forbi modstandspunktet og samtidig trække hætten af.
- Sæt VivaPen børstekanylen på ved at klikke den på plads. Den monterede kanyle kan drejes til den ønskede position op til punktet, hvor der mærkes modstand.
  Forsigtig: Hvis kanylen drejes fordi det punkt på hvilket, der registreres en mærkbar modstand, vil det løsne kanylen!

- Af hygiejniske grunde skal der altid anvendes en VivaPen hygiejnepose, som påføres ved at skubbe Pen'en med kanylen ind i hygiejneposen, indtil kanylen bryder gennem plasten.
- Fjern papirstrimlen, inden du bruger hygiejneposen.
- Når du bruger hygiejneposen reducerer du også risikoen for, at kanylen løsnes.
- Kanylen kan bøjes op til 90°.
  Forsigtig: Bøjning af kanylen flere gange eller bøjning ved kanylens fatning kan knække kanylen. Overdreven bøjning kan medføre, at kanylen blokeres.
- Der skal anvendes en ny kanyle og en ny hygiejnepose til hver patient.
- Tryk knappen hårdt ned og vent indtil kanylen er fyldt med Adhese Universal. Gentag om nødvendigt. Kanylen er fyldt, når Adhese Universals gule farve er synlig.
- Beskyt adhæsivet mod lys.
- Den befugtede kanyle skal beskyttes mod lys, hvis der er tidsmæssig afstand mellem gentagen brug (på samme patient).
- Fjern hygiejneposen og kanylen, når du er færdig med at anvende VivaPen. VivaPen børstekanylen fjernes ved at dreje den forbi modstandspunktet og samtidig trække den af.
- Luk VivaPen med den originale hætte efter brug.

Påføringsnoter
- Første gang en ny VivaPen benyttes, kan det være nødvendigt med flere gentagne klik for at fugte kanylen tilstrækkeligt. Dette har ingen betydning for fyld-indikatoren eller VivaPens funktion.
- Nedsænk ikke VivaPen i desinficerende opløsning. VivaPen tåler ikke autoklavering.
- Undgå kontakt mellem den genanvendelige VivaPen, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf VivaPen i tilfælde af kontaminering.
- Hvis kanylen er forurenet (hvis den fx er faldet på gulvet), skal den udskiftes med en ny.
- Kanyler fra andre producenter er ikke kompatible med VivaPen og må derfor ikke benyttes.
- Den farvede indikator på den gennemsigtige niveaumåler viser mængden af resterende adhæsiv i VivaPen. Hvis den farvede indikator ikke længere er synlig, er VivaPen tom.



b. Flaske
- Dispenser den ønskede mængde Adhese Universal i en blandekop og påfør den med et egnet hjælpemiddel.
- Beskyt adhæsivet mod lys.
- Luk omhyggeligt flasken umiddelbart efter brug.
- En ny engangsapplikator skal anvendes til hver applicering.

Påføringsnoter

Flasken må ikke anvendes direkte i munden. Af hygiejniske grunde skal der anvendes egnede appliceringshjælpemidler.

2.1.5 Applicering af adhæsiv
- Start med emaljen og dæk derefter alle tandflader fuldstændigt med Adhese Universal.
- Adhæsivet skal skrubbes ind i tandfladen i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at applicere adhæsivet på emaljen uden at skrubbe.
- Fordel Adhese Universal med olie- og fugtfri trykluft, indtil der dannes et ubevægeligt, glinsende filmlag.

Vigtige oplysninger:
- Undgå pytdannelse, da dette kan kompromittere den permanente restaurerings præcision.
- Må ikke eksponeres for intenst lys under applikationen.
- Undgå enhver kontaminering af applikatoren/kanylen med blod, spyt, sulcus-væske eller vand under applikationen. Ved kontaminering skal kaviteten skylles igen, og proceduren skal gentages med ny applikator/kanyle.

2.1.6 Lyspolymerisering af adhæsivet

Adhese Universal kan enten lyshærdes i 10 sek. med en lysintensitet på 500 til 1.300 mW/cm² eller i 5 sek. med en lysintensitet på 1.800 til 2.200 mW/cm². Til fremstilling af klasse I- og II-restaureringer kan Adhese Universal lyshærdes på kun 3 sek. fra det okklusale aspekt med en lysintensitet på 2.700 til 3.300 mW/cm².
Hvis spidsen af lyskildens diameter er mindre end diameter på det, der skal restaureres, udføres en overlappende polymerisering, så alle områder af restaureringen dækkes.

Retningslinjerne vedrørende lyspolymerisering skal overholdes.

Lysintensitet mW/cm²	Exposure time
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Sikkerhedsanvisning
- Undgå direkte eksponering af gingiva, slimhinde eller hud med hærdelyset.
- 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og meget dybe kaviteter.

2.1.7 Applicering af fyldningsmateriale eller kompositcement

Fortsæt resten af proceduren ved at følge brugsanvisningen for de anvendte fyldnings- og cementeringsmaterialer.

2.2 Procedure til intraoral reparation af frakturerede kompositfyldninger/kompositrestaureringer med lyspolymeriserende materialer
- Gør den flade, der skal repareres, ru med en finkornet diamant, rengør med vandspray, og tør med olie- og fugtfri trykluft.
- Fortsæt i henhold til vejledning for direkte applicering af Adhese Universal.

2.3 Procedure til konditionering af Tetric® CAD-restaureringer

Fortsæt i henhold til brugsanvisningen for Tetric CAD.

3 Sikkerhedsoplysninger

- Adhese Universal er lokalirriterende. Kontakt med hud, slimhinder og øjne skal undgås.
- Ved hudkontakt skylles straks med rigelige mængder vand.
- Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjenlæge kontaktes.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).
- Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes og downloades i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Advarsler

Overhold sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).

Advarsler for fosforsyregel:
Fosforsyregel er ætsende. Undgå kontakt med øjne, slimhinder og hud (det anbefales at både behandler og patient bærer beskyttelsesbriller). Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjenlæge kontaktes.

Oplysninger om bortskaffelse

Tilbageværende lagerbeholdning skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Andre risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i munden indebærer risiko for bivirkninger.
Nogle af disse er opstillet nedenfor:

- Manglende adhæsiv binding
- Følsomhed efter indgrebet

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28° C
- Hvis produktet opbevares for varmt, kan korrekt funktion af produktet ikke garanteres.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen.

Før anvendelse skal emballage og produkt kontrolleres visuelt for skader. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!
Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Adhese® Universal

[fi] Käyttöohjeet

Kaksoiskovetteinen, yksikomponenttinen sidosaine

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus
Restauraatioiden sidostaminen kovaan hammaskudokseen, Tetric CAD -restauraatioiden esikäsittely ja dentiinileesioiden sulkeminen

Kohderyhmä
- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset
- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia

Käyttö
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus
Adhese® Universal on valokovetteinen yksikomponenttinen sidosaine kiilteelle ja dentiinille. Sitä voidaan käyttää kaikissa etsaustekniikoissa (itse-etsaava, selektiivinen kiille-etsaus ja perinteinen etsaus ja vesihuuhtelu). Adhese Universal voidaan kovettaa joko 10 sekunnissa 500–1 300 mW/cm²:n intensiteetillä tai 5 sekunnissa 1 800–2 200 mW/cm²:n intensiteetillä. Luokan I ja II restauraatioissa Adhese Universal voidaan kovettaa vain 3 sekunnissa, kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta 2 700–3 300 mW/cm²:n intensiteetillä.

Indikaatiot
Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet, osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet:
- Suoraan sidostettavat valokovetteiset komposiittirestauraatiot pysyvissä hampaissa
- Suoraan sidostettavat pilarirakenteet, jotka valmistetaan valo-, itse- tai kaksoiskovettuvista komposiiteista pysyvissä hampaissa.
- Lohjenneiden komposiittirestauraatioiden korjaus pysyvissä hampaissa
- Epäsuorien restauraatioiden sidostaminen valo- ja kaksoiskovetteisilla yhdistelmämuovisementeillä pysyvissä hampaissa.
- Preparoitujen hammasluupintojen tubuluksien sulkeminen ennen epäsuorien restauraatioiden väliaikaista/pysyvää sementointia pysyvissä hampaissa.
- Maitohampaiden restauraatiot
- Yliherkkien hammaskaula-alueiden desensitointi pysyvissä hampaissa.

Käyttörajoituksia tulee noudattaa.

Kontraindikaatiot
- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.
- Pulpan suora kattaminen.

Käyttörajoitukset
- Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta keraamisten restauraatioiden primerinä! Näissä tapauksissa on käytettävä sopivaa keraamista primeriä.
- Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta toimenpiteissä, joissa ei voi saada riittävää valokovetusta kohteeseen (esimerkiksi juurikanavanastojen sementointi).
- Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta mikäli ohjeenmukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.
- Kanyyleja, suojaholkkeja ja kertakäyttöisiä applikaattoreita ei saa käyttää uudelleen.
- Maitohampaiden kohdalla valon intensiteetti ei saa olla > 2200 mW/cm².

Haittavaikutukset
Harvinaisissa tapauksissa Adhese Universal -sidosaineen komponentit voivat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin Adhese Universal -sidosainetta ei saa enää käyttää.

Yhteisvaikutukset
- Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää sidosaineiden polymeroitumisen. Siksi Adhese Universal -sidosainetta saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua tällaisten aineiden käyttämisestä.
- Fenoliset aineet (esimerkiksi eugenoli) saattavat estää Adhese Universal -sidosaineen polymerisaation.
- Ennen Adhese Universalilla tehtävää sidostamista on kaikki rauta- ja alumiinipohjaiset verenvuodon tyrehdytysaineet huuhdeltava täysin pois vedellä.
- Fluorausaineita ei saa käyttää ennen Adhese Universal -sidosaineen käyttöä.

Kliiniset edut
- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanoli, vesi, metakrylaattimodifioitu polyakryylihappo, silikonidioksidi, kamferikinoni, etyyli-p-dimetyyli-aminobentsoaatti, 2-dimetyyli-aminoetyyli-metakrylaatti.

2 Käyttö

2.1 Käyttöohje suoriin ja epäsuoriin restauraatioihin

2.1.1 Eristäminen
Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä.

2.1.2 Pulpan suojaus / kaviteetin eristysaine
3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää restauraatioihin alueilla, jotka ovat hyvin lähellä pulpaa. Hyvin syvät ja pulpan läheiset alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineen kestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti).

2.1.3 Esikäsittely fosforihappogeelillä
Sidostumista kiilteeseen voidaan parantaa kiilteen selektiivietsauksella tai käyttämällä etsaus- ja huuhtelu -tekniikkaa. Preparoimattomat kiillepinnat on aina esikäsiteltävä fosforihappogeelillä.

Noudata fosforihappogeelin omaa käyttöohjetta.

a. Kiilteen selektiivietsaus
Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä kiilteelle ja anna sen vaikuttaa 15–30 sekuntia. Huuhtele aine sitten huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään viiden sekunnin ajan ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

b. Etsaus ja huuhtelu -tekniikka
Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä preparoidulle kiilteelle ja sitten dentiinipinnoille. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilteellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä 10–15 sekuntia. Huuhtele aine sitten huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään viiden sekunnin ajan ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

2.1.4 VivaPen®-kynän ja pullon käsittely

a. VivaPen®

- Poista VivaPen-kynän korkki kiertämällä sitä, kunnes tunnet selvän vastuksen. Kierrä vastuksen yli ja vedä korkki samanaikaisesti pois kynästä.
- Kiinnitä VivaPen-harjakanyyli napsauttamalla se paikalleen. Kanyyliä voi kääntää haluttuun asentoon siihen saakka, kunnes vastus tuntuu.
  Huomio: Jos kanyyliä kierretään tuntuvan vastuksen yli, kanyyli irtoaa!
- Hygieniasyistä käytä aina VivaPen-kertakäyttösuojusta. Työnnä kynää ja kanyylia kertakäyttösuojukseen, kunnes kanyyli läpäisee suojuksen.
- Irrota paperinen erotusliuska ennen kertakäyttösuojuksen käyttöä.
- Suojaholkkia käyttämällä voit lisäksi pienentää kanyylin tahattoman irtoamisen riskiä.
- Kanyyliputkea voidaan taivuttaa enintään 90°.
  Huomio: Kanyyli voi rikkoutua, jos sitä taivutetaan useita kertoja tai kanyylin tyvestä. Jos kanyylia taivutetaan liian voimakkaasti, seurauksena voi olla kanyyliputken tukkeutuminen.
- Jokaiselle potilaalle on käytettävä uutta kanyyliä ja kertakäyttösuojusta.
- Paina painike pohjaan ja odota, kunnes kanyylin kärki on täyttynyt Adhese Universal -sidosaineella. Toista tarvittaessa. Kanyylin kärki on kostunut, kun keltaista Adhese Universal -sidosainetta tulee näkyviin.
- Suojaa sidosaine valolta.
- Jos kanyyliä käytetään useita kertoja tai tietyn aikaa samalla potilaalla, sidosaineesta kostunut kanyyli on suojattava valolta.
- Irrota kertakäyttösuojus ja kanyyli VivaPen-kynästä käytön jälkeen. Irrota VivaPen-harjakanyyli kiertämällä se vastuksen yli ja vetämällä se samanaikaisesti irti.
- Sulje VivaPen käytön jälkeen alkuperäisellä korkilla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Kun käytät VivaPen-kynää ensimmäistä kertaa on sen painomekanismia painettava useampi kerta kanyylin harjan kostuttamiseksi.
  Tämä johtuu VivaPen-kynän mekanismin rakenteesta. Tämä ei vaikuta VivaPen-kynän täyttötason näyttöön tai toimintaan.
- Älä upota VivaPen-kynää desinfiointiliuoksiin äläkä autoklavoi sitä.
- Jos VivaPen-kynää käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on varottava kontaktia muualle suussa kuin etsattavaan kohteeseen.
- Jos VivaPen-kynä kontaminoituu, on se hävitettävä.
- Jos kanyyli on kontaminoitunut (kanyyli on esim. pudonnut lattialle), se on vaihdettava.
- Muiden valmistajien valmistamat kanyylit eivät ole yhteensopivia VivaPen-kynien kanssa, eikä niitä saa käyttää.
- VivaPen-kynässä jäljellä olevan sidosaineen määrä käy ilmi täyttötason näytöstä: jos värillinen ilmaisin ei enää näy näytössä, VivaPen on tyhjä.



b. Pullo

- Annostele tarvittava määrä Adhese Universal -sidosainetta sekoitusalustalle ja levitä se kohdealueelle kertakäyttöharjalla.
- Suojaa sidosaine valolta.
- Sulje pullo huolellisesti heti jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Jokaiseen sidosaineapplikointiin on käytettävä uutta kertakäyttöharjaa.

Käyttöä koskevia huomautuksia

Pulloa ei saa käyttää suunsisäisesti. Hygieniasyistä on käytettävä sopivia annosteluapuvälineitä.

2.1.5 Sidosaineen levittäminen

- Aloita kiilteestä ja kostuta hampaan sidostettavat pinnat kauttaaltaan Adhese Universal -sidosaineella.
- Sidosainetta on hierottava hampaan pintaan vähintään 20 sekunnin ajan. Tätä aikaa ei saa lyhentää. Sidosaineen pelkkä applikointi hampaan pinnalle ilman hieromista ei takaa onnistunutta sidostusta.
- Puhalla Adhese Universal -sidosainetta öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla, kunnes kalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton.

Tärkeää:

- Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se estää pysyvän restauraation tarkan istuvuuden.
- Älä altista sidosainetta voimakkaalle valolle käytön aikana.
- Älä päästä levitysharjaa/kanyylia kosketuksiin veren, syljen, sulkusnesteen tai veden kanssa käytön aikana. Jos kaviteetti on kontaminoitunut, on se huuhdeltava ja koko käsittely on tehtävä uudelleen uutta levitysharjaa/kanyylia käyttäen.

2.1.6 Sidosaineen valokovettaminen

Adhese Universal voidaan kovettaa joko 10 sekunnissa 500–1 300 mW/cm²:n intensiteetillä tai 5 sekunnissa 1 800–2 200 mW/cm²:n intensiteetillä. Luokan I ja II restauraatioissa Adhese Universal voidaan kovettaa vain 3 sekunnissa, kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta 2 700–3 300 mW/cm²:n intensiteetillä. Jos valokärjen läpimitta on pienempi kuin hoidettavan alueen läpimitta, tee päällekkäiset polymerisoinnit varmistaaksesi, että ne kattavat kaikki hoidettavat alueet.

Kovetusvalon käyttöohjeita tulee noudattaa.

Valon intensiteetti mW/cm²	Kovetusaika
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Turvallisuushuomautukset

- Ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa.
- 3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä erittäin syvien kaviteettien paikkauksissa.

2.1.7 Täytemateriaalin tai yhdistelmämuovisementin applikointi

Jatka noudattamalla käytettävän täytemateriaalin ja/tai yhdistelmämuovisementin käyttöohjeita.

2.2 Rikkoutuneiden yhdistelmämuovitäytteiden/-restauraatioiden intraoraalinen korjaus valokovetteisilla materiaaleilla

- Karhenna korjattava täytepinta viimeistelytimanttiporilla ja puhdista se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla.
- Jatka korjausta applikoimalla Adhese Universal -sidosaine.

2.3 Tetric®-CAD-restauraatioiden esikäsittely

Jatka noudattamalla Tetric CAD -käyttöohjetta.

3 Turvallisuustiedot

- Adhese Universal on ärsyttävä aine. Älä päästä ainetta iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtele aine välittömästi pois saippualla ja runsaalla määrällä vettä.
- Mikäli materiaalia joutuu silmiin, huuhtele silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaatin herkistäviltä vaikutuksilta.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein tai www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Varoitukset

Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).

Fosforietsausgeeliä koskevat varoitukset:
Fosforietsausgeeli on syövyttävää. Älä päästä geeliä silmiin, limakalvoille tai iholle (sekä potilaan että hoitohenkilökunnan on käytettävä suojalaseja). Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtele silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Liimasidoksen pettäminen
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Korkeampi säilytyslämpötila saattaa vaarantaa tuotteen asianmukaisen toiminnan.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso pakkauksen päällysmerkintä.

Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!
Kaikkia edellämainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Adhese® Universal

[no] Bruksanvisning

Dualherdende enkomponents-dentaladhesiv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål
Liming av restaureringer på tannsubstans, klargjøring av Tetric CAD-restaureringer, forsegling av dentinlesjoner

Pasientmålgruppe
- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring
- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk
Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse
Adhese® Universal er et lysherdende enkomponent-dentaladhesiv til emalje og dentin i kombinasjon med alle etseteknikker (i Self-Etch-, selektiv emaljeetsings- og Etch & Rinse-teknikk).
Adhese Universal kan enten polymeriseres i 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1300 mW/cm² eller i 5 sekunder ved en lysintensitet på 1800 til 2200 mW/cm².
Ved okklusal belysning av klasse I og II med en lysintensitet på 2700 til 3300 mW/cm² kan Adhese Universal polymeriseres i 3 sekunder.

Indikasjoner
Manglende tannsubstans i det anteriore og posteriore området, partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder:
- Direkteplaserte lysherdede kompositttrestaureringer i permanente tenner
- Direkteplasserte kjerneoppbygginger med hys-, selv- og dobbeltherdende kompositter i permanente tenner
- Reparasjoner av frakturerte kompositttrestaureringer i permanente tenner
- Adhesiv sementering av indirekte restaureringer med lys- og dobbeltherdende festekompositter i permanente tenner
- Forsegling av preparerte tannoverflater før midlertidig/ permanent sementering av indirekte restaureringer i permanente tenner
- Restaureringer av melketenner
- Desensibilisering av hypersensitive cervikale områder i permanente tenner

Begrensningene for bruk må overholdes.

Kontraindikasjon
- Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i dette produktet
- Direkte tildekking av pulpa

Bruksbegrensninger
- Ikke bruk Adhese Universal som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Bruk egnet porselensprimer.
- Bruk hvor tilstrekkelig belysning ikke kan garanteres (f.eks. sementering av rotstifter).
- Når den foreskrevne brukstekniken ikke er mulig, skal ikke Adhese Universal brukes.
- Kanylene, hygieneposene og engangsapplikatorene skal ikke gjenbrukes.
- Lysintensiteter > 2 200 mW/cm² må ikke brukes for melketenner

Bivirkninger
Bestanddeler i Adhese Universal kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. Avstå fra ytterligere bruk av Adhese Universal i disse tilfellene.

Vekselvirkninger
- Peroksidbaserte blekemidler og desinfeksjonsmidler kan hemme herdingen av adhesiver. Slike materialer skal ikke brukes ≤ 14 dager før behandling med Adhese Universal.
- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol) kan hemme herdingen av Adhese Universal.
- Blodstillende midler på jern- og aluminiumsbasis må fjernes fullstendig ved å spyle grundig med vann før behandlingen med Adhese Universal.
- Ikke bruk fluorideringsmidler før behandling med Adhese Universal.

Klinisk nytte
- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning
HEMA, bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, vann, metakrylatmodifisert polyakrylsyre, silisiumdioksid, kamferkinon, etyl p-dimetylaminobenzoat, 2-dimetylaminoetyl metakrylat.

2 Bruk

2.1 Fremgangsmåte ved indirekte og direkte restaureringer
2.1.1 Tørrlegging
Adekvat relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler er nødvendig.

2.1.2 Pulpabeskyttelse/underfôring
Ved pulpanære restaureringer skal belysningsprogrammet 3sCure ikke brukes. Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat og deretter dekkes med et sjikt med trykkstabil sement (f.eks. glassionomer-sement).

2.1.3 Klargjøring med fosforsyregel
Forbindelsen til emaljen kan ytterligere forbedres med selektiv emaljeetsing eller bruk av «Etch & Rinse»-teknikker. Upreparerte emaljeområder må prinsipielt klargjøres med fosforsyre.
Følg bruksanvisningen til fosforsyregelen.

a. Selektiv emaljeetsing
Påfør fosforsyregel på emaljen og la den virke i 15–30 sekunder. Deretter skal gelen spyles av med en kraftig vannstråle i minst 5 sekunder og så tørkes med olje- og vannfri trykkluft til de etsede emaljeområdene ser kritthvite ut.

b. Etch & Rinse-teknikk
Påfør fosforsyregel først på emalje og deretter på dentin. Syren skal virke i 15–30 sekunder på emalje og 10–15 sekunder på dentin. Deretter skal gelen spyles av med en kraftig vannstråle i minst 5 sekunder og så tørkes med olje- og vannfri trykkluft til de etsede emaljeområdene ser kritthvite ut.

2.1.4 Håndtering av VivaPen® og flaske
a. VivaPen®
- Fjern VivaPen-hetten ved å vri den forbi et merkbart motstands-punkt og dra den av samtidig.
- Sett på VivaPen-børstekanyle til den smekker på plass. Den vedlagte kanylen kan dreies til ønsket posisjon til det er en merkbar motstand.
  Obs: Hvis kanylen vris forbi det tydelige motstandspunktet, vil kanylen løsne!

- Av hygieniske årsaker skal alltid VivaPen-hygienepose benyttes. Skyv VivaPen med kanylen foran inn i hygieneposen og stikk kanylen gjennom posen.
- Fjern papirstrimlene fra beskyttelseshylsen før bruk.
- Ved bruk av hygieneposen minimeres i tillegg risikoen for at en kanyle løsner.
- Kanylerøret kan bøyes opp til 90°.
  Obs: Gjentatt bøying eller bøying ved kanylefestet kan føre til at kanylerøret brekker! Hvis kanylen bøyes for mye, blir den ugjennomtrengelig.
- Bruk en ny kanyle og hygienepose for hver pasient.
- Trykk på trykknappen til stoppunktet, og vent til kanylespissen er fuktet med Adhese Universal. Gjenta ved behov. Fuktingen av kanylespissen gjenkjennes ved den gule fargen til Adhese Universal.
- Beskytt adhesivet mot lys.
- Ved flere gangers bruk eller utsatt bruk til samme pasient må den fuktede kanylen beskyttes mot lys.
- Fjern VivaPens hygienepose og kanyle etter bruk. Fjern kanylen ved å vri den forbi et merkbart motstandspunkt og ved å dra den av samtidig.
- Etter bruk settes originalhetten på VivaPen.

Anvisninger om bruk

- Ved aller første gangs bruk behøver VivaPen av tekniske grunner kanskje flere klikk for å fukte kanylen. Dette har ingen innvirkning på den angitte fyllmengden eller VivaPens funksjon.
- Ikke autoklaver eller legg VivaPen i et desinfeksjonsbad.
- Unngå at gjenbrukbar VivaPen uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- Kasser kontaminert VivaPen.
- Hvis kanylen er forurenset (f.eks. kanylen faller på gulvet), må den byttes ut med en ny kanyle.
- Produktfremmede kanyler er ikke kompatible med VivaPen og skal ikke brukes.
- Den fargede indikatoren i den gjennomsiktige nivåindikatoren gir informasjon om gjenværende innhold i VivaPen. Når fargeindikatoren forsvinner fra kontrollvinduet, er VivaPen tom.



b. Flaske

- Doser den nødvendige mengden Adhese Universal på en blandeplate og ta det opp fra platen med en engangsapplikator.
- Beskytt adhesivet mot lys.
- Lukk flasken omhyggelig igjen etter uttak.
- En ny engangsapplikator må tas i bruk for hver ny bruk.

Anvisninger om bruk

Ikke bruk flasken intraoralt. Av hygieniske årsaker må egnet applikasjonshjelpemiddel benyttes.

2.1.5 Applisering av adhesivet

- Begynn ved emaljen og fukt tannoverflatene som skal behandles med Adhese Universal, fullstendig.
- Gni inn bondingen i minst 20 sekunder på tannoverflaten som skal behandles. Denne tiden kan ikke forkortes.
  Det holder ikke å bare fordele bondingen på tannoverflaten.
- Blås Adhese Universal utover med olje- og vannfri trykkluft til det har oppstått en glinsende, ubevegelig film.

Viktige merknader:

- Unngå at det dannes for tykke lag i prepareringen da dette kan påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Intensiv belysning under applisering må unngås.
- Unngå enhver kontaminering av applikatoren/kanylen fra blod, spytt, sulcusvæske eller vann i løpet av behandlingen. I tilfelle kontaminasjon må kaviteten spyles på nytt og prosedyren gjentas med en ny applikator/ny kanyle.

2.1.6 Herding av adhesivet

Adhese Universal kan enten polymeriseres i 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1300 mW/cm² eller i 5 sekunder ved en lysintensitet på 1800 til 2200 mW/cm². Ved okklusal belysning av klasse I og II med en lysintensitet på 2700 til 3300 mW/cm² kan Adhese Universal polymeriseres i 3 sekunder.
Hvis diameteren på lysåpningen er mindre enn diameteren på restaureringen, må det belyses overlappende slik at alle områder av restaureringen dekkes.

Det er helt nødvendig å følge bruksanvisningen for det polymeriseringsapparatet som brukes!

Lysintensitet (mW/cm²)	Belysningstider
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Sikkerhetsmerknader

- Unngå direkte belysning av tannkjøtt, slimhinne eller hud.
- Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter, skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.

2.1.7 Applisering av restaurerings- eller sementeringskompositt

Se bruksanvisning for henholdsvis restaurerings- eller sementeringskompositten for videre instruksjoner.

2.2 Fremgangsmåte ved intraoral reparasjon av frakturerte komposittfyllinger/kompositttrestaureringer med lysherdende materialer

- Gjør overflaten som skal repareres, ru med et diamantfinerbor, rengjør med vannspray og blås det tørt med olje- og vannfri trykkluft.
- Videre arbeid følger samme metode som for direkte bruk av Adhese Universal.

2.3 Fremgangsmåte ved klargjøring av Tetric® CAD-restaureringer

Bruk i henhold til bruksanvisning for Tetric CAD.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Adhese Universal er irriterende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann.
- Får man stoffet i øyene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.
- Hudkontakt kan i sjeldne tilfeller føre til allergi mot innholdsstoffene.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering mot metakrylater.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra europeisk database for medisinsk utstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basis-UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Advarsler

Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.icoclarvivadent.com).

Advarsler om fosforsyregel

Fosforsyregel er etsende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne (vernebriller er anbefalt for både pasient og tannlege).
Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisste på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Tap av adhesiv binding
- Postoperativ sensibilitet

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Hvis den oppgitte lagertemperaturen overskrides, kan funksjonaliteten ikke garanteres.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: se merking på emballasjen

Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uten skader.
Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!
Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Adhese® Universal

[nl] Gebruiksaanwijzing

Duaal uithardend eencomponentadhesief voor tandheelkundig gebruik

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel
Hechting van tandheelkundige restauraties aan hard weefsel, conditionering van tandheelkundige Tetric CAD-restauraties, afdichting van dentinelaesies

Patiëntendoelgroep
- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met melktanden

Beoogde gebruikers / speciale training
- Tandartsen
- Geen speciale training nodig

Gebruik
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving
Adhese® Universal is een lichtuithardend tandheelkundig adhesief uit één component voor glazuur en dentine. Het is toepasbaar met alle etstechnieken (zelfetstechniek, selectief glazuuretsen en etsen-en-spoelentechniek). Adhese Universal kan onder licht worden uitgehard; ofwel 10 s bij een lichtintensiteit van 500 tot 1.300 mW/cm² ofwel 5 s bij een lichtintensiteit van 1.800 tot 2.200 mW/cm². Bij de restauratie van caviteiten van klasse I en II kan Adhese Universal onder licht worden uitgehard in slechts 3 s van het occlusale aspect bij een lichtintensiteit van 2.700 tot 3.300 mW/cm².

Indicaties
Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen, gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden
- Direct geplaatste, lichtuithardende composiet- en compomeerrestauraties van permanente tanden
- Direct geplaatste opbouwen met lichtuithardende, zelfuithardende en duaal uithardende composieten voor permanente tanden
- Reparatie van gebroken composiet- en compomeerrestauraties van permanente tanden
- Adhesieve cementering van indirecte restauraties met licht- en duaal uithardende bevestigingscomposieten voor permanente tanden
- Sealing van geprepareerde tandoppervlakken vóór tijdelijke/permanente cementering van indirecte restauraties van permanente tanden
- Restauraties van melktanden
- Desensibilisering van hypersensitieve halsgebieden voor permanente tanden

De beperkingen van het gebruik moeten worden nageleefd.

Contra-indicatie
- Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.
- Directe pulpa-overkapping

Beperkingen van het gebruik
- Gebruik Adhese Universal niet als primer voor keramische restauratiematerialen. Gebruik hiervoor een geschikte primer voor keramische materialen.
- Gebruik Adhese Universal niet voor toepassingen waarbij voldoende licht niet kan worden gewaarborgd (bijv. cementeren van wortelkanaalstiften).
- Adhese Universal mag niet worden gebruikt wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is.
- De canules, beschermhulzen en wegwerpapplicators mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Er mag geen lichtintensiteteit > 2,200 mW/cm² worden gebruikt voor melktanden.

Bijwerkingen
In zeldzame gevallen kunnen bestanddelen van Adhese Universal leiden tot overgevoeligheid. In dergelijke gevallen mag Adhese Universal niet langer worden gebruikt.

Interacties
- Bleek- en desinfectiemiddelen op basis van peroxide kunnen de polymerisatie van adhesieven afremmen. Dergelijke materialen mogen ≤14 dagen voor de toepassing van Adhese Universal niet worden gebruikt.
- Fenolhoudende stoffen (bijv. eugenol) kunnen de polymerisatie van Adhese Universal belemmeren.
- Spoel voor elke behandeling met Adhese Universal alle op ijzer en aluminium gebaseerde bloedstelpende middelen weg met water.
- Er mogen geen fluorideringsmiddelen worden gebruikt voordat Adhese Universal wordt aangebracht.

Klinisch voordeel
- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, ethanol, water, methacrylaat-gemodificeerd polyacrylzuur, siliciumdioxide, kamferchinon, ethyl-p-dimethylaminobenzoaat, 2-dimethylaminoethylmethacrylaat.

2 Toepassing

2.1 Procedure voor directe en indirecte restauraties
2.1.1 Isolatie
Toereikende relatieve of absolutie isolatie met behulp van geschikte hulpmiddelen is vereist.

2.1.2 Pulpabescherming/afdeklaag caviteit
Modus 3sCure mag niet worden gebruikt bij vullingen die zich dicht bij de pulpa bevinden. Bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide en vervolgens bedekt met een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement).

2.1.3 Conditionering met fosforzuurgel
De adhesie aan het glazuur kan worden versterkt door het selectief etsen van het glazuur of door middel van de etsen-en-spoelentechniek. Niet-geprepareerde glazuuroppervlakken moeten worden geconditioneerd met fosforzuurgel.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel.

a. Selectieve glazuuretsing
Breng fosforzuurgel aan op het glazuur en laat het 15–30 seconden reageren. Spoel het daarna gedurende ten minste 5 seconden met een krachtige waterstraal weg en droog het gebied met olie- en watervrije perslucht totdat het geëtste glazuuroppervlak er kalkachtig wit uitziet.

b. Etsen-en-spoelentechniek
Breng eerst fosforzuurgel aan op het geprepareerde glazuur en daarna op het dentine. De etsgel moet gedurende 15–30 seconden op het glazuur blijven zitten om te reageren en 10–15 seconden op het dentine. Spoel het daarna gedurende ten minste 5 seconden met een krachtige waterstraal weg en droog het gebied met olie- en watervrije perslucht totdat het geëtste glazuuroppervlak er kalkachtig wit uitziet.

2.1.4 De VivaPen® en de fles hanteren

a. VivaPen®

- Haal de dop van de VivaPen door deze te draaien tot verder dan het punt waar weerstand wordt gevoeld en tegelijkertijd van de pen af te trekken.
- Bevestig de VivaPen-borstelcanule door deze op zijn plek vast te klikken. De bevestigde canule kan naar de gewenste positie worden gedraaid tot het punt waar weerstand wordt gevoeld. Opgelet: Als de canule door het weerstandspunt wordt gedraaid, komt de canule los!
- Gebruik om reden van hygiëne altijd een beschermhoes voor de VivaPen door de Pen met de canule in de beschermhoes te schuiven tot de canule door de hoes prikt.
- Verwijder de papieren scheidingsstrip voordat de beschermhoes wordt gebruikt.
- Door de beschermhuls te gebruiken, vermindert u bovendien het risico dat de canule per ongeluk losraakt.
- De canuleslang kan worden gebogen tot 90°. Opgelet: De canule kan breken als deze meerdere malen wordt gebogen of wanneer deze bij de canulehub wordt gebogen. Overmatig buigen kan leiden tot blokkeren van de canuleslang.
- Voor elke patiënt moeten een nieuwe canule en beschermhoes worden gebruikt.
- Druk de drukknop stevig in en wacht tot de tip van de canule is doordrenkt met Adhese Universal. Herhaal dit indien nodig. Het doordrenkt zijn van de tip van de canule wordt bevestigd door de gele kleur van Adhese Universal.
- Bescherm het adhesief tegen licht.
- Bij meerdere malen gebruik bij dezelfde patiënt of bij een tussenpauze moet de bevochtigde canule worden beschermd tegen licht.
- Verwijder na gebruik van de VivaPen de beschermhoes en de canule. Haal de borstelcanule van de VivaPen af door deze te draaien tot verder dan het punt waar weerstand wordt gevoeld en tegelijkertijd van de pen af te trekken.
- Sluit de VivaPen na gebruik af met de originele dop.

Opmerkingen bij toepassing

- Bij het eerste gebruik van de VivaPen kunnen meerdere kliks nodig zijn om de canule te bevochtigen door de manier waarop de VivaPen is ontworpen. Dit heeft geen invloed op het aangegeven vulniveau of de werking van de VivaPen.
- Dompel de VivaPen niet onder in desinfecterende oplossingen en autoclaveer deze niet.
- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare VivaPen dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- Gooi de VivaPen weg in geval van verontreiniging.
- Als de canule verontreinigd is (als deze bijv. op de grond is gevallen), moet deze worden vervangen door een nieuw exemplaar.
- Canules van andere fabrikanten zijn niet compatibel met de VivaPen en mogen daarom niet worden gebruikt.
- De gekleurde indicator van de transparante meter voor het vulniveau geeft de resterende hoeveelheid adhesief in de VivaPen aan. Als de gekleurde indicator niet meer wordt weergegeven, is de VivaPen leeg.



b. Fles

- Spuit de gewenste hoeveelheid Adhese Universal in een mengbakje en breng het aan met een applicator voor eenmalig gebruik.
- Bescherm het adhesief tegen licht.
- Sluit de fles zorgvuldig onmiddellijk na elk gebruik.
- Voor elke keer aanbrengen moet een nieuwe applicator voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

Opmerkingen bij toepassing

Gebruik de fles niet intraoraal. Om reden van hygiëne dienen geschikte hulpmiddelen voor toepassing te worden gebruikt.

2.1.5 Aanbrengen van het adhesief

- Bedek alle oppervlakken van het gebitselement die moeten worden behandeld grondig met Adhese Universal, te beginnen bij het glazuuroppervlak.
- Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het oppervlak van het gebitselement. Deze periode mag niet worden ingekort. Het is niet voldoende om het adhesief alleen op het oppervlak aan te brengen zonder het in te borstelen.
- Verspreid Adhese Universal met olie- en vochtvrije perslucht totdat een glanzende, onbeweeglijke filmlaag is ontstaan.

Belangrijke informatie:

- Voorkom opeenhoping, aangezien dit de nauwkeurige pasvorm van de definitieve restauratie in de weg kan staan.
- Vermijd blootstelling aan intensief licht tijdens het aanbrengen.
- Voorkom verontreiniging van de applicator met bloed, slijm, sulcusvloeistof of water tijdens het aanbrengen. In geval van verontreiniging moet de caviteit opnieuw worden gespoeld en de toepassing worden herhaald met een nieuwe applicator/canule.

2.1.6 Uitharding van het adhesief

Adhese Universal kan onder licht worden uitgehard; ofwel 10 s bij een lichtintensiteit van 500 tot 1.300 mW/cm² ofwel 5 s bij een lichtintensiteit van 1.800 tot 2.200 mW/cm². Bij het vervaardigen van restauraties van klasse I en II kan Adhese Universal onder licht worden uitgehard in 3 s van het occlusale aspect bij een lichtintensiteit van 2.700 tot 3.300 mW/cm².

Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.

Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.

Lichtintensiteit mW/cm²	Blootstellingstijd
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Veiligheidsaanwijzing

- Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, het mondslijmvlies of de huid aan het licht dat door de uithardingslamp wordt uitgestraald.
- Modus 3sCure mag niet worden gebruikt in geval van cariës profunda en bij zeer diepe caviteiten.

2.1.7 Aanbrengen van het restauratie- of bevestigingscomposiet

Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte restauratie- en/of bevestigingscomposiet.

2.2 Procedure voor intraorale reparatie van gefractureerde composietvullingen/-restauraties met behulp van lichtuithardende materialen

- Ruw het te repareren oppervlak op met diamanten fineerinstrumenten en reinig het grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olievrije perslucht.
- De daaropvolgende bewerkingsstappen zijn gelijk aan de toepassing van Adhese Universal.

2.3 Procedure voor het conditioneren van of Tetric® CAD-restauraties

Volg de gebruiksaanwijzing van Tetric CAD.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Adhese Universal is irriterend. Vermijd contact met huid, slijmvliezen en ogen.
- Na contact met de huid moet de betreffende huid onmiddellijk worden afgespoeld met veel water.
- Als het materiaal in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.
- In zeldzame gevallen kan huidcontact overgevoeligheid voor de bestanddelen veroorzaken.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaat.

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het download-gedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basis-UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Waarschuwingen

Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).

Waarschuwingen voor etsgel met fosforzuur:
Fosforzuurgel is een corrosief (bijtende stof). Voorkom aanraking met ogen, slijmvliezen en de huid (voor de patiënt en de behandelend tandheelkundige wordt een veiligheidsbril aanbevolen). Als het materiaal per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.

Informatie over weggooien

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Sommige van deze risico's worden hieronder vermeld:
- Het mislukken van de hechting
- Postoperatieve gevoeligheid

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2–28 °C
- Als de aangegeven temperatuur bij opslag wordt overschreden, kan een juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: Raadpleeg de informatie op de verpakkingen

Controleer de verpakking en het product vóór gebruik op beschadiging. Neem in geval van twijfel contact op met Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Adhese® Universal

[el] Οδηγίες Χρήσης

Οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας, διπλού πολυμερισμού, ενός συστατικού

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή
Συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων σε σκληρό οδοντικό ιστό, προετοιμασία οδοντιατρικών αποκαταστάσεων από Tetric CAD, έμφραξη κοιλοτήτων οδοντίνης

Ομάδα ασθενών-στόχος
- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση
- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση

Εφαρμογή
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή
Το Adhese® Universal είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης και οδοντίνης, ενός φιαλιδίου. Το προϊόν είναι συμβατό με όλες τις τεχνικές αδροποίησης (αυτοαδροποίηση, επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης και αδροποίηση και έκπλυση). Το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί είτε για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1300 mW/cm² είτε για 5 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1800 έως 2200 mW/cm². Για την αποκατάσταση κοιλοτήτων I και II ομάδας, το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί μέσα σε μόνο 3 δευτερόλεπτα από τη μασητική πλευρά, με ένταση φωτός 2700 έως 3300 mW/cm².

Ενδείξεις
Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια, μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής
- Άμεσες αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες σε μόνιμα δόντια
- Άμεση ανασύσταση κολοβωμάτων με φωτοπολυμεριζόμενες, αυτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού σύνθετες ρητίνες σε μόνιμα δόντια
- Επιδιόρθωση θραυσμένων αποκαταστάσεων από σύνθετες ρητίνες σε μόνιμα δόντια
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κονίες σε μόνιμα δόντια
- Έμφραξη παρασκευασμένων οδοντικών επιφανειών πριν από την προσωρινή / μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων σε μόνιμα δόντια
- Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών
- Απευαισθητοποίηση αυχενικών περιοχών με υπερευαισθησία σε μόνιμα δόντια

Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί χρήσης.

Αντένδειξη
- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.
- Άμεση κάλυψη του πολφού

Περιορισμοί χρήσης
- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal ως ενεργοποιητή (primer) για κεραμικά αποκαταστατικά υλικά. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος ενεργοποιητής για κεραμικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal για εφαρμογές στις οποίες δεν μπορεί να διασφαλιστεί επαρκής φωτισμός (π.χ., συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων).
- Το Adhese Universal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Τα ρύγχη, τα προστατευτικά περιβλήματα και οι εφαρμογείς μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εντάσεις φωτός > 2.200 mW/cm² για νεογιλά δόντια

Παρενέργειες
Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του Adhese Universal είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του Adhese Universal.

Αλληλεπιδράσεις
- Οι παράγοντες λεύκανσης και τα απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξείδια ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό των συγκολλητικών παραγόντων. Μη χρησιμοποιείτε παρόμοια υλικά ≤ 14 ημέρες πριν από την εφαρμογή του Adhese Universal.
- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ., ευγενόλη) ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό του Adhese Universal.
- Πριν από κάθε εφαρμογή του Adhese Universal, ξεπλένετε τελείως με νερό όλους τους στυπτικούς παράγοντες με βάση τον σίδηρο και το αργίλιο.
- Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες φθορίωσης πριν από την εφαρμογή του Adhese Universal.

Κλινικό όφελος
- Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, αιθανόλη, νερό, τροποποιημένο με μεθακρυλικό πολυακρυλικό οξύ, διοξείδιο του πυριτίου, καμφοροκινόνη, 4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκός αιθυλεστέρας, 2-διμεθυλαμινοαιθυλο μεθακρυλικό.

2 Εφαρμογή

2.1 Διαδικασία για έμμεσες και άμεσες αποκαταστάσεις
2.1.1 Απομόνωση
Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων.

2.1.2 Προστασία πολφού / κάλυψη κοιλότητας με ουδέτερο στρώμα
Η λειτουργία πολυμερισμού 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποκαταστάσεις σε περιοχές κοντά στον πολφό. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου και στη συνέχεια να σκεπάζονται με ανθεκτική στην πίεση κονία (π.χ., υαλοϊονομερή κονία).

2.1.3 Προετοιμασία με ζελέ φωσφορικού οξέος
Η συγκόλληση στην αδαμαντίνη μπορεί να βελτιωθεί με επιλεκτική αδροποίηση της αδαμαντίνης ή εφαρμόζοντας την τεχνική «αδροποίησης και έκπλυσης». Οι μη παρασκευασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης θα πρέπει πάντα να προετοιμάζονται με ζελέ φωσφορικού οξέος.

Παρακαλούμε διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ζελέ φωσφορικού οξέος.

α. Επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης
Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος στην αδαμαντίνη και αφήστε να αντιδράσει για 15–30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με δυνατή ροή νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου, μέχρι να αποκτήσουν οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης υπόλευκο χρώμα κιμωλίας.

β. Τεχνική αδροποίησης και έκπλυσης
Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος πρώτα στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη και μετά στην οδοντίνη. Το αδροποιητικό θα πρέπει να μείνει να δράσει στην αδαμαντίνη για 15–30 δευτερόλεπτα και στην οδοντίνη για 10–15 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με δυνατή ροή νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου, μέχρι να αποκτήσουν οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης υπόλευκο χρώμα κιμωλίας.

2.1.4 Χειρισμός του VivaPen® και του φιαλιδίου
α. VivaPen®
- Αφαιρέστε το καπάκι του VivaPen ξεβιδώνοντας μέχρι να ξεπεράσετε το σημείο αντίστασης και ταυτόχρονα τραβήξτε το προς τα έξω.
- Κουμπώστε το ρύγχος με το βουρτσάκι στο VivaPen. Μπορείτε να γυρίσετε το προσαρτημένο ρύγχος στην επιθυμητή θέση, μέχρι το σημείο όπου θα αισθανθείτε αντίσταση.
  Προσοχή: Αν γυρίσετε το ρύγχος πέρα από το σημείο αντίστασης, το ρύγχος θα αποσπαστεί!
- Για λόγους υγιεινής, να χρησιμοποιείτε πάντα προστατευτικό περίβλημα VivaPen, περνώντας το VivaPen μαζί με το ρύγχος μέσα στο προστατευτικό περίβλημα, μέχρι να τρυπήσει το ρύγχος το περίβλημα.
- Αφαιρέστε την χάρτινη διαχωριστική ταινία πριν χρησιμοποιήσετε το προστατευτικό περίβλημα.
- Χρησιμοποιώντας το προστατευτικό περίβλημα, μειώνετε επιπλέον τον κίνδυνο τυχαίας απόσπασης του ρύγχους.
- Μπορείτε να λυγίσετε τον σωλήνα του ρύγχους έως 90°.
  Προσοχή: Αν λυγίσετε το ρύγχος επανειλημμένα ή αν λυγίσετε το ρύγχος στο σημείο σύνδεσης, μπορεί να σπάσει το ρύγχος. Αν λυγίσει υπερβολικά, μπορεί να φράξει ο σωλήνας του ρύγχους.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται νέο ρύγχος και προστατευτικό περίβλημα για κάθε ασθενή.
- Πατήστε σταθερά το κουμπί και περιμένετε να εμποτιστεί η άκρη του ρύγχους με Adhese Universal. Επαναλάβετε, εάν χρειάζεται. Η άκρη του ρύγχους έχει διαβραχεί όταν φαίνεται το κίτρινο χρώμα του Adhese Universal.
- Προστατέψτε το συγκολλητικό από το φως.
- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές ή μετά από κάποια ώρα στον ίδιο ασθενή, το διαβρεγμένο ρύγχος πρέπει να προστατεύεται από το φως.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα και το ρύγχος μετά τη χρήση του VivaPen. Για να αφαιρέσετε το ρύγχος με το βουρτσάκι από το VivaPen, ξεβιδώστε το ρύγχος πέρα από το σημείο αντίστασης και ταυτόχρονα τραβήξτε το προς τα έξω.
- Κλείστε το VivaPen με το αρχικό καπάκι μετά τη χρήση.

Σημειώσεις εφαρμογής
- Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το VivaPen, ενδέχεται να απαιτηθούν πολλαπλά κλικ για να διαβραχεί το ρύγχος, λόγω του σχεδιασμού του VivaPen. Αυτό δεν επηρεάζει την ένδειξη περιεχομένου ή τη λειτουργία του VivaPen.
- Μη βυθίζετε το VivaPen σε απολυμαντικά διαλύματα και μην το αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Αποφύγετε κάθε επαφή του επαναχρησιμοποιούμενου VivaPen με το στόμα του ασθενή, αν το VivaPen δεν είναι καλυμμένο με προστατευτικό κάλυμμα.
- Απορρίψτε το VivaPen αν επιμολυνθεί.
- Αν έχει επιμολυνθεί το ρύγχος (π.χ., έχει πέσει στο πάτωμα), θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο ρύγχος.
- Τα ρύγχη άλλων κατασκευαστών δεν είναι συμβατά με το VivaPen και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο έγχρωμος δείκτης στην διαφανή θυρίδα πλήρωσης δείχνει την υπόλοιπη ποσότητα συγκολλητικού μέσα στο VivaPen. Αν ο έγχρωμος δείκτης δεν είναι πλέον ορατός μέσα στη θυρίδα, το VivaPen είναι άδειο.



β. Φιαλίδιο
- Τοποθετήστε την απαιτούμενη ποσότητα Adhese Universal σε τρυβλίο ανάμειξης και εφαρμόστε, χρησιμοποιώντας εφαρμογέα μίας χρήσης.
- Προστατέψτε το συγκολλητικό από το φως.
- Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Για κάθε εφαρμογή θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετικός εφαρμογέας μίας χρήσης.

Σημειώσεις εφαρμογής
Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο ενδοστοματικά. Για λόγους υγιεινής, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βοηθήματα εφαρμογής.

2.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα
- Ξεκινήστε από την αδαμαντίνη και καλύψτε πλήρως τις οδοντικές επιφάνειες που πρέπει να καλυφθούν με Adhese Universal.
- Το συγκολλητικό πρέπει να τριφτεί πάνω στην επιφάνεια του δοντιού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αυτός ο χρόνος δεν πρέπει να είναι μικρότερος. Η εφαρμογή του συγκολλητικού με απλή επάλειψη στην επιφάνεια του δοντιού, χωρίς τριβή, δεν επαρκεί.
- Απλώστε το Adhese Universal με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας, μέχρι να σχηματιστεί μια γυαλιστερή, ακίνητη μεμβράνη.

Σημαντικές πληροφορίες:
- Αποφύγετε τη λίμναση υλικού, διότι μπορεί να εμποδίσει την ακριβή εφαρμογή της μόνιμης αποκατάστασης.
- Να αποφεύγεται η έκθεση σε έντονο φως κατά την εφαρμογή.
- Λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε τη μόλυνση του εφαρμογέα / του ρύγχους με αίμα, σάλιο, ουλοδοντικό υγρό ή νερό κατά την εφαρμογή. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, θα πρέπει να ξεπλυθεί ξανά η κοιλότητα και να επαναληφθεί η διαδικασία με νέο εφαρμογέα / ρύγχος.

2.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα
Το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί είτε για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1300 mW/cm² είτε για 5 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1800 έως 2200 mW/cm². Κατά την κατασκευή αποκαταστάσεων τάξης I και II, το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί μέσα σε μόνο 3 δευτερόλεπτα από τη μασητική πλευρά, με ένταση φωτός 2700 έως 3300 mW/cm².
Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.

Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας φωτοπολυμερισμού.

Ένταση φωτός mW/cm²	Χρόνος έκθεσης
500 – 900	10 δευτ.
1000 – 1300	10 δευτ.
1800 – 2200	5 δευτ.
2700 – 3300	3 δευτ.

Επισημάνσεις ασφαλείας
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.
- Η λειτουργία 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις caries profunda και σε πολύ βαθιές κοιλότητες.

2.1.7 Εφαρμογή του υλικού αποκατάστασης ή της ρητινώδους κονίας
Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του υλικού αποκατάστασης και/ή της ρητινώδους κονίας που χρησιμοποιείται.

2.2 Διαδικασία ενδοστοματικής επιδιόρθωσης θραυσμένων εμφράξεων/αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά
- Τροχίστε την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί με διαμάντια, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας.
- Προχωρήστε σύμφωνα με την τεχνική άμεσης εφαρμογής του Adhese Universal.

2.3 Διαδικασία προετοιμασίας αποκαταστάσεων από Tetric® CAD
Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Tetric CAD.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το Adhese Universal είναι ερεθιστικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να προκαλέσει ευαισθησία στα συστατικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Προειδοποιήσεις

Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Προειδοποιήσεις για το ζελέ φωσφορικού οξέος:
Το ζελέ φωσφορικού οξέος είναι διαβρωτικό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το δέρμα (συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και για τους ασθενείς). Εάν το υλικό έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Κάποιοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:
- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης
- Μετεγχειρητική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης, η σωστή λειτουργία του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές. Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!
Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Adhese® Universal

[tr] Kullanım Talimatları

Çift sertleşen tek bileşenli dental adeziv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı
Dental restorasyonların dental sert dokuya bonding işlemi, Tetric CAD restorasyonlarının koşullanması, dentin lezyonlarının kapatılması

Hedef hasta grubu
- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim
- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama
Adhese® Universal, mine ve dentin için ışıkla sertleşen, tek bileşenli bir dental adezivdir. Tüm pürüzlendirme teknikleriyle (kendiliğinden pürüzlendirme, seçici mine pürüzlendirmesi ve pürüzleme-durulama teknikleri) uyumludur. Adhese Universal, 500 ilâ 1.300 mW/cm² ışık şiddetinde 10 s boyunca ya da 1.800 ilâ 2.200 mW/cm² ışık şiddetinde 5 s boyunca ışıkla sertleştirilebilir. Sınıf I ve II kavitelerin restorasyonunda, Adhese Universal 2.700 ilâ 3.300 mW/cm² ışık şiddetinde oklüzal açıdan yalnızca 3 s sürede ışıkla sertleştirilebilir.

Endikasyonlar
Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu, anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları
- Kalıcı dişlerde direkt yerleştirilen, ışıkla sertleşen kompozit restorasyonları
- Kalıcı dişlerde ışıkla, kendiliğinden ve dual-cure kompozitlerle direkt yerleştirilmiş kor yapımları
- Kalıcı dişlerde kırılmış kompozit restorasyonlarının onarımı
- Kalıcı dişlere ışıkla ve dual-cure yapıştırma kompozitleriyle indirekt restorasyonların adeziv simantasyonu
- Kalıcı dişlerde indirekt restorasyonların geçici/kalıcı simantasyonu öncesinde hazırlanmış diş yüzeylerinin örtülmesi
- Süt dişlerinin restorasyonu
- Kalıcı dişlerde hipersensitif servikal alanların desensitizasyonu

Kullanım kısıtlamaları gözetilmelidir.

Kontrendikasyon
- Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.
- Direkt pulpa kaplaması

Kullanım sınırlamaları
- Adhese Universal'i seramik restoratif materyaller için primer olarak kullanmayın. Uygun bir seramik primeri kullanılmalıdır.
- Yeterli ışıklamanın sağlanamayacağı uygulamalarda (ör. kök kanal postlarının sementasyonu) Adhese Universal'ı kullanmayın.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa Adhese Universal kullanılmamalıdır.
- Kanüller, koruyucu kılıflar ve tek kullanımlık aplikatörler tekrar kullanılmamalıdır.
- 2.200 mW/cm² değerinin üzerindeki ışık şiddetleri süt dişleri için kullanılmamalıdır

Yan etkiler
Nadir durumlarda Adhese Universal bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu tür durumlarda, Adhese Universal artık kullanılmamalıdır.

Etkileşimleri
- Peroksit bazlı beyazlaştırma maddeleri ve dezenfektanlar, adezivlerin polimerizasyonunu önleyebilir. Bu tür malzemeler, Adhese Universal'in uygulanmasından ≤14 gün öncesinde kullanılmamalıdır.
- Fenolik maddeler (ör. öjenol) Adhese Universal'in polimerizasyonunu engelleyebilir.
- Adhese Universal ile herhangi bir tedavi uygulanmadan önce, tüm demir ve alüminyum bazlı kanama durdurucu ajanları suyla iyice durulayın.
- Adhese Universal uygulaması öncesinde florlama ajanları kullanılmamalıdır.

Klinik fayda
- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, su, metakrilat-modifiye edilmiş poliakrilik asit, silikon dioksit, kafur kuinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat.

2 Uygulama

2.1 İndirekt ve direkt restorasyonlar için uygulanacak prosedür
2.1.1 İzolasyon
Uygun yardımcılar kullanılarak parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.

2.1.2 Pulpa koruması/kavite astarı
Pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda 3sCure sertleştirme modu kullanılmamalıdır. Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmeli ve ardından basınca dayanıklı siman (ör. cam iyonomer siman) ile kaplanmalıdır.

2.1.3 Fosforik asit jel ile hazırlama
Seçimli mine pürüzlendirme veya "pürüzle ve durula" tekniği uygulanarak mineye bağlanma güçlendirilebilir. Prepare edilmemiş mine yüzeyleri her zaman fosforik asit jel ile pürüzlendirilmelidir.

Lütfen fosforik asit jelinin Kullanma Talimatına uyun.

a. Seçici mine pürüzlendirme
Fosforik asit jelini mine üzerine uygulayın ve tepkimeye girmesi için 15–30 saniye bekleyin. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar yağ ve su içermeyen basınçlı hava ile kurutun.

b. Pürüzlendirme ve durulama tekniği
Fosforik asit jelini önce prepare edilmiş mine üzerine ve ardından dentine uygulayın. Pürüzlendirici, tepkimeye girmesi için minenin üzerinde 15–30 saniye, dentinin üzerinde ise 10–15 saniye bekletilmelidir. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar yağ ve su içermeyen basınçlı hava ile kurutun.

2.1.4 VivaPen® ve şişenin kullanılması
a. VivaPen®
- VivaPen'in kapağını, eşzamanlı olarak dışarı çekerken fark edilir bir direnç hissedilene kadar çevirerek çıkarın.
- VivaPen fırçası kanülünü yerine oturtarak takın. Ekli kanül, direnç hissedilen noktaya kadar döndürülerek istenilen konuma getirilebilir.
  Dikkat: Kanülün direnç noktasını geçecek şekilde döndürülmesi, kanülün yerinden çıkmasına neden olacaktır!
- Hijyenik nedenlerden dolayı daima bir VivaPen koruyucu kılıf kullanın, kanül kılıfı delip çıkıncaya kadar kanüllü Pen'i koruyucu kılıfa sokun.

- Koruyucu kılıfı kullanmadan önce kağıt ayırma şeridini çıkarın.
- Koruyucu kılıfı kullanarak kanülün yanlışlıkla ayrılma riskini de azaltırsınız.
- Kanül tüpü 90° bükülebilir.
  Dikkat: Kanülün birkaç defa bükülmesi veya kanül merkezinden bükülmesi, kanülün kırılmasına neden olabilir. Aşırı bükme, kanül tüpünün tıkanmasına neden olabilir.
- Her hasta için yeni bir kanül ve koruyucu kılıf kullanılmalıdır.
- Düğmeye sıkıca bastırın ve kanül ucu Adhese Universal ile ıslanana kadar bekleyin. Gerekli olması halinde, yineleyin. Kanül ucunun ıslandığı Adhese Universal'in görünür bir şekilde sarı renk almasıyla anlaşılır.
- Adezivi ışıktan koruyun.
- Aynı hasta üzerinde birkaç defa ya da belirli bir süreyi aşacak şekilde kullanılması halinde, nemlendirilmiş kanülün ışıktan korunması gerekecektir.
- VivaPen'i kullandıktan sonra koruyucu kılıfı ve kanülü çıkarın. VivaPen'in fırçasının kanülü, eşzamanlı olarak dışarı çekerken direnç noktası aşılacak şekilde çevirerek çıkarılır.
- Kullanım sonrasında VivaPen'i orijinal kapağıyla kapatın.

Uygulama notları
- VivaPen'i ilk defa kullanacağınızda, VivaPen'in yapımı gereği kanülü ıslatmak için kaleme birkaç kez tıklatmanız gerekebilir. Bu, VivaPen'in gösterilen dolum seviyesini ya da işlevini etkilemez.
- VivaPen'i dezenfektan solüsyonlarına daldırmayın ya da otoklavdan geçirmeyin.
- Yeniden kullanılabilir VivaPen'in koruyucu kılıfla kaplı olmayan kısmının hastanın ağzıyla temas etmesini önleyin.
- Kontaminasyon durumunda VivaPen'i atın.
- Kanül kontamine olmuşsa (ör. kanül yere düşürülmüşse), yenisiyle değiştirilmelidir.
- Diğer üreticilerin sunduğu kanüller VivaPen ile uyumlu olmadığından bunlar kullanılmamalıdır.
- Saydam dolum seviyesi ölçerin renkli göstergesi, VivaPen'de kalan adeziv miktarını belirtir. Renkli göstergenin artık görünür olmaması, VivaPen'in boş olduğunu gösterir.



b. Şişe
- İstenilen miktarda Adhese Universal ürününü bir karıştırma kabına koyun ve tek kullanımlık bir aplikatör kullanarak uygulayın.
- Adezivi ışıktan koruyun.
- Şişeyi her kullanım sonrasında dikkatlice kapatın.
- Her bir uygulama için yeni bir tek kullanımlık aplikatör kullanılmalıdır.

Uygulama notları

Şişeyi ağız içinde kullanmayın. Hijyenik nedenlerden dolayı, uygun uygulama destekleri kullanılmalıdır.

2.1.5 Adezivin uygulanması
- İşlem görecek olan diş yüzeylerini mineden başlayarak tamamen Adhese Universal ile kaplayın.
- Adeziv en az 20 s süreyle diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivin diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir.
- Adhese Universal'i parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile uygulayın.

Önemli bilgiler:
- Kalıcı restorasyonun yerine oturma doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden materyalin çukur yerlerde birikmesine izin vermeyin.
- Uygulama sırasında yoğun ışığa maruz bırakmaktan kaçınılmalıdır.
- Uygulama sırasında aplikatörün/kanülün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasını önleyin. Kontaminasyon durumunda, kavite tekrar durulanmalı ve prosedür yeni bir aplikatör / kanül ile yinelenmelidir.

2.1.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi

Adhese Universal, 500 ilâ 1.300 mW/cm² ışık şiddetinde 10 s boyunca ya da 1.800 ilâ 2.200 mW/cm² ışık şiddetinde 5 s boyunca ışıkla sertleştirilebilir. Sınıf I ve II restorasyonların oluşturulmasında, Adhese Universal 2.700 ilâ 3.300 mW/cm² ışık şiddetinde oklüzal açıdan yalnızca 3 s sürede ışıkla sertleştirilebilir.
Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için birkaç polimerizasyon uygulayın.

Dolgu ışığı kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

Işık yoğunluğu mW/cm²	Işınlama süresi
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Güvenlik notu
- Diş etini, mukoz membranı veya cildi sertleştirme ışığının yaydığı ışına doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.

2.1.7 Restoratif veya yapıştırma kompozitinin uygulanması

Kullanılan restoratif ve/veya yapıştırma kompozitinin kullanım talimatlarına uygun şekilde ilerleyin.

2.2 Kırılmış kompozit dolgularının/kompozit restorasyonlarının ışıkla sertleşen malzemelerle ağız içinde onarımı için prosedür
- Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas bitirme frezi ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun.
- Adhese Universal ürününün direkt uygulaması için talimatlara göre ilerleyin.

2.3 Tetric® CAD restorasyonlarının pürüzlendirilmesi için prosedür

Tetric CAD'ın kullanım talimatlarına uygun şekilde ilerleyin.

3 Güvenlik bilgileri

- Adhese Universal tahriş edici bir maddedir. Ciltle, mukozayla ve gözlerle temas etmesine engel olun.
- Ciltle temas etmesi durumunda derhal bol suyla durulayın.
- Materyal gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime/oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Nadir durumlarda, ciltle temas, malzemelere karşı duyarlılık geliştirilmesine neden olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler, metakrilatın duyarlılaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.
- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn adresinden, www.ivoclar.com, sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Uyarılar

Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com). indirme bölümünde sunulmaktadır).

Fosforik asit jeli için uyarılar:
Fosforik asit jeli koroziftir. Gözler, mukoz membran ve cilt ile temastan kaçının (hem hasta hem de operatörler için koruyucu gözlük takılması önerilir). Materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla durulayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:
- Adeziv sabitlemesi sorunu
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir
- Belirtilen saklama sıcaklığının aşılması durumunda, ürünün düzgün şekilde işlev göstermesi garanti edilemez.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Ambalajdaki nota bakın

Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt ederseniz lütfen Ivoclar Vivadent AG veya yerel bayinizle irtibata geçin.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Adhese® Universal

[ru] Инструкция по применению

Однокомпонентный стоматологический адгезив двойного отверждения

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение
Адгезия стоматологических реставраций к твердым тканям зубов, подготовка поверхности реставраций из Tetric CAD, герметизация поражений дентина

Целевая группа пациентов
- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка
- Стоматологи
- Специальная подготовка не требуется.

Область применения
Только для применения в стоматологии.

Описание
Adhese® Universal - это светоотверждаемый, однокомпонентный стоматологический адгезив для эмали и дентина.
Adhese Universal может быть полимеризован светом в течение 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 МВт/см² или в течение 5 с при интенсивности света от 1800 до 2200 МВт/см². При восстановлении полостей I и II классов Adhese Universal может быть полимеризован всего за 3 с со стороны окклюзии при интенсивности света от 2700 до 3300 МВт/см².

Показания
Дефекты твердых тканей зуба во фронтальном и боковом отделах, частичное отсутсвие зубов во фронтальном и боковом отделах.

Области применения
- Прямые композитные реставрации светового отверждения на постоянных зубах
- Прямое наращивание и восстановление культи с помощью фотополимерных и самополимеризующихся композитов, а также композитов двойного отверждения на постоянных зубах
- Восстановление поврежденных композитных реставраций на постоянных зубах
- Адгезивная фиксация непрямых реставраций с помощью фотополимерных композитов и композитов двойного отверждения на постоянных зубах
- Герметизация отпрепарированных поверхностей зубов перед временной/постоянной цементной фиксацией непрямых реставраций на постоянных зубах
- Реставрации молочных зубов
- Десенсибилизация гиперчувствительных пришеечных областей на постоянных зубах

Необходимо соблюдать ограничения по применению.

Противопоказания
- Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на какой-либо из компонентов.
- Прямое покрытие пульпы.

Ограничения по применению
- Не используйте Adhese Universal как праймер для керамических реставрационных материалов. Необходимо использовать подходящий керамический праймер.
- Не используйте Adhese Universal в случаях, когда невозможно гарантировать достаточную световую полимеризацию (например, фиксация штифтов в корневых каналах).
- Adhese Universal не следует использовать, если невозможно применить предусмотренную технику работы.
- Канюли, защитные чехлы и одноразовые аппликаторы запрещается использовать повторно.
- Для молочных зубов нельзя применять свет интенсивностью более 2 200 мВт/см².

Побочные эффекты
В редких случаях компоненты Adhese Universal могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях Adhese Universal больше не следует использовать.

Взаимодействие с другими материалами
- Отбеливающие и дезинфицирующие средства на основе пероксидов могут препятствовать полимеризации адгезивов. Такие материалы не следует использовать в течение ≤ 14 дней перед нанесением Adhese Universal.
- Фенольные вещества (например, эвгенол) могут препятствовать полимеризации Adhese Universal.
- Перед каждой обработкой с использованием Adhese Universal следует полностью смыть водой все кровоостанавливающие вещества на основе железа и алюминия.
- Перед нанесением Adhese Universal не следует использовать фторирующие средства.

Клинические преимущества:
- восстановление жевательной функции;
- эстетическая реставрация.

Состав
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, этанол, вода, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом, диоксид кремния, камфорохинон, этилпарадиметиламинобензоат, 2-диметиламиноэтил-метакрилат.

2 Применение

2.1 Процедура для непрямых и прямых реставраций

2.1.1 Обеспечение сухости
Требуется достаточная относительная или абсолютная изоляция с использованием подходящих вспомогательных средств.

2.1.2 Лайнер для защиты пульпы/полостей
Программу полимеризации 3sCure нельзя применять в областях, близких к пульпе. В случае очень глубоких полостей те участки, которые находятся рядом с пульпой, должны быть избирательно покрыты кальций-гидроксидным лайнером, а затем цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным).

2.1.3 Подготовка с помощью геля ортофосфорной кислоты
Связь с эмалью можно улучшить, если избирательно протравить эмаль или применить технологию «тотального протравливания». Не протравленные поверхности эмали следует обязательно подготовить с помощью геля ортофосфорной кислоты.
Соблюдайте инструкции по применению геля ортофосфорной кислоты.

a. Избирательное протравливание эмали
Нанесите гель ортофосфорной кислоты на эмаль и подождите 15–30 секунд, пока не завершится реакция. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

b. Технология тотального протравливания
Нанесите гель ортофосфорной кислоты сначала на подготовленную эмаль, а затем на дентин. Протравку следует оставить для реакции на эмали на 15–30 с, а на дентине – на 10–15 с. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

2.1.4 Обращение с VivaPen® и флаконом
a. VivaPen®
- Снимите колпачок с ручки VivaPen, поворачивая его, преодолевая сопротивление, и одновременно извлекая его.
- Прикрепите браш-канюлю VivaPen, защелкнув ее на место. Прикрепленную канюлю можно повернуть в нужное положение до точки, в которой ощущается сопротивление. Внимание: Поворот канюли за пределы точки сопротивления приведет к отсоединению канюли!
- По гигиеническим соображениям всегда используйте защитный чехол VivaPen, вставляйте ручку с канюлей в защитный чехол до тех пор, пока канюля не проколет защитный чехол.
- Перед использованием защитного чехла снимите разделительную полоску бумаги.
- Используя защитный чехол, вы дополнительно снижаете риск случайного отсоединения канюли.
- Трубку канюли можно сгибать до 90°. Внимание: Сгибание канюли несколько раз или сгибание ее у основания может привести к ее поломке. Чрезмерное сгибание может привести к блокировке трубки канюли.
- Для каждого пациента необходимо используйте новую канюлю и защитный чехол.
- Сильно нажмите кнопку вниз и подождите, пока наконечник канюли не пропитается Adhese Universal. При необходимости повторите процедуру. Кончик канюли пропитан, когда виден желтый цвет Adhese Universal.
- Защищайте адгезив от попадания на него света.
- В случае неоднократного применения или применения через определенное время на одном и том же пациенте, увлажненная канюля должна быть защищена от света.
- Снимите защитный чехол и канюлю после использования VivaPen. Удалить браш-канюлю VivaPen можно, поворачивая ее за точку сопротивления и одновременно извлекая её
- После применения закройте VivaPen оригинальным колпачком.

Примечания касательно применения
- При первом применении VivaPen может потребоваться несколько щелчков, чтобы смочить канюлю из-за особенностей конструкции VivaPen. Это не влияет на указанный уровень заполнения или функцию VivaPen.
- Не погружайте VivaPen в дезинфицирующие растворы и не автоклавируйте его.
- Избегайте какого-либо контакта многоразовой VivaPen, не укрытой защитным чехлом, с полостью рта пациента.
- Утилизируйте VivaPen в случае загрязнения.
- Если канюля была загрязнена (например, канюля упала на пол), ее необходимо заменить новой.
- Канюли других производителей не совместимы с VivaPen и поэтому не должны использоваться.
- Цветной индикатор прозрачного датчика уровня заполнения определяет оставшееся количество адгезива в VivaPen. Если цветной индикатор больше не отображается, то VivaPen пуст.



b. Флакон
- Выдавите необходимое количество Adhese Universal в стаканчик для смешивания и нанесите его с помощью одноразового аппликатора.
- Защищайте адгезив от попадания на него света.
- Аккуратно закрывайте флакон сразу же после каждого применения.
- Для каждого применения необходимо использовать новый одноразовый аппликатор.

Примечания касательно применения
Не используйте флакон в полости рта. Из гигиенических соображений следует применять подходящие вспомогательные средства.

2.1.5 Нанесение адгезива
- Начиная с эмали, полностью покройте обрабатываемые поверхности зуба средством Adhese Universal.
- Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба в течение минимум 20 с. Это время сокращать нельзя. Если адгезив только нанести на поверхность зуба и не втереть, этого будет недостаточно.
- Распределите Adhese Universal с помощью сжатого воздуха, не содержащего масла и влаги, чтобы образовалась глянцевая неподвижная пленка.

Важная информация:
- Не допускайте образования сгустков адгезива, поскольку это может повлиять на точность прилегания постоянной реставрации.
- При нанесении следует избегать интенсивного воздействия света.
- Не допускайте загрязнения аппликатора/канюли кровью, слюной, десневой жидкостью или водой во время нанесения. В случае загрязнения промойте полость рта еще раз и повторите процедуру, используя новый аппликатор / новую канюлю.

2.1.6 Световая полимеризация адгезива
Световая полимеризация материала Adhese Universal можно выполнять в течение 10 секунд с интенсивностью света 500–1 300 мВт/см² или в течение 5 секунд с интенсивностью света 1 800–2 200 мВт/см². При изготовлении реставраций классов I и II световое отверждение материала Adhese Universal можно выполнить всего за 3 секунды с окклюзионной поверхности с интенсивностью света 2 700–3 300 мВт/см².
Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, проведите полимеризацию с перекрытием, чтобы охватить все участки реставрации.

Необходимо соблюдать инструкции по применению полимеризационной лампы.

Мощность излучения (мВт/см²)	Время освещения
500 – 900	10 с
1 000 – 1 300	10 с
1 800 – 2 200	5 с
2 700 – 3 300	3 с

Примечание о безопасности
- Не допускайте прямого воздействия света от полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.
- Программа 3sCure не должна применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей.

2.1.7 Нанесение реставрационного или композитного цемента.
Проводите процедуру в соответствии с инструкцией по применению используемого реставрационного и/или композитного материала.

2.2 Процедура внутриротового устранения трещин композитных пломб/реставраций с помощью материалов светового отверждения
- Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных финишных боров, тщательно очистите ее струей воды и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.
- Затем выполните прямое нанесение Adhese Universal.

2.3 Процедура подготовки поверхности реставраций Tetric® CAD
Выполняйте процедуру в соответствии с инструкцией по применению Tetric CAD.

3 Информация по безопасности

- Adhese Universal вызывает раздражение. Избегайте контакта с кожей / слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- При попадании на кожу сразу же промойте большим количеством воды.
- Если материал попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к терапевту/ офтальмологу.
- В редких случаях попадание на кожу может вызвать сенсибилизацию к компонентам.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсибилизации на метакрилаты.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) (Краткое описание безопасности и клинических показателей) может быть получено в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Предупреждения

Соблюдайте требования, указанные в паспорте безопасности (SDS), доступном в разделе материалов для загрузки на сайте компании Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.

Предупреждения касательно геля ортофосфорной кислоты:
Гель ортофосфорной кислоты агрессивен. Избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку и кожу (пациентам и медицинским работникам рекомендуется надевать защитные очки). Если материал случайно попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к терапевту/ офтальмологу.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:
- недостаточное адгезионное соединение;
- послеоперационная чувствительность.

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C
- При превышении предусмотренной температуры хранения надлежащее функционирование изделия не гарантируется.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Срок годности: См. примечание на упаковках.

Перед использованием осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. По всем вопросам обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!
В некоторых странах может быть доступна не вся продукция.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

Adhese® Universal

[pl] Instrukcja stosowania

Jednoskładnikowy materiał łączący o podwójnym mechanizmie utwardzania

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Polski

1 Zamierzone użycie

Przeznaczenie
Łączenie uzupełnień do twardych tkanek zęba, kondycjonowanie uzupełnień z materiału Tetric CAD, uszczelnianie bruzd

Grupa docelowa pacjentów
- Pacjenci z uzębieniem stałym
- Pacjenci z uzębieniem mlecznym

Docelowi użytkownicy / Specjalne szkolenie
- Lekarze dentyści
- Nie jest wymagane specjalne szkolenie

Zastosowanie
Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

Opis
Adhese® Universal jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym materiałem łączącym do szkliwa i zębiny, kompatybilnym ze wszystkimi technikami trawienia tkanek (samowytrawianie, selektywne trawienie szkliwa oraz całkowite trawienia szkliwa i zębiny).
Adhese Universal można utwardzać światłem przez 10 sekund przy natężeniu światła od 500 do 1300 mW/cm^2 lub przez 5 sekund przy natężeniu światła od 1800 do 2200 mW/cm^2. W przypadku wypełnień ubytków klasy I i II, Adhese Universal można utwardzać światłem w zaledwie 3 sekundy, od strony powierzchni okluzyjnej, przy natężeniu światła od 2700 do 3300 mW/cm^2.

Wskazania
Brak struktury zęba w zębach odcinka przedniego i bocznego, częściowe bezzębie w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań
- Bezpośrednia odbudowa zębów stałych przy użyciu kompozytów światłoutwardzalnych
- Bezpośrednia nadbudowa rekonstrukcyjna zrębu za pomocą kompozytów światłoutwardzalnych, samoutwardzalnych i podwójnie utwardzalnych w zębach stałych
- Naprawa zniszczonych uzupełnień wykonanych z kompozytu w zębach stałych
- Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu kompozytowych cementów adhezyjnych światłoutwardzalnych oraz z podwójnym mechanizmem utwardzania w zębach stałych
- Uszczelnianie przygotowanych powierzchni zęba przed tymczasową / stałą cementacją uzupełnień pośrednich w zębach stałych
- Uzupełnienia zębów mlecznych
- Zabezpieczanie przed nadwrażliwością wrażliwych obszarów przyszyjkowych w zębach stałych

Należy przestrzegać ograniczeń stosowania.

Przeciwwskazania
- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik należy zrezygnować ze stosowania tego produktu.
- Bezpośrednie pokrycie miazgi

Ograniczenia stosowania
- Nie używać materiału Adhese Universal jako primera do materiałów ceramicznych. Należy stosować odpowiedni primer do ceramiki.
- Nie stosować materiału Adhese Universal w przypadku gdy nie można zapewnić wystarczającego naświetlenia (np. podczas cementowania wkładów koronowo-korzeniowych).
- Nie stosować materiału Adhese Universal, jeśli nie można przestrzegać zalecanej techniki stosowania.
- Kaniuli, rękawów ochronnych i jednorazowych aplikatorów nie wolno używać ponownie.
- W przypadku zębów mlecznych nie wolno stosować natężeń światła > 2200 mW/cm^2

Działania niepożądane
W rzadkich przypadkach składniki materiału Adhese Universal mogą prowadzić do uczulenia. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania materiału Adhese Universal.

Interakcje
- Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenków mogą hamować polimeryzację materiałów łączących. Takich materiałów nie można używać ≤ 14 dni przed zastosowaniem materiału Adhese Universal.
- Substancje fenolowe (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację materiału Adhese Universal.
- Przed każdym zastosowaniem materiału Adhese Universal należy całkowicie wypłukać wodą wszelkie środki o działaniu obkurczającym na bazie żelaza i glinu.
- Przed zastosowaniem materiału Adhese Universal nie można używać środków do fluoryzacji.

Korzyść kliniczna
- Rekonstrukcja funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, woda, kwas poliakrylowy modyfikowany metakrylanem, dwutlenek krzemu, kamforchinon, p-(dimetylo)aminobenzoesan etylu, metakrylan 2-dimetyloaminoetylu.

2 Sposób postępowania

2.1 Procedura w przypadku uzupełnień pośrednich i bezpośrednich
2.1.1 Izolacja
Zapewnić odpowiednią izolację względną i bezwzględną za pomocą odpowiednich urządzeń pomocniczych.

2.1.2 Zabezpieczenie miazgi/liner do ubytku
Tryb 3sCure nie może być stosowany do wykonywania wypełnień w miejscach znajdujących się w pobliżu miazgi. W przypadku bardzo głębokich ubytków obszary w pobliżu miazgi należy wybiórczo pokryć linerem na bazie wodorotlenku wapnia a następnie cementem odpornym na ściskanie (np. szklano-jonomerowym).

2.1.3 Wytrawianie za pomocą kwasu fosforowego w postaci żelu
Łączenie ze szkliwem można poprawić poprzez selektywne trawienie szkliwa lub zastosowanie techniki wytrawiania i płukania.
Nieprzygotowane powierzchnie szkliwa należy zawsze wytrawić za pomocą kwasu fosforowego w postaci żelu.
Przestrzegać instrukcji stosowania kwasu fosforowego w postaci żelu.

a. Selektywne wytrawianie szkliwa
Nałożyć kwas fosforowy w postaci żelu na szkliwo i odczekać 15–30 sekund na reakcję. Następnie dokładnie opłukać intensywnym strumieniem wody przez co najmniej 5 s i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wody ani oleju, aż wytrawiona powierzchnia szkliwa będzie kredowobiała.

b. Technika wytrawiania całkowitego
Nałożyć kwas fosforowy w postaci żelu na przygotowane szkliwo, a następnie na zębinę. Pozostawić wytrawiacz przez 15–30 s na szkliwie i przez 10–15 s na zębinie, aby umożliwić reakcję. Następnie dokładnie opłukać intensywnym strumieniem wody przez co najmniej 5 s i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wody ani oleju, aż wytrawiona powierzchnia szkliwa będzie kredowobiała.

2.1.4 Stosowanie materiału z aplikatora VivaPen® i z butelki
a. VivaPen®
- Zdejmij nasadkę VivaPen, przekręcając ją poza moment, w którym wyczuwalny jest opór, jednocześnie ją ściągając.
- Zamocuj kaniulę ze szczoteczką VivaPen, zatrzaskując ją na miejscu. Dołączoną kaniulę można obrócić do żądanej pozycji aż do momentu, w którym wyczuwalny jest opór.
  Uwaga: obrócenie kaniuli poza miejsce oporu spowoduje oderwanie kaniuli.
- Ze względów higienicznych zawsze należy używać rękawów ochronnych VivaPen i wsuwać aplikator wraz z kaniulą do momentu kiedy kaniula przebije rękaw.
- Należy wcześniej usunąć papierowy pasek rozdzielający, przed użyciem foliowego rękawa ochronnego.
- Stosowanie rękawa ochronnego dodatkowo zmniejsza ryzyko przypadkowego oderwania kaniuli.
- Rurkę końcówki kaniuli można zagiąć do 90 °.
  Uwaga: kilkakrotne zaginanie kaniuli lub zginanie jej w miejscu początku nasadki może doprowadzić do złamania kaniuli. Nadmierne zginanie może prowadzić do zablokowania rurki kaniuli.
- Dla każdego pacjenta należy zastosować nową kaniulę i rękaw ochronny.
- Wciśnij mocno przycisk i poczekaj, aż końcówka kaniuli wypełni się materiałem Adhese Universal. W razie potrzeby powtórz kliknięcie przycisku. Końcówka kaniuli jest wypełniona, gdy widoczny jest żółty kolor materiału Adhese Universal.
- Chronić materiał łączący przed światłem.
- Jeśli produkt jest używany kilka razy lub po pewnym czasie u tego samego pacjenta, kaniulę należy chronić przed światłem.
- Zdjąć rękaw ochronny i kaniulę po użyciu VivaPen. Kaniulę VivaPen wyjmuje się, obracając ją poza moment oporu, jednoczesnie ściągając ją.
- Należy zamknąć aplikator VivaPen nakładając na niego oryginalną nakrętkę.

Wskazówki dotyczące aplikacji
- Ze względu na budowę aplikatora VivaPen podczas stosowania systemu łączącego – do momentu nasycenia szczoteczki kaniuli materiałem wymagane jest kilkukrotne naciśnięcie przycisku aplikatora. Nie ma to wpływu na wskazywany poziom napełnienia ani na funkcję VivaPen.
- Nie należy zanurzać aplikatora VivaPen w roztworach dezynfekcyjnych ani też nie należy sterylizować go w autoklawie.
- Nie dopuścić do kontaktu wielorazowego aplikatora VivaPen bez rękawa ochronnego z jamą ustną pacjenta.
- W przypadku zanieczyszczenia aplikatora VivaPen należy go wyrzucić.
- Jeśli kaniula została zanieczyszczona (np. upadła na podłogę), należy ją wymienić na nową.
- Kaniule innych producentów nie są kompatybilne z VivaPen i dlatego nie wolno ich używać.
- Kolorowy wskaźnik poziomu napełnienia aplikatora pokazuje pozostałą ilość systemu łączącego w aplikatorze VivaPen. Jeśli wskaźnik jest niewidoczny, aplikator VivaPen jest pusty.



b. Butelka
- Nałożyć żądaną ilość materiału Adhese Universal do pojemnika przeznaczonego do mieszania i nanieść go za pomocą jednorazowego aplikatora.
- Chronić materiał łączący przed światłem.
- Szczelnie zamknąć butelkę natychmiast po każdym użyciu.
- Do każdego zastosowania należy użyć nowego, jednorazowego aplikatora.

Wskazówki dotyczące aplikacji
Nie nakładać materiału z butelki bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Ze względów higienicznych zaleca się stosowanie odpowiednich narzędzi do nakładania.

2.1.5 Nakładanie materiału łączącego
- Zaczynając od szkliwa, dokładnie pokryć opracowywane powierzchnie zęba materiałem Adhese Universal.
- Materiał łączący należy wcierać w powierzchnię zęba przez co najmniej 20 s. Nie skracać czasu tej czynności. Nałożenie materiału łączącego na powierzchnię zęba bez wcierania jest niewystarczające.
- Rozprowadzać materiał Adhese Universal za pomocą sprężonego powietrza niezawierającego oleju i wilgoci aż do uzyskania błyszczącej, nieruchomej warstwy.

Ważne informacje:
- Unikać gromadzenia się materiału łączącego w zagłębieniach ubytków, aby uniknąć ewentualnych problemów z dokładnością dopasowania uzupełninia stałego.
- Podczas nakładania nie należy narażać produktu na działanie intensywnego światła.
- Podczas nakładania nie dopuścić do zanieczyszczenia aplikatora/kaniuli krwią, śliną, płynem dziąsłowym lub wodą. W przypadku zanieczyszczenia ubytek należy ponownie wypłukać, a cała procedura nakładania musi zostać w całości powtórzona z użyciem nowego aplikatora / kaniuli.

2.1.6 Utwardzanie światłem materiału łączącego
Materiał Adhese Universal można utwardzać przez 10 s światłem o intensywności od 500 do 1300 mW/cm² lub przez 5 s światłem o intensywności od 1800 do 2200 mW/cm². W przypadku ubytków klasy I i II materiał Adhese Universal można utwardzać tylko przez 3 s od strony powierzchni zgryzowej światłem o intensywności 2700–3300 mW/cm².
Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica rekonstrukcji, należy wykonać polimeryzację nachodzącą, aby zapewnić pokrycie wszystkich obszarów rekonstrukcji.

Należy stosować się do instrukcji użytkowania lampy polimeryzacyjnej.

Intensywność światła mW/cm²	Czas naświetlania
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Informacje na temat bezpieczeństwa
- Unikać bezpośredniej ekspozycji dziąseł, błony śluzowej lub skóry na działanie światła lampy polimeryzacyjnej.
- Nie należy stosować utwardzania 3 s w przypadku próchnicy głębokiej i bardzo głębokich ubytków.

2.1.7 Nakładanie materiału wypełniającego lub kompozytowego cementu
Postępować zgodnie z instrukcją stosowania materiału wypełniającego lub kompozytowego cementu.

2.2 Procedura wewnątrzustnych napraw uszkodzonych wypełnień/uzupełnień kompozytowych przy użyciu materiałów światłoutwardzalnych
- Schropowacić naprawianą powierzchnię przy użyciu wierteł diamentowych, dokładnie wyczyścić strumieniem wody i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym oleju i wody.
- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania materiału Adhese Universal.

2.3 Procedura kondycjonowania uzupełnień wykonanych z Tetric® CAD
Postępować zgodnie z instrukcją stosowania Tetric CAD.

3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- Materiał Adhese Universal jest drażniący. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- W przypadku kontaktu ze skórą należy ją obficie spłukać dużą ilością wody.
- W przypadku kontaktu z oczami należy je natychmiast obficie przepłukać dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem/okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt materiału ze skórą może powodować reakcję nadwrażliwości na składniki materiału.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie zapewniają wystarczającej ochrony przed uczulającymi właściwościami metakrylanu.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www: www.ivoclar.com lub odpowiednim organom odpowiedzialnym.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.
- Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed
- Podstawowy UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Ostrzeżenia

Należy przestrzegać informacji zawartych w karcie charakterystyki produktu (ang. Safety Data Sheet, SDS) dostępnej na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.

Ostrzeżenia dotyczące kwasu fosforowego w postaci żelu:
Kwas fosforowy w postaci żelu jest żrący. Unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą (zaleca się stosowanie gogli ochronnych przez pacjentów, lekarzy i asystentów). W przypadku kontaktu z oczami należy je natychmiast obficie spłukać dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem/okulistą.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostałości materiału należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Potencjalne, szczątkowe ryzyko

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że każda interwencja stomatologiczna w jamie ustnej wiąże się z pewnym ryzykiem. Niektóre z tych zagrożeń wymieniono poniżej:
- Brak adhezyjnego łączenia
- Nadwrażliwość pozabiegowa

4 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2 – 28 °C
- W przypadku przekroczenia wskazanej temperatury przechowywania nie można zagwarantować właściwego działania materiału.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
- Termin ważności: Zob. nadruk na opakowaniu

Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. W razie wątpliwości należy kontaktować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub z miejscowym dystrybutorem.

5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
Nie wszystkie produkty są dostępne w każdym kraju.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Adhese® Universal

[sl] Navodila za uporabo

Dvojno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen
Vezanje zobnih restavracij na zobna trda tkiva, kondicioniranje restavracij Tetric CAD, zalivanje lezij v dentinu

Ciljna skupina pacientov
- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje
- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano

Uporaba
Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis
Adhese® Universal je svetlobno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv za sklenino in dentin. Združljiv je z vsemi tehnikami jedkanja (samojedkanjem, selektivnim jedkanjem sklenine ter jedkanjem in izpiranjem). Adhese Universal lahko strjujete s svetlobo 10 s pri intenzivnosti svetlobe 500 do 1300 mW/cm² ali 5 s pri intenzivnosti svetlobe 1800 do 2200 mW/cm². Pri restavraciji kavitet I. in II. razreda je Adhese Universal mogoče s svetlobo strjevati samo 3 s z okluzalnega aspekta pri intenzivnosti svetlobe 2700 do 3300 mW/cm².

Indikacije
Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh, delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju.

Področja uporabe:
- Neposredno nameščene svetlobno polimerizirajoče kompozitne restavracije na stalnih zobeh.
- Neposreden nanos nazidkov zatičkov s svetlobno polimerizirajočimi, samopolimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti na stalne zobe.
- Popravila zlomljenih kompozitnih restavracij na stalnih zobeh.
- Cementiranje adheziva pri posrednih restavracijah s svetlobno polimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti za sprijemanje na stalnih zobeh.
- Zalivanje prepariranih zobnih površin pred začasnim/trajnim cementiranjem posrednih restavracij na stalnih zobeh.
- Restavracije mlečnih zob.
- Desenzibilizacija preobčutljivih cervikalnih območij na stalnih zobeh.

Upoštevati je treba omejitve uporabe.

Kontraindikacije
- Uporaba izdelka je kontraindicirana, če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka.
- Neposredno pokrivanje pulpe.

Omejitve uporabe
- Izdelka Adhese Universal ne uporabljajte kot osnovnega premaza za keramične restavracijske materiale. Uporabiti je treba ustrezen keramični osnovni premaz.
- Izdelka Adhese Universal ne uporabljajte, kadar ni mogoče zagotoviti zadostne osvetlitve (npr. pri cementiranju zatička korenskega kanala).
- Izdelka Adhese Universal ne uporabljajte, kadar ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
- Kanil, zaščitnih ovojev in nanašalnikov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti.
- Intenzivnosti svetlobe > 2200 mW/cm² se ne smejo uporabljati za mlečne zobe.

Neželeni učinki
V redkih primerih lahko komponente izdelka Adhese Universal povzročijo preobčutljivost. V teh primerih se izdelek Adhese Universal ne sme več uporabljati.

Medsebojno učinkovanje
- Belilna sredstva ali razkužila na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo adhezivov. Tovrstni materiali se ne smejo uporabiti vsaj 14 dni pred nanašanjem izdelka Adhese Universal.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka Adhese Universal.
- Preden uporabite Adhese Universal, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.
- Sredstev za fluoriranje se ne sme uporabljati pred nanosom izdelka Adhese Universal.

Klinične prednosti
- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, voda, poliakrilna kislina, modificirana z metakrilatom, silicijev dioksid, kamforkinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat.

2 Uporaba

2.1 Postopek za posredne in neposredne restavracije
2.1.1 Izolacija
Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki.

2.1.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete
Načina strjevanja 3sCure ne uporabljajte za restavracije v območjih v bližini pulpe. Pri zelo globokih kavitetah je treba območja v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida in jih nato premazati s cementom, odpornim na pritisk (npr. steklastim ionomernim cementom).

2.1.3 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline
Vezavo na sklenino lahko izboljšate s selektivnim jedkanjem sklenine ali s tehniko jedkanja in izpiranja. Nepreparirane površine sklenine je treba vedno kondicionirati z gelom fosforne kisline.

Upoštevajte navodila za uporabo gela fosforne kisline.

a. Selektivno jedkanje zobne sklenine
Nanesite gel fosforne kisline na sklenino in ga pustite delovati 15 – 30 sekund. Nato ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z vodnim curkom, da ga odstranite, in jedkano površino sklenine osušite s stisnjenim zrakom, ki ni vlažen in masten, dokler ne postane bela kot kreda.

b. Tehnika jedkanja in izpiranja
Gel fosforne kisline najprej nanesite na preparirano sklenino, nato še na dentin. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini 15 – 30 sekund in na dentinu 10 – 15 sekund, da reagira. Zatem ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z vodnim curkom, da ga odstranite, in jedkano površino sklenine osušite s stisnjenim zrakom, ki ni vlažen in masten, dokler ne postane bela kot kreda.

2.1.4 Ravnanje s peresnikom VivaPen® in stekleničko
a. VivaPen®
- Odstranite pokrovček peresnika VivaPen, tako da ga obrnete prek točke, na kateri začutite upor, in ga snamete.
- Na peresnik namestite kanilo s ščetko VivaPen, tako da se zaskoči na mestu. Pritrjeno kanilo lahko zasučete v želeni položaj do točke, na kateri začutite upor.
  Previdno: Kanile ne zasučite prek točke, na kateri začutite upor, sicer se bo snela!

- Zaradi higienskih razlogov vedno uporabljajte zaščitni ovoj, tako da potisnete peresnik s kanilo v zaščitni ovoj, dokler kanila ne prebode zaščitnega ovoja.
- Pred uporabo zaščitnega ovoja odstranite papirnati trak za ločevanje.
- Z uporabo zaščitnega ovoja dodatno zmanjšate tveganje nenamernega odstopa kanile.
- Cevko kanile je mogoče upogniti do 90 stopinj.
  Previdno: Če večkrat upognete kanilo ali če jo upognete na vozlišču kanile, se lahko kanila zlomi. Prekomerno upogibanje lahko privede do blokiranja cevke kanile.
- Za vsakega pacienta morate uporabiti novo kanilo in zaščitni ovoj.
- Trdo pritisnite potisni gumb in počakajte, dokler se konica kanile ne nasiči z izdelkom Adhese Universal. Po potrebi ponovite. Konica kanile je nasičena, ko je vidna rumena barva izdelka Adhese Universal.
- Če kanilo pri istem pacientu uporabite večkrat ali po določenem času, je treba navlaženo kanilo zaščititi pred svetlobo.
- Adheziv zaščitite pred svetlobo.
- Odstranite zaščitni ovoj in kanilo, potem ko uporabite peresnik VivaPen.
- Kanilo s ščetko VivaPen odstranite, tako da jo obrnete prek točke, na kateri začutite upor, in jo snamete.
- Po uporabi zaprite VivaPen z originalnim pokrovčkom.

Opombe glede uporabe
- Pri prvi uporabi peresnika VivaPen bo zaradi njegove zasnove morda potrebnih več preskokov, da se kanila navlaži. To ne vpliva na označeno raven napolnjenosti ali delovanje peresnika VivaPen.
- Peresnika VivaPen ne potapljajte v razkužilne raztopine niti ga ne avtoklavirajte.
- S peresnikom VivaPen za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Če pride do kontaminacije, peresnik VivaPen zavrzite.
- Če je bila kanila kontaminirana (npr. je padla na tla), jo je treba zamenjati z novo.
- Kanile drugih proizvajalcev niso združljive s peresnikom VivaPen in se ne smejo uporabljati.
- Barvni indikator prozornega merila napolnjenosti prikazuje preostalo količino adheziva v peresniku VivaPen. Če barvni indikator ni več prikazan, je peresnik VivaPen prazen.



b. Steklenička
- Iztisnite želeno količino izdelka Adhese Universal v mešalno posodico in ga nanesite s pripomočkom za nanašanje.
- Adheziv zaščitite pred svetlobo.
- Stekleničko po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- Za vsako uporabo je treba uporabiti nov pripomoček za nanašanje, namenjen za enkratno uporabo.

Opombi glede uporabe

Stekleničke ne uporabljajte intraoralno. Zaradi higienskih razlogov je treba uporabiti ustrezen pripomoček za nanašanje.

2.1.5 Nanašanje adheziva
- Z izdelkom Adhese Universal temeljito prekrijte vse ustrezne zobne površine, začnite pa pri sklenini.
- Adheziv je treba v površino zoba vtirati vsaj 20 sekund. Ta čas ne sme biti krajši. Ni dovolj, da adheziv na površino zoba zgolj nanesete, ne da bi ga vtrli.
- Adhese Universal spihajte s stisnjenim zrakom, ki ni vlažen in masten, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj.

Pomembne informacije
- Izogibajte se prekomerni porabi sredstva, saj lahko to neugodno vpliva na natančnost prileganja trajne restavracije.
- Med uporabo preprečite izpostavljenost intenzivni svetlobi.
- Med uporabo preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika/kanile s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom/kanilo.

2.1.6 Strjevanje adheziva s svetlobo

Adhese Universal lahko strjujete s svetlobo 10 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm² ali 5 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 1800 do 2200 mW/cm². Pri restavracijah I. in II. razreda je Adhese Universal mogoče s svetlobo strjevati samo 3 sekunde z okluzalnega aspekta pri intenzivnosti svetlobe od 2700 do 3300 mW/cm².

Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.

Upoštevajte navodila za uporabo polimerizacijske lučke.

Intenzivnost svetlobe mW/cm²	Čas izpostavljenosti
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Varnostni opombi
- Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.
- Načina 3sCure ne uporabite v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri zelo globokih kavitetah.

2.1.7 Nanašanje restorativnega kompozita ali kompozita za sprijemanje

Upoštevajte navodila za uporabo restorativnega kompozita in/ali kompozita za sprijemanje, ki ga uporabljate.

2.2 Postopek intraoralnega popravila zlomljenih kompozitnih zalivk/restavracij z materiali, ki se strjujejo s svetlobo
- Površino za obnovitev nahrapajte z diamantnim svedrom za končno obdelavo, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni vlažen in masten.
- Nadaljnji postopek obdelave je enak kot pri nanašanju adheziva Adhese Universal pri neposrednih restavracijah.

2.3 Postopek kondicioniranja restavracij Tetric® CAD

Upoštevajte navodila za uporabo materiala Tetric CAD.

3 Varnostne informacije

- Izdelek Adhese Universal je dražeč. Preprečite stik s kožo, sluznico in očmi.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko količino vode.
- Če pride material v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzroča metakrilat.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku z vsebinami za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Opozorila

Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).

Opozorila glede gela fosforne kisline:
Gel fosforne kisline je jedek. Preprečite stik z očmi, sluznicami in kožo (priporočamo zaščitna očala za pacienta in operaterja). Če pride material po nesreči v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.

Informacije glede odstranjevanja

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja, med njimi sta tudi:

- Okvara adhezivne vezi
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2 – 28 °C
- Če je navedena temperatura shranjevanja presežena, ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbo na embalaži

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali na svojega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!
Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

Adhese® Universal

[hr] Upute za uporabu

Dvostruko polimerizirajući jednokomponentni dentalni adheziv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena
Svezivanje dentalnih restauracija s tvrdim zubnim tkivom, kondicioniranje Tetric CAD restauracija, pečaćenje lezija dentina

Ciljna skupina pacijenata
- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka
- Doktori dentalne medicine
- Nije potrebna posebna obuka

Primjena
Samo za stomatološku primjenu.

Opis
Adhese® Universal je jednokomponentni svjetlom polimerizirajući dentalni adheziv za caklinu i dentin. Kompatibilan je sa svim tehnikama jetkanja (tehnikom samojetkanja, selektivnog jetkanja cakline te tehnikom jetkanja i ispiranja). Adhese Universal može se svjetlosno polimerizirati ili 10 s pri intenzitetu od 500 do 1 300 mW/cm² ili 5 s pri intenzitetu od 1 800 do 2 200 mW/cm². Kod izrade ispuna I. i II. razreda, Adhese Universal može se svjetlosno polimerizirati u samo 3 s iz okluzalnog aspekta pri intenzitetu od 2 700 do 3 300 mW/cm².

Indikacije
Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima, djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene
- Direktne restauracije izrađene svjetlom polimerizirajućim kompozitom na stalnim zubima.
- Direktne nadogradnje bataljaka izrađene svjetlom-, samo- i dvostruko polimerizirajućim kompozitima na stalnim zubima.
- Popravak odlomljenih kompozitnih restauracija na stalnim zubima.
- Adhezijsko cementiranje indirektnih restauracija svjetlom polimerizirajućim i dvostruko polimerizirajućim kompozitnim cementima na stalnim zubima.
- Pečaćenje prepariranih zubnih ploha prije privremenog / trajnog cementiranja indirektnih restauracija na stalnim zubima.
- Restauracije mliječnih zuba.
- Desenzibilizacija preosjetljivih cervikalnih područja na stalnim zubima.

Potrebno je poštivati ograničenja uporabe.

Kontraindikacije
- Primjena proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.
- Direktno prekrivanje pulpe

Ograničenja primjene
- Nemojte koristiti Adhese Universal kao vezivo (primer) za keramiku.
  Potrebno je koristiti odgovarajuće vezivo za keramiku.
- Nemojte koristiti Adhese Universal za primjene kod kojih nije moguće osigurati dovoljno osvjetljenje (npr. cementiranje kolčića za korijenske kanale).
- Adhese Universal ne smije se koristiti ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Kanile, zaštitne navlake i jednokratni aplikatori ne smiju se ponovno upotrebljavati.
- Intenziteti svjetlosti > 2200 mW/cm² ne smiju se koristiti za mliječne zube.

Nuspojave
U rijetkim slučajevima, sastojci adheziva Adhese Universal mogu dovesti do osjetljivosti. U takvim se slučajevima Adhese Universal ne bi smio više koristiti.

Interakcije
- Sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida i dezinficijensi mogu inhibirati polimerizaciju adheziva. Takvi se materijali ne smiju koristiti ≤ 14 dana prije primjene adheziva Adhese Universal.
- Fenolne tvari (npr. eugenol) mogu inhibirati polimerizaciju adheziva Adhese Universal.
- Prije svakog postupka s Adhese Universal-om, vodom potpuno isperite sva hemostatska sredstva na bazi željeza i aluminija.
- Sredstva za fluoridaciju ne smiju se koristiti prije nanošenja adheziva Adhese Universal.

Klinička korist
- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, voda, metakrilatom modificirana poliakrilna kiselina, silicijev dioksid, kamfor kinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat.

2 Nanošenje

2.1 Postupak za indirektne i direktne restauracije
2.1.1 Izolacija
Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija korištenjem prikladnih pomoćnih materijala.

2.1.2 Zaštita pulpe / podloga
Program polimerizacije 3sCure ne smije se upotrebljavati za restauracije na područjima blizu pulpe. Kod jako dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijeva hidroksida, a zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom).

2.1.3 Kondicioniranje gelom fosforne kiseline
Svezivanje na caklinu može se poboljšati selektivnim jetkanjem cakline ili primjenom tehnike „jetkanja i ispiranja". Nepripremljene površine cakline uvijek se moraju kondicionirati gelom fosforne kiseline.

Pridržavajte se uputa za uporabu gela fosforne kiseline.

a. Selektivno jetkanje cakline
Nanesite gel fosforne kiseline na caklinu i ostavite da djeluje od 15 do 30 s. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 s i sušite komprimiranim zrakom bez ulja i vode dok jetkane površine cakline ne poprime kredasto bijelu boju.

b. Tehnika jetkanja i ispiranja
Nanesite gel fosforne kiseline prvo na pripremljenu caklinu, a potom na dentin. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti da djeluje na caklini od 15 do 30 s, a na dentinu od 10 do 15 s. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 s i sušite komprimiranim zrakom bez ulja i vode dok jetkane površine cakline ne poprime kredasto bijelu boju.

2.1.4 Rukovanje sustavom VivaPen® i bočicom
a. VivaPen®
- Skinite čep VivaPena okretanjem do prestanka zamjetljivog otpora i istovremenim povlačenjem.
- Pričvrstite VivaPen kanilu četkice tako da sjedne na svoje mjesto. Pričvršćena kanila može se zakrenuti u željeni položaj do točke na kojoj se osjeća otpor.
  Oprez: Zakretanje kanile preko točke otpora prouzročit će odvajanje kanile!

- Iz higijenskih razloga uvijek koristite zaštitnu navlaku za VivaPen, uvodeći VivaPen s kanilom u zaštitnu navlaku sve dok kanila ne probije kroz drugi kraj navlake.
- Uklonite traku za odvajanje papira prije uporabe zaštitne navlake.
- Uporabom zaštitne navlake dodatno smanjujete rizik od slučajnog odvajanja kanile.
- Cijev kanile može se saviti do 90 °.
  Oprez: Savijanje kanile nekoliko puta ili savijanje na središnjem dijelu kanile može slomiti kanilu. Pretjerano savijanje može rezultirati blokiranjem cijevi kanile.
- Za svakog pacijenta treba uzeti novu kanilu i zaštitnu navlaku.
- Pritisnite tipkalo čvrsto prema dolje i pričekajte dok se vrh kanile ne natopi materijalom Adhese Universal. Po potrebi ponovite. Vlaženje vrha kanile prepoznaje se po žutoj boji adheziva Adhese Universal.
- Zaštitite adheziv od svjetlosti.
- Ako se primjenjuje nekoliko puta na istom pacijentu, navlažena kanila mora se zaštititi od svjetla.
- Uklonite zaštitnu navlaku i kanilu nakon uporabe. VivaPen kanila četkice skida se okretanjem do prestanka zamjetljivog otpora i istovremenim povlačenjem.
- Zatvorite VivaPen originalnim čepom nakon uporabe.

Napomene o primjeni

- Pri prvom korištenju VivaPena, zbog načina na koji je izrađen, možda će trebati nekoliko klikova da se navlaži četkica kanile. To ne utječe na prikazanu razinu napunjenosti, kao ni na funkciju VivaPena.
- Nemojte uranjati VivaPen u dezinfekcijske otopine niti ga autoklavirati.
- Izbjegavajte svaki kontakt proizvoda VivaPen za višekratnu uporabu s ustima pacijenta ako nema zaštitne navlake.
- U slučaju kontaminacije VivaPen odložite u otpad.
- Ako je kanila kontaminirana (npr. kanila je pala na pod), mora se zamijeniti novom.
- Kanile drugih proizvođača nisu kompatibilne s VivaPenom i ne smiju se koristiti.
- Indikator u boji prozirnog mjerača razine napunjenosti identificira preostalu količinu adheziva u VivaPenu. Ako se indikator u boji više ne prikazuje, VivaPen je prazan.



b. Bočica

- Istisnite željenu količinu adheziva Adhese Universal u zdjelicu za miješanje i nanesite ga s pomoću jednokratnog aplikatora.
- Zaštitite adheziv od svjetlosti.
- Pažljivo zatvorite bočicu odmah nakon svake uporabe.
- Za svaku se primjenu mora koristiti novi jednokratni aplikator.

Napomene o primjeni

Bočicu nemojte koristiti intraoralno. Iz higijenskih razloga potrebno je koristiti prikladni dodatni pribor.

2.1.5 Nanošenje adheziva

- Počevši od cakline, površinu zuba predviđenu za obradu temeljito premažite adhezivom Adhese Universal.
- Adheziv se mora utrljavati na površinu zuba u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrljavanja nije dostatno.
- Raspršite Adhese Universal komprimiranim zrakom bez ulja i vlage sve dok ne nastane sjajan i nepomičan tanki sloj.

Važne informacije:

- izbjegnite nakupljanje adheziva jer to može kompromitirati rubno zatvaranje trajne restauracije.
- Tijekom nanošenja potrebno je izbjegavati izlaganje intenzivnom svjetlu.
- Spriječite kontaminaciju aplikatora/kanile krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. U slučaju kontaminacije, kavitet je potrebno ponovno isprati i ponoviti cjelokupni postupak novim aplikatorom/kanilom.

2.1.6 Polimeriziranje adheziva svjetlom

Adhese Universal može se svjetlosno polimerizirati 10 s pri intenzitetu od 500 do 1 300 mW/cm² ili 5 s pri intenzitetu od 1 800 do 2 200 mW/cm².
Pri izradi ispuna I. i II. razreda, Adhese Universal može se svjetlosno polimerizirati u samo 3 s iz okluzalnog aspekta pri intenzitetu od 2 700 do 3 300 mW/cm².
Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, ponovno provedite postupak polimerizacije kako biste pokrili sve površine restauracije.

Upute za uporabu lampe za polimerizaciju moraju se poštivati.

Intenzitet svjetla mW/cm²	Vrijeme izlaganja
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Sigurnosna napomena

- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.
- Program polimerizacije 3sCure ne smije se primjenjivati u slučaju karijes profunda i vrlo dubokih kaviteta.

2.1.7 Nanošenje kompozita za ispune ili kompozitnog cementa

Nastavite prema uputama za uporabu kompozita za ispune i/ili kompozitnog cementa koji koristite.

2.2 Postupak za intraoralne popravke odlomljenih kompozitnih ispuna / kompozitnih restauracija s pomoću svjetlosno polimerizirajućih materijala

- Obradite dijamantnim svrdlom površinu ispuna predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vlage.
- Nastavite prema uputama za direktnu primjenu adheziva Adhese Universal.

2.3 Postupak za kondicioniranje Tetric® CAD restauracija

Nastavite prema uputama za uporabu za Tetric CAD.

3 Sigurnosne informacije

- Adhese Universal ima nadražujuće djelovanje. Izbjegavajte kontakt s kožom, sluznicom i očima.
- U slučaju kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno mjesto obilnom količinom vode.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može dovesti do osjetljivosti na sastojke.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od pojave osjetljivosti na metakrilat.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Upozorenja

Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Upozorenja za gel fosforne kiseline:
Gel fosforne kiseline je korozivan. Izbjegavajte kontakt s očima, sluznicom i kožom (nošenje zaštitnih naočala preporučuje se i pacijentima i rukovateljima). Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima, odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Neuspjeh adhezijske sveze
- Postoperativna osjetljivost

4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Ako se prekorači propisana temperatura skladištenja, ne može se zajamčiti ispravno funkcioniranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju

Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju nedoumica obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!
Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Adhese® Universal

[cs] Návod k použití

Duálně tuhnoucí jednosložkové dentální adhezivum

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel
Bondování zubních náhrad k tvrdé zubní tkáni, kondicionování náhrad zhotovených z Tetric CAD, pečetění dentinových lézí

Cílová skupina pacientů
- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s mléčným chrupem

Určení uživatelé / speciální školení
- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

Použití
Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis
Adhese® Universal je světlem tuhnoucí, jednosložkové dentální adhezivum na sklovinu a dentin. Je kompatibilní se všemi technikami leptání (samoleptání, selektivní leptání skloviny a totální leptání). Adhese Universal lze vytvrzovat světlem buď po dobu 10 sekund při intenzitě světla 500 až 1 300 mW/cm^2 nebo po dobu 5 sekund při intenzitě světla 1800 až 2 200 mW/cm^2. U kavit I. a II. třídy lze Adhese Universal při polymeraci z okluzální strany vytvrdit již za pouhé 3 sekundy při intenzitě světla 2 700 až 3 300 mW/cm^2.

Indikace
Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu, částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití
- Přímo umístěné světlem vytvrzované kompozitní náhrady ve stálých zubech
- Přímé dostavby jádra zubu s využitím světlem, samotuhnoucích a duálně tuhnoucích kompozitů u stálých zubů
- Opravy odlomených kompozitních náhrad u stálých zubů
- Adhezivní cementování nepřímých náhrad s využitím světlem a duálně tuhnoucích upevňovacích kompozit u stálých zubů
- Sealing preparovaných povrchů chrupu před dočasným/trvalým cementováním nepřímých náhrad u stálých zubů
- Náhrady stálých zubů.
- Desenzibilizace hypersenzitivních cervikálních oblastí u stálých zubů

Je třeba dodržovat omezení použití.

Kontraindikace
- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.
- Přímé uzavření pulpy

Omezení použití
- Adhese Universal nepoužívejte jako primer pro náhrady zhotovené z keramiky. Používejte vhodný primer na keramiku.
- Nepoužívejte Adhese Universal pro aplikace, při kterých není možné dostatečné osvícení (např. upevňování kořenových čepů).
- Přípravek Adhese Universal nesmí být použit, pokud není možná předepsaná technika aplikace.
- Kanyly, ochranné návleky a aplikátory na jedno použití se nesmějí používat opakovaně.
- Intenzita světla > 2 200 mW/cm^2 se nesmí používat u mléčných zubů.

Nežádoucí účinky
Ve vzácných případech mohou složky přípravku Adhese Universal vést k senzibilizaci. V takových případech se musí upustit od dalšího použití Adhese Universal.

Interakce
- Bělicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou zabránit vytvrzení adheziva. Tyto materiály se nesmí používat ≤ 14 dní před aplikací Adhese Universal.
- Fenolické přípravky (například Eugenol) mohou zabránit vytvrzení Adhese Universal.
- Prostředky na zastavení krvácení na bázi železa a hliníku se před ošetřením s Adhese Universal musí beze zbytku odstranit důkladným opláchnutím vodou.
- Před aplikací Adhese Universal nepoužívejte žádné prostředky na fluoridaci.

Klinický přínos
- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, voda, polyakrylová kyselina modifikovaná metakryláty, oxid křemičitý, camphorquinone, etyl-p-dimetylaminobenzoát, 2-dimetylaminoetylmetakrylát.

2 Použití

2.1 Postup pro nepřímé a přímé náhrady
2.1.1 Vysušení
Je zapotřebí zajistit odpovídající relativní nebo absolutní izolaci pomocí vhodných pomůcek.

2.1.2 Ochrana pulpy / podložka
V případě náhrad v blízkosti pulpy se expoziční program 3sCure nesmí používat. U velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast selektivně pokryjte přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerní cement).

2.1.3 Kondicionování kyselinou fosforečnou ve formě gelu
Přilnavost ke sklovině lze zesílit selektivním naleptáním skloviny nebo použitím techniky totálního leptání. U nepreparovaných povrchů skloviny je nutné kondicionování kyselinou fosforečnou.
Dodržujte návod k použití leptacího gelu s obsahem kyseliny fosforečné.

a. Selektivní naleptávání skloviny
Na sklovinu naneste kyselinou fosforečnou ve formě gelu a nechejte ji působit 15–30 sekund. Poté důkladně oplachujte proudem vody po dobu nejméně 5 sekund a vysušte suchým stlačeným vzduchem bez obsahu oleje, dokud naleptaný povrch skloviny nebude křídově bílý.

b. Technika total-etch
Kyselinu fosforečnou ve formě gelu nejdříve naneste na připravenou sklovinu, poté na dentin. Kyselinu nechte působit na sklovinu po dobu 15–30 sekund a na dentin 10–15 sekund. Poté důkladně oplachujte proudem vody po dobu nejméně 5 sekund a vysušte suchým stlačeným vzduchem bez obsahu oleje, dokud naleptaný povrch skloviny nebude křídově bílý.

2.1.4 Používání pera VivaPen® a lahvičky
a. VivaPen®
- Sejměte víčko z pera VivaPen otáčením za bod citelného odporu a současným stahováním.
- Snap-on kanylu VivaPen zacvaknutím nasaďte tak, aby lícovala. Nasazenou kanylou lze otočit do požadované polohy až k bodu citelného odporu.
  Upozornění: Otáčení kanylou za bod citelného odporu může kanylu uvolnit!

- Z hygienických důvodů vždy používejte ochranný návlek VivaPen. Návlek nasuňte na pero s kanylou a pomocí kanyly ho propíchněte.
- Před použitím ochranného návleku sejměte oddělovací papírový proužek.
- Použitím ochranného návleku navíc snižujete riziko neúmyslného odpojení kanyly.
- Trubičku kanyly lze ohnout v úhlu až 90°.
  Upozornění: Pokud kanylu několikrát ohnete nebo ji ohnete v místě hrdla, může se kanyla zlomit. Přílišné ohýbání může vést k zablokování trubičky kanyly.
- Pro každého pacienta použijte novou kanylu a ochranný návlek.
- Silně stiskněte tlačítko směrem dolů a počkejte, až se hrot kanyly zcela pokryje přípravkem Adhese Universal. V případě potřeby opakujte. Pokrytí hrotu kanyly je patrné podle žluté barvy Adhese Universal.
- Adhezivum chraňte před světlem.
- Pokud se kanyla používá několikrát nebo po nějaké době u jednoho pacienta, musí se zvlhčená kanyla chránit před světlem.
- Po použití pera VivaPen sejměte ochranný návlek a kanylu. Kanylu VivaPen sejměte otáčením za bod citelného odporu a současným stahováním.
- Pero VivaPen uzavřete po použití originálním víčkem.

Poznámky k použití
- Při úplně prvním použití potřebuje pero VivaPen ke zvlhčení kanyly z technických důvodů několik stisknutí. To nemá žádný vliv na uváděné množství náplně ani na funkci pera VivaPen.
- Pero VivaPen nevkládejte do dezinfekční lázně ani do autoklávu.
- Zamezte jakémukoliv kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústy pacienta.
- V případě kontaminace musíte VivaPen vyřadit a zlikvidovat.
- V případě znečištění (např. pokud kanyla upadne na podlahu) musí být kanyla vyměněna za novou.
- Kanyly od jiného výrobce nejsou kompatibilní s perem VivaPen, a proto se nesmí používat.
- Barevný indikátor průhledného ukazatele stavu naplnění informuje o zbývajícím obsahu pera VivaPen. Pokud již není barevný indikátor vidět, je pero VivaPen prázdné.



b. Lahvička
- Nadávkujte požadované množství přípravku Adhese Universal do dózovací podložky a aplikujte pomocí aplikátoru na jedno použití.
- Adhezivum chraňte před světlem.
- Po použití lahvičku opět pečlivě uzavřete.
- Při každém novém použití je třeba použít nový aplikátor na jedno použití.

Poznámky k použití

Lahvičku nepoužívejte intraorálně. Z hygienických důvodů používejte vhodnou aplikační pomůcku.

2.1.5 Použití adheziva
- Začněte povrchem skloviny a přípravkem Adhese Universal důkladně pokryjte všechny povrchy zubů.
- Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 sekund. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí.
- Zbytky Adhese Universal rozfoukejte proudem suchého stlačeného vzduchu bez obsahu oleje, až vznikne hladký, nepohyblivý tekutý film.

Důležité upozornění:
- Zamezte hromadění přípravku, protože to může nepříznivě ovlivnit dosazení definitivní náhrady.
- Během aplikace je třeba zamezit vystavení materiálu intenzivnímu světlu.
- Během aplikace předcházejte kontaminaci aplikátoru/kanyly krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou. V případě kontaminace je třeba kavitu znovu vypláchnout a postup zopakovat s novým aplikátorem / kanylou.

2.1.6 Světlem tuhnoucí adhezivum

Adhese Universal lze vytvrzovat světlem buď po dobu 10 sekund při intenzitě světla 500 až 1 300 mW/cm² nebo po dobu 5 sekund při intenzitě světla 1 800 až 2 200 mW/cm². Při zhotovení výplní I. a II. třídy při polymeraci z okluzální strany lze Adhese Universal vytvrdit již za pouhé 3 sekundy při intenzitě světla 2 700 až 3 300 mW/cm².
Pokud je průměr světlovodného hrotu menší než průměr náhrady, proveďte polymeraci s přesahem, abyste zajistili pokrytí všech oblastí náhrady.

Dodržujte prosím důsledně návod k použití použité polymerační lampy.

Světelná intenzita (mW/cm²)	Doba osvitu
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Bezpečnostní upozornění
- Vyhněte se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.
- V případě caries profunda, resp. velmi hlubokých kavit se expoziční program 3sCure nesmí používat.

2.1.7 Aplikace výplňových a upevňovacích kompozitních materiálů

Další postup podle návodu k použití výplňových a upevňovacích kompozitních materiálů.

2.2 Postup při intraorální opravě prasklých kompozitních výplní / kompozitních náhrad materiály vytvrzovanými světlem
- Opravovaný povrch náhrady zdrsněte diamantovým brouskem, opláchněte proudem čisté vody a osušte vyfoukáním suchým stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.
- Další pracovní kroky jsou stejné jako při přímém použití Adhese Universal.

2.3 Postup při kondicionování zubních náhrad Tetric® CAD

Použití podle návodu k použití pro Tetric CAD.

3 Bezpečnostní informace

- Adhese Universal je dráždivý. Zamezte zasažení kůže, sliznic a vniknutí do očí.
- Při zasažení kůže ihned opláchněte proudem vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte proudem vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.
- Ve vzácných případech může zasažení kůže vést k senzibilizaci na obsažené látky.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices EUDAMED) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Základní UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Varování

Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Varování platná pro kyselinu fosforečnou:
Gel kyseliny fosforečné je žíravina. Zamezte zasažení kůže, sliznic a vniknutí do očí (pacientovi i ošetřujícímu lékaři se doporučuje používat ochranné brýle). Při zasažení očí okamžitě oči důkladně vypláchněte proudem vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Selhání adheziva
- Pooperační citlivost

4 Pokyny ke skladování a uchovávání

- Teplota skladování 2–28 °C
- Jestliže je překročena uvedená teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu exspirace.
- Datum exspirace: viz údaj na obalu

Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!
Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Adhese® Universal

[sk] Návod na používanie

Duálne vytvrdzované jednozložkové dentálne lepidlo

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia
Lepenie zubných výplní na dentálne tvrdé tkanivo, úprava zubných výplní Tetric CAD, pečatenie poškodení dentínu

Cieľová skupina pacientov
- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnymi zubami

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie
- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Aplikácia
Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis
Adhese® Universal je svetlom vytvrdzované jednozložkové dentálne lepidlo na sklovinu a dentín. Je kompatibilné so všetkými technikami naleptania (samonaleptanie, selektívne naleptanie skloviny a techniky naleptania a oplachovania). Adhese Universal sa môže vytvrdzovať za 10 s svetlom s intenzitou 500 až 1300 mW/cm² alebo za 5 s s intenzitou 1800 až 2200 mW/cm². Pri výplniach kazov I. a II. triedy možno Adhese Universal vytvrdiť z oklúzneho aspektu svetlom už za 3 s pri intenzite svetla 2700 až 3300 mW/cm².

Indikácie
Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov, čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia
- Priamo umiestnené kompozitné náhrady vytvrdzované svetlom v trvalých zuboch
- Priamo umiestnené jadrové nadstavby s kompozitmi vytvrdzovanými svetlom, samovytvrdzovanými a duálne vytvrdzovanými kompozitmi v trvalých zuboch
- Opravy zlomených kompozitných náhrad v trvalých zuboch
- Adhézna cementácia nepriamych náhrad s tmeliacimi kompozitmi vytvrdzovanými svetlom a duálne vytvrdzovanými kompozitmi v trvalých zuboch
- Pečatenie preparovaných povrchov zubov pred dočasným/trvalým cementovaním nepriamych náhrad v trvalých zuboch
- Náhrady mliečnych zubov
- Desenzibilizácia precitlivených krčkových oblastí v trvalých zuboch

Je potrebné dodržiavať obmedzenia používania.

Kontraindikácia
- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.
- Priame prekrytie drene.

Obmedzenia pri použití
- Adhese Universal nepoužívajte ako základ pre keramické výplňové materiály. Musí byť použitý vhodný keramický základ.
- Nepoužívajte Adhese Universal v aplikácie, pri ktorých sa nedá zabezpečiť dostatočné osvetlenie (napr. cementácia čapov koreňových kanálikov).
- Adhese Universal sa nesmie použiť, ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.
- Kanyly, ochranné puzdrá a jednorazové aplikátory sa nemôžu používať opakovane.
- Na mliečne zuby sa nesmie používať intenzita svetla > 2 200 mW/cm²

Vedľajšie účinky
V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Adhese Universal spôsobiť senzibilizáciu. V týchto prípadoch by sa Adhese Universal nemal ďalej používať.

Interakcie
- Peroxidové bieliace a dezinfekčné prostriedky môžu inhibovať polymerizáciu lepidiel. Takéto látky sa nesmú používať ≤ 14 dní pred aplikáciou Adhese Universal.
- Fenolické látky (napr. eugenol) môžu inhibovať polymerizáciu Adhese Universal.
- Pred akýmkoľvek ošetrením s Adhese Universal úplne opláchnite všetky styptiká na báze železa a hliníka vodou.
- Pred aplikáciou Adhese Universal sa nesmú používať fluoridačné prípravky.

Klinický prínos
- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, voda, kyselina polyakrylová modifikovaná metakrylátom, oxid kremičitý, gáforchinón, etyl-dimetylaminobenzoát, 2-dimetylmetylmetakrylát.

2 Aplikácia

2.1 Postup pri zhotovovaní nepriamych a priamych výplní
2.1.1 Izolácia
Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia použitím vhodných pomôcok.

2.1.2 Ochrana drene/výplne kavity
Režim vytvrdzovania 3sCure sa nesmie používať na výplne v oblastiach blízko drene. Veľmi hlboké kavity v oblastiach v tesnej blízkosti drene sa musia selektívne prekryť pastou na báze hydroxidu vápenatého a následne sa pred použitím lepidla prekryjú vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérovým cementom).

2.1.3 Kondicionovanie gélovou kyselinou fosforečnou
Selektívnym naleptaním skloviny alebo aplikáciou „leptacej a oplachovacej techniky" možno zlepšiť väzbu na sklovinu. Nepripravené povrchy skloviny musia byť vždy kondicionované gélovou kyselinou fosforečnou.

Dodržujte pokyny na použitie gélu na báze kyseliny fosforečnej.

a. Selektívne leptanie skloviny
Gélovú kyselinu fosforečnú naneste na sklovinu a nechajte 15–30 sekúnd pôsobiť. Potom najmenej 5 s dôkladne oplachujte silným prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody, kým povrch naleptanej skloviny nebude mať kriedovo biely vzhľad.

b. Leptacia a oplachovacia technika
Gél na báze kyseliny fosforečnej naneste najprv na ošetrenú sklovinu, potom na dentín. Leptací prípravok by sa mal nechať na sklovine reagovať 15 až 30 s a na dentíne 10 až 15 s. Potom najmenej 5 s dôkladne oplachujte silným prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody, kým povrch naleptanej skloviny nebude mať kriedovo biely vzhľad.

2.1.4 Zaobchádzanie s VivaPen® a fľašou
a. VivaPen®
- Uzáver pera VivaPen snímte pootočením až za bod, v ktorom pocítite odpor, a súčasným stiahnutím.
- Kanylu s kefkou VivaPen pripojte zacvaknutím na mieste. Pripojená kanyla sa do požadovanej polohy môže otočiť až po bod, kde je cítiť odpor.
  Pozor: Pri pootočení kanyly za bod odporu sa kanyla oddelí!

– Z hygienických dôvodov vždy používajte ochranné puzdro VivaPen posunutím pera s kanylou do ochranného puzdra, kým kanyla neprepichne a neprejde cez puzdro.
– Pred použitím ochranného puzdra odstráňte oddeľovací papierový pásik.
– Použitím ochranného puzdra znížite riziko náhodného uvoľnenia kanyly.
– Rúrku kanyly možno ohnúť až o 90 °.
Pozor: Opakované ohýbanie alebo ohnutie kanyly v náboji kanyly môže spôsobiť jej zlomenie. Kanyla sa nadmerným ohýbaním môže zablokovať.
– Pre každého pacienta sa musí použiť nová kanyla a ochranné puzdro.
– Pevne stlačte nadol tlačidlo a počkajte, kým sa hrot kanyly pokryje Adhese Universal. V prípade potreby zopakovať. Špička kanyly je pokrytá, ak je viditeľná žltá farba Adhese Universal.
– Lepidlo chráňte pred svetlom.
– Ak sa používa opakovane alebo po určitom čase pre rovnakého pacienta, zvlhčená kanyla sa musí chrániť pred svetlom.
– Po použití pera VivaPen odstráňte ochranné puzdro a kanylu. Kanyla s kefkou VivaPen sa odstráni jej pootočením až za bod, v ktorom pocítite odpor, a súčasným stiahnutím.
– Po použití pero VivaPen zatvorte pôvodným uzáverom.

Poznámky k aplikácii
– S ohľadom na konštrukčné riešenie pera VivaPen sú pri prvom použití pera VivaPen potrebné viac ako viaceré cvaknutia na zvlhčenie kanyly. Nemá to vplyv na indikovanú úroveň naplnenia ani na funkciu pera VivaPen.
– Pero VivaPen neponárajte do roztokov dezinfekčných prostriedkov ani neautoklávujte.
– Vystríhajte sa kontaktu VivaPen na opakované použitie s ústami pacienta bez ochrannej manžety.
– VivaPen v prípade kontaminácie zlikvidujte.
– Ak sa kanyla kontaminovala (napr. ak kanyla spadla na podlahu), musí sa nahradiť novou kanylou.
– Kanyly iných výrobcov nie sú s perom VivaPen kompatibilné, preto sa nesmú používať.
– Farebný indikátor priehľadného ukazovateľa stavu naplnenia identifikuje zvyšné množstvo lepidla v pere VivaPen. Ak sa farebný indikátor už nezobrazuje, pero VivaPen je prázdne.



b. Fľaša
– Do miešacej jamky vytlačte požadované množstvo Adhese Universal a naneste ho aplikátorom na jednorazové použitie.
– Lepidlo chráňte pred svetlom.
– Po každom použití fľašu okamžite opatrne zatvorte.
– Pri každej aplikácii sa musí použiť nový aplikátor na jednorazové použitie.

Poznámky k aplikácii
Fľašu nepoužívajte intraorálne. Z hygienických dôvodov by sa mali používať vhodné aplikačné pomôcky.

2.1.5 Aplikácia lepidla
– Na celý povrch zuba, ktorý sa má ošetriť, počínajúc sklovinou, naneste povlak Adhese Universal.
– Lepidlo sa musí vtierať do povrchu zuba najmenej 20 s. Tento čas sa nesmie skrátiť. Nanesenie lepidla na povrch zuba bez vtierania nie je dostatočné.
– Adhese Universal rozdeľte stlačeným vzduchom bez oleja a vlhkosti tak, aby ste dosiahli lesklú vrstvu emulzie, ktorá zostáva bez pohybu.

Dôležité informácie:
– Vyhnite sa jej zlievaniu, pretože to môže zhoršiť presnosť osadenia trvalej výplne.
– Nedovoľte pôsobenie intenzívneho svetla pri aplikácii.
– Pri aplikácii nedovoľte akékoľvek znečistenie aplikátora/kanyly krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. V prípade kontaminácie sa aplikácia musí zopakovať s novým aplikátorom/novou kanylou.

2.1.6 Vytvrdzovanie lepidla svetlom
Adhese Universal možno vytvrdiť svetlom za 10 s pri intenzite svetla 500 až 1 300 mW/cm² alebo za 5 s pri intenzite svetla 1800 až 2 200 mW/cm². Pri zhotovovaní náhrad I. a II. triedy možno Adhese Universal z oklúzneho aspektu vytvrdiť svetlom už za 3 s pri intenzite svetla 2 700 až 3 300 mW/cm².
Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte polymerizáciu s prekrytím, aby sa zaručilo pokrytie všetkých oblastí náhrady.

Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.

Intenzita svetla mW/cm²	Doba expozície
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Bezpečnostná poznámka
– Vystríhajte sa priamej expozícii ďasien, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.
– Režim 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavít.

2.1.7 Aplikácia výplňového alebo tmeliaceho kompozitu
Postupujte podľa návodu na použitie výplňového alebo tmeliaceho kompozitu.

2.2 Postup pri intraorálnych opravách zlomených kompozitových výplní/kompozitových výplní so svetlom vytvrdzovanými materiálmi
– Opravovanú plochu zdrsnite diamantovými finišérmi, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody.
– Postupujte podľa pokynov na priamu aplikáciu Adhese Universal.

2.3 Postup pri udržiavaní výplní Tetric® CAD
Postupujte podľa pokynov na používanie Tetric CAD.

3 Informácie o bezpečnosti

– Adhese Universal je dráždivý. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, sliznicami a očami.
– Po zasiahnutí pokožku ihneď umyte veľkým množstvom vody.
– Pri kontakte látky s očami, oči okamžite oplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom/oftalmológom.
– V zriedkavých prípadoch môže po kontakte s pokožkou dôjsť k senzibilizácii na jednotlivé zložky.
– Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačným účinkom metakrylátu.
– Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
– Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
– Súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
– Základný UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Upozornenia
Dodržiavajte aktuálnu Kartu bezpečnostných údajov (SBS) (k dispozícii v časti na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Upozornenia pre gélovú kyselinu fosforečnú:
Gélová kyselina fosforečná má korozívne účinky. Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami a pokožkou (odporúčame ochranné okuliare pre pacientov aj ošetrujúcich). Pri náhodnom kontakte látky s očami okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom/oftalmológom.

Informácie o likvidácii
Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká
Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Sú to, okrem iného, aj tieto riziká:
- Zlyhanie adhezívneho spojenia
- Pooperačná precitlivenosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Pri prekročení uvedenej skladovacej teploty nemôže byť zaručená správna funkcia výrobku.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Dátum exspirácie: Pozri poznámku na baleniach

Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!
Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Adhese® Universal

[hu] Használati útmutató

Kettősen keményedő, egykomponensű fogászati kötőanyag

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás
Fogászati és Tetric CAD restaurátumok kondicionálása, valamint dentinléziók lezárása

Célcsoport
- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés
- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre

Felhasználás
Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás
Az Adhese® Universal egy fényrekötő, egykomponensű fogászati ragasztó zománchoz és dentinhez. Kompatibilis minden savazási technikával (önsavazó, szelektív zománcsavazó, valamint savazó-öblítő technika). Az Adhese Universal termék 10 másodpercig 500 - 1300 mW/cm² intenzitású fénnyel vagy 5 másodpercig 1800 - 2200 mW/cm² intenzitású fénnyel kezelhető. I. és II. osztályú kavitások helyreállítása esetén az Adhese Universal termék csak 3 másodpercig polimerizálható 2700 - 3300 mW/cm²-es fényintenzitással okkluzális irányból.

Javaslatok
Részleges foganyagveszteség front és hátsó fogak esetén, részleges foghiány az anterior és posterior régióban

Az alkalmazás területei
- Direkt fényre kötő kompozitrestaurációk maradó fognál
- Direkt csonkfelépítesek fényre kötő, önkötő és kettős kötésű kompozitokkal maradó fognál
- Törött kompozitrestaurációk javítása maradó fognál
- Indirekt helyreállítások adhezív beragasztása fényre kötő és kettős kötésű ragasztó kompozitokkal maradó fognál
- Preparált fogfelületek lezárása az indirekt helyreállítás ideiglenes/végleges beragasztása előtt maradó fognál
- Tejfog-restauráció
- Fognyaki területek túlérzékenységének megszüntetése maradó fognál

A felhasználás korlátait meg kell figyelni.

Ellenjavallatok
- A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.
- Közvetlen pulpasapkázás

A felhasználást érintő korlátozások
- Ne használja az Adhese Universal anyagot primerként a kerámiából készült helyreállító-anyagokhoz. A célnak megfelelő kerámiaprimert használjon.
- Ne használja az Adhese Universal terméket, ha a megfelelő világítás nem biztosított (pl. gyökércsapok ragasztása).
- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható, akkor az Adhese Universal alkalmazása tilos.
- A kanülöket, védőhüvelyeket és egyszer használatos applikátorokat nem szabad újrafelhasználni.
- >2200 mW/cm²-es fényintenzitást tejfog esetében tilos használni.

Mellékhatások
Ritka esetekben az Adhese Universal összetevői allergizálódást okozhatnak. Ilyen esetekben tilos az Adhese Universal további használata.

Kölcsönhatások
- A peroxid-alapú fehérítő- és fertőtlenítőanyagok gátolhatják az adhezív anyagok polimerizációját. Az Adhese Universal alkalmazása előtt ≤ 14 nappal már nem szabad használni ilyen anyagokat.
- A fenolos anyagok (pl. eugenol) gátolhatják az Adhese Universal polimerizációját.
- Az Adhese Universal kezelés megkezdése előtt teljesen öblítse le a vas- és alumínium alapú vérzéscsillapító szereket vízzel.
- Az Adhese Universal alkalmazása előtt tilos fluorizáló anyagok használata.

Klinikai előnyök
- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai helyreállítás

Összetétel
2-hidroxi metakrilát (HEMA), biszfenol-A- glicidil dimetakrilát (Bis-GMA), biszfenol-A- glicidil dimetakrilát (D3MA), MDP, etanol, víz, metakrilát-módosított-poliakrilsav, szilikon-dioxid, kámforkinon, etil p-dimetil aminobenzoát, 2-dimetil aminoetil metakrilát.

2 Alkalmazás

2.1 Direkt és indirekt helyreállításokhoz
2.1.1 Izolálás
Megfelelő eszközökkel végzett, kifogástalan relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

2.1.2 Pulpavédelem / üreg alábélelés
A 3sCure polimerizációs módot tilos használni olyan helyreállítások esetén, amelyek területe a pulpa közelében van. A nagyon mély kavitások esetén a pulpaközeli területeket szelektíven javasolt bevonni kalcium-hidroxid alábélelő anyaggal, majd nyomásálló cementtel (pl. üvegionomer cement) kell borítani.

2.1.3 Előkezelés foszforsavgéllel
A zománchoz való tapadás javítható a zománc szelektív savazásával, vagy a „savazó és öblítő" technika alkalmazásával. A nem előkészített zománcfelületeket kondicionálni kell foszforsavval.
Kérjük, tartsa be a foszforsavas gél használati utasítását.

a. Szelektív zománcsavazás
Vigye fel a foszforsavas gélt az előkészített zománcfelületekre, és hagyja reagálni 15-30 másodpercig. Ezután alaposan öblítse le erőteljes vízsugárral legalább 5 másodpercig, majd szárítsa olaj- és vízmentes sűrített levegővel addig, amíg a savazott zománcfelületek mészfehér megjelenésűek nem lesznek.

b. Savazó-öblítő technika
Vigye fel a foszforsavas gélt először az előkészített zománcfelületre, majd a dentinre. Az anyagnak 15–30 másodpercig kell hatnia a zománcon, a dentinen pedig 10–15 másodpercig. Ezután alaposan öblítse le erőteljes vízsugárral legalább 5 másodpercig, majd szárítsa olaj- és vízmentes sűrített levegővel addig, amíg a savazott zománcfelületek mészfehér megjelenésűek nem lesznek.

2.1.4 A VivaPen® és flakon használata
a. VivaPen®
- Távolítsa el a VivaPen kupakját; addig forgassa, amíg átjut az érezhető ellenálláson, közben egyidejűleg húzza le a kupakot.
- Csatlakoztassa a VivaPen ecsetkanült. Az ecsetkanül a kívánt helyzetbe forgatható addig, amíg ellenállásba nem ütközik. Figyelmeztetés: Ne forgassa a kanült azon a ponton túl, ahol ellenállást érez, mert ekkor leválik!

- Higiénés okokból mindig használjon VivaPen védőhüvelyt. Csúsztassa a Pent és a csatlakoztatott kanült a védőhüvelybe, amíg a kanül átszúrja a védőhüvelyt.
- Távolítsa el a papírszeparációs csíkot a védőhüvely használata előtt.
- A védőhüvely használata tovább csökkenti a kanül véletlen leválásának kockázatát.
- A kanül csöve 90°-ig hajlítható.
  Figyelmeztetés: A kanül többszöri meghajlítása vagy a csomópontnál való hajlítása töréshez vezethet. A túlzott hajlítás a kanül csövének elzáródásához vezethet.
- Minden páciensnél új kanült és védőhüvelyt kell használni.
- Enyhén nyomja le a gombot és várjon, amíg a kanül vége megtelik Adhese Universal anyaggal. Szükség esetén ismételje meg.
  A kanülcsúcs nedvesítését az Adhese Universal sárga színe jelzi.
- Óvja a fénytől a ragasztóanyagot.
- Ha a kanült ugyanannál a páciensnél többször használja, a benedvesített kanült óvni kell a fénytől.
- A VivaPen használata után távolítsa el a védőhüvelyt és a kanült. A VivaPen ecsetkanül eltávolításához tekerje el az ellenállási pontig és azzal egyidejűleg húzza azt le.
- Zárja le a VivaPen-t az eredeti kupakkal.

Megjegyzések

- Amikor először használja a VivaPen-t, egy kattintásnál többre lehet szükség a kanül benedvesítéséhez; ennek oka a VivaPen kattanószerkezetének kialakítása. A fenti művelet nem befolyásolja a jelzett feltöltési szintet, illetve a VivaPen működését.
- Ne merítse a VivaPen-t fertőtlenítő oldatba és ne autoklávozza.
- Kerülje a védőhüvely nélküli újra felhasználható VivaPen és a páciens szája közti érintkezést.
- Szennyeződés esetén dobja ki a VivaPen-t.
- Ha a kanült szennyeződés érte (pl. leesett a földre), akkor egy új kanült kell használni.
- Más gyártású, nem a VivaPenhez mellékelt kanülök nem kompatibilisek az eszközzel, ezeket tilos használni.
- A VivaPen-nen látható töltöttségi szint jelző mutatja a maradék kötőanyag mennyiségét. Ha az átlátszó ablakban már nem látható szintjelző, a VivaPen kiürült.



b. Flakon

- Adagolja a kívánt mennyiségű Adhese Universalt egy keverőtálba és vigye fel egy egyszer használatos ecsettel.
- Óvja a fénytől a ragasztóanyagot.
- Minden használat után azonnal zárja le gondosan a flakont.
- Minden egyes felvitelhez új, egyszer használatos ecsetet kell használni.

Megjegyzések

Ne használja a flakont a szájüregen belül. Higiénés okokból megfelelő applikátort eszközt kell használni.

2.1.5 A ragasztóanyag alkalmazása

- A zománccal kezdve teljesen vonja be a fog kezelendő felületeit az Adhese Universal-lal.
- Legalább 20 másodpercen át dörzsölje be az adhezív anyagot a fogfelszínbe. Ezt az időt nem lehet lerövidíteni. Ha nem dörzsöli be a fogfelszínbe, nem lesz megfelelő az applikáció.
- Olaj-és nedvességmentes sűrített levegő segítségével oszlassa szét az Adhese Universalt addig, amíg üveges, immobilis filmréteget nem kap.

Fontos tudnivalók:

- Vigyázzon, ne halmozódjon fel a kötőanyag, mert emiatt a fogpótlás illeszkedése pontatlan lehet.
- Az alkalmazása során óvja az intenzív fényhatástól.
- Óvja az applikátort/kanült a vérrel, nyállal, sulcusfolyadékkal vagy vízzel való szennyeződéstől. Bármilyen szennyeződés esetén a kavitást ismét ki kell öblíteni, majd az eljárást új applikátorral / kanüllel meg kell ismételni.

2.1.6 Az adhezív anyag polimerizációja

Az Adhese Universal 10 másodpercig 500–1,300 mW/cm² intenzitású fénnyel vagy 5 másodpercig 1,800–2,200 mW/cm² intenzitású fénnyel polimerizálható. I. és II. osztályú helyreállítások készítésekor az Adhese Universal 3 másodpercig kezelhető 2,700–3,300 mW/cm²-es fénnyel az okkluzális felszínen.
Ha a fényvezető csúcs átmérője kisebb a restaurátuménál, átfedő polimerizációval gondoskodjon arról, hogy a pótlás minden területe le legyen fedve.

Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.

Fényintenzitás mW/cm²	Expozíciós idő
500 – 900	10 másodperc
1 000 – 1 300	10 másodperc
1 800 – 2 200	5 másodperc
2 700 – 3 300	3 másodperc

Biztonsági előírások

- A polimerizációs fény ne érintkezzék közvetlenül az ínnyel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel.
- A 3sCure polimerizációs mód nem használható caries profunda (mélyre terjedő fogszuvasodás) vagy nagyon mély üregek esetén.

2.1.7 Helyreállító kompozit vagy ragasztó kompozit alkalmazása

A helyreállító és/vagy ragasztó kompozit használati utasítása szerint folytassa az eljárást.

2.2 Törött kompozittömések/kompozithelyreállítások szájüregen belüli javítása fényre kötő anyagokkal

- Gyémánt finírozókkal érdesítse a kezelendő felszínt, majd alaposan tisztítsa meg vízpermettel, ezután szárítsa ki olaj- és vízmentes sűrített levegővel.
- Folytassa az Adhese Universal közvetlen alkalmazási módjának megfelelően.

2.3 A Tetric® CAD helyreállítások előkezelési eljárása

Folytassa a műveletet a Tetric CAD útmutatója szerint.

3 Biztonsági tudnivalók

- Az Adhese Universal anyag irritáló hatású. Kerülje az anyag érintkezését a bőrrel, a nyálkahártyával és a szemmel.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.
- Ha az anyag érintkezésbe kerül a szemmel, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez.
- Ritka esetekben az anyag bőrrel való érintkezése allergiát válthat ki az összetevőkkel szemben.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő/allergizáló hatásával szemben.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, honlap: www.ivoclar.com, valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati utasításban.
- A termék érvényes Használati utasítása letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclar.com).
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen érhető el.
- Basic UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Figyelmeztetések

Tanulmányozza a termék érvényes Biztonsági Adatlapját (SDS), amely elérhető az Ivoclar Vivadent AG weboldalán: www.ivoclar.com.

Figyelmeztetések a foszforsavas gélhez:
A foszforsavas gél korrozív hatású. Kerülje az anyag érintkezését a szemmel, a nyálkahártyákkal és a bőrrel (védőszemüveg javasolt mind a páciensek, mind a szakemberek számára). Ha az anyag véletlenül a szembe jut, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez.

Hulladékkezelés

A keletkező felesleget a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek között az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Az adhezív kötés elégtelensége
- Posztoperatív érzékenység

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Ha túllépte a javasolt tárolási hőmérsékletet, a termék megfelelő hatékonysága már nem biztosított.
- A terméket a lejárati idő után már ne használja fel.
- Lejárati idő: Lásd a csomagoláson

Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Bármilyen kétség esetén, kérjük, forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hoz vagy helyi forgalmazójához.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!
Nem minden termék kapható minden országban.

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be az abban szereplő utasításokat vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

Adhese® Universal

[sr] Упутство за употребу

Једнокомпонентни дентални адхезив за дуалну полимеризацију

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена
Цементирање денталних рестаурација на чврсто зубно ткиво, кондиционирање Tetric CAD рестаурација, заптивање лезија дентина

Циљна група пацијената
- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука
- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком

Употреба
Само за стоматолошку употребу.

Опис
Adhese® Universal је светлосно-полимеризујући, једнокомпонентни дентални адхезив за глеђ и дентин. Компатибилан је са свим техникама нагризања (технике самонагризања, селективног нагризања глеђи и нагризања и испирања). Adhese Universal може да се полимеризује светлошћу током 10 секунди интензитетом светлости 500–1300 mW/cm^2 или током 5 секунди интензитетом светлости 1800–2200 mW/cm^2. За рестаурацију класе I и II, Adhese Universal се може полимеризовати светлошћу током само 3 секунде из оклузалног аспекта интензитетом светлости 2700–3300 mW/cm^2.

Индикације
Недостајућа структура предњих и задњих зуба, крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене
- Директно постављене светлосно-полимеризујуће композитне рестаурације сталних зуба
- Директно постављене композитне надоградње сталних зуба са светлосно-полимеризујућим, смаополимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима
- Поправљање фрактурираних композитних рестаурација сталних зуба
- Адхезивно цементирање индиректних рестаурација светлосно-полимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима за цементирање сталних зуба
- Заливање припремљених зубних површина пре привременог/трајног цементирања индиректних рестаурација сталних зуба
- Рестаурације млечних зуба
- Десензибилизација хиперсензитивних површина врата сталних зуба

Обавезно је придржавање ограничења у вези са употребом.

Контраиндикација
- Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.
- Директно прекривање пулпе

Ограничења у вези са употребом
- Не употребљавајте Adhese Universal као прајмер за керамичке ресторативне материјале. Обавезно користите одговарајући керамички прајмер.
- Немојте да користите Adhese Universal за примене код којих није могуће обезбедити адекватно осветљење (нпр. код цементирања каналних кочића).
- Adhese Universal не сме да се користи ако није могуће применити прописану радну технику.
- Каниле, заштитне навлаке и једнократни апликатори не смеју се поново користити.
- Светлосни интензитети > 2200 mW/cm^2 не смеју се користити за млечне зубе

Нежељена дејства
У ретким случајевима, компоненте адхезива Adhese Universal могу да доведу до преосетљивости. У тим случајевима треба одустати од даље примене адхезива Adhese Universal.

Интеракције
- Избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да инхибирају полимеризацију адхезива. Овакви материјали не смеју се користити мање од 14 дана пре употребе адхезива Adhese Universal.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) могу да спрече полимеризацију адхезива Adhese Universal.
- Пре било каквих третмана уз примену адхезива Adhese Universal, обавезно најпре водом потпуно исперите сва средства за заустављање крварења на бази гвожђа и алуминијума.
- Средства за флуорисање не смеју се користити пре употребе адхезива Adhese Universal.

Клиничке користи
- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, етанол, вода, метакрилат-модификована полиакрилна киселина, силицијум-диоксид, камфоркинон, етил п-диметил аминобензоат, 2-диметил аминоетил метакрилат.

2 Примена

2.1 Поступак за индиректне и директне рестаурације
2.1.1 Изолација
Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију применом подесних помоћних средстава.

2.1.2 Заштита пулпе/лајнер за кавитет
Режим полимеризације 3sCure не сме да се користи за рестаурације у подручјима близу пулпе. Код веома дубоких кавитета, подручја у близини пулпе морају се селективно обложити облогом од калцијум-хидроксида и потом прекрити цементом отпорним на притисак (нпр. глас-јономер цементом).

2.1.3 Кондиционирање гелом фосфорне киселине
Везивање за глеђ се може побољшати ако се глеђ селективно нагризе или ако примените технику „etch & rinse" (нагризање и испирање). Код неприпремљених глеђних површина обавезно је кондиционирање фосфорном киселином.

Придржавајте се упутства за употребу гела за нагризање на бази фосфорне киселине.

a. Селективно нагризање глеђи
Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине на глеђ и оставите да делује 15–30 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримованим ваздухом без примеса уља и воде док нагризана глеђна површина не добије кредастобели изглед.

б. Техника нагризања и испирања
Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине најпре на припремљену глеђ, а потом и на дентин. Оставите средство за нагризање да делује на глеђ 15–30 секунди, а на дентин 10–15 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримованим ваздухом без примеса уља и воде док нагризана глеђна површина не добије кредастобели изглед.

2.1.4 Употреба апликатора VivaPen® и бочице
а. VivaPen®
- Да бисте уклонили затварач апликатора VivaPen, окрените га изнад тачке на којој осећате отпор и истовремено повуците затварач.
- Поставите VivaPen канилу са четкицом тако што ћете је уклопити на своје место. Постављену канилу можете ротирати у жељени положај до тачке на којој осећате отпор. Опрез: Ако канилу окренете изнад тачке на којој осећате отпор, она ће се одвојити!
- Из хигијенских разлога увек користите заштитну навлаку за VivaPen тако што ћете увлачити Pen са канилом у заштитну навлаку све док врх каниле не извири из другог краја навлаке.
- Пре коришћења заштитне навлаке, уклоните папирну траку за раздвајање.
- Коришћењем заштитне навлаке додатно смањујете ризик од случајног одвајања каниле.
- Цев каниле може да се савије до 90°.
  Опрез: Савијање каниле више пута или савијање на наставку каниле може да сломи канилу. Прекомерно савијање може да доведе до блокирања цеви каниле.
- За сваког пацијента се морају користити нова канила и заштитна навлака.
- Чврсто притисните притисно дугме и сачекајте док врх каниле не буде засићен средством Adhese Universal. По потреби поновите поступак. Врх каниле је засићен када Adhese Universal поприми жуту боју.
- Заштитите адхезив од светла.
- Ако се употребљава више пута или након неког времена код истог пацијента, обавезно заштитите влажну канилу од светла.
- Уклоните заштитну навлаку и канилу након употребе апликатора VivaPen. VivaPen канила са четкицом се уклања тако што се окреће изнад тачке отпора и истовремено повлачи.
- Након употребе, затворите VivaPen оригиналним затварачем.

Напомене за наношење
- Приликом прве употребе апликатора VivaPen потребно је да притисните клик-механизам неколико пута да би се покрио врх каниле. То не утиче на садржај или функционисање апликатора VivaPen.
- Немојте да потапате VivaPen у дезинфекциони раствор или да га стављате у аутоклав.
- Избегавајте контакт VivaPen-а за вишекратну употребу који нема заштитну навлаку са устима пацијента.
- Одложите VivaPen ако дође до контаминације.
- Ако је канила контаминирана (нпр. канила је пала на под), мора да се замени новом.
- Каниле других произвођача нису компатибилне са апликатором VivaPen и због тога се не смеју користити.
- Обојени индикатор провидног мерача стања пуњења показује ниво преосталог адхезива у апликатору VivaPen. Када се више не види обојени индикатор, VivaPen је празан.



б. Бочица
- Сипајте жељену количину адхезива Adhese Universal у посудицу за мешање и нанесите га апликатором за једнократну употребу.
- Заштитите адхезив од светла.
- Пажљиво затворите бочицу одмах након сваке употребе.
- При свакој новој употреби користите нови апликатор за једнократну употребу.

Напомене за наношење
Бочица није за интраоралну употребу. Из хигијенских разлога треба користити одговарајуће помоћно средство за наношење.

2.1.5 Наношење адхезива
- Почевши од глеђи, адхезивом темељно прекријте све површине зуба које ћете третирати адхезивом Adhese Universal.
- Адхезив се мора утрљавати на површину зуба у трајању од најмање 20 секунди. Ово време се не сме скраћивати. Наношење адхезива на површину зуба без утрљавања представља неправилан поступак.
- Распршавајте Adhese Universal спрејом с компримованим ваздухом без примеса уља и влаге док не добијете сјајни, непомични течни филм.

Важне информације:
- Избегавајте накупљање адхезивног материјала, јер то може да утиче на правилно постављање трајне реставрације.
- Током наношења треба избегавати излагање интензивној светлости.
- Спречите да крв, пљувачка, сулкусна течност или вода контаминирају апликатор/канилу током наношења. У случају контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и поновити наношење новим апликатором/новом канилом.

2.1.6 Светлосна полимеризација адхезива
Adhese Universal може да се полимеризује лампом за полимеризацију током 10 секунди интензитетом светлости од 500 до 1 300 mW/cm² или током 5 секунди интензитетом светлости од 1 800 до 2 200 mW/cm². При изради реставрација класе I и II, Adhese Universal се може полимеризовати лампом за полимеризацију током само 3 секунде из оклузалног аспекта интензитетом светлости од 2 700 до 3 300 mW/cm².
Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника реставрације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја реставрације покривена.

Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.

Интензитет светлости mW/cm²	Време излагања
500 – 900	10 секунди
1 000 – 1 300	10 секунди
1 800 – 2 200	5 секунди
2 700 – 3 300	3 секунди

Напомена о безбедности
- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитује лампа за полимеризацију.
- Режим 3sCure не сме да се користи у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.

2.1.7 Наношење композита или композитног цемента
Следите упутства за употребу примењеног композита и/или композитног цемента.

2.2 Поступак интраоралног поправљања фрактурираних композитних испуна/композитних реставрација применом светлосно-полимеризујућих материјала
- Површину коју треба реставурирати обрадите дијамантским борером, очистите воденим спрејом и осушите компримованим ваздухом без примеса уља и влаге.
- Пратите кораке за директну примену адхезива Adhese Universal.

2.3 Поступак кондиционирања Tetric® CAD реставрација
Следите упутства за употребу средства Tetric CAD.

3 Безбедносне информације

- Adhese Universal делује надражујуће. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Ако дође до контакта са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Уколико материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.
- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.

- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилат.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) можете преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Основни UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Упозорења

Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Упозорења која се односе на гел на бази фосфорне киселине:
Гел на бази фосфорне киселине делује корозивно. Избегавајте контакт са очима, слузокожом и кожом (препоручује се да заштитне наочаре носе и пацијент и лице које наноси гел). Уколико материјал случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:
- Попуштање адхезивне везе
- Постоперативна преосетљивост

4 Рок трајања и чување

- Температура чувања 2–28 °C
- Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок употребе: Погледајте напомену на паковањима

Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном дистрибутеру.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!
Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Adhese® Universal

[мк] Упатство за употреба

Еднокомпонентен дентален адхезив со двојна полимеризација

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена
Врзување на дентални реставрации со дентално тврдо ткиво, кондиционирање на реставрации Tetric CAD, запечатување на лезии на дентин

Целна група на пациенти
- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници / Специјална обука
- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука

Примена
Само за стоматолошка употреба.

Опис
Adhese® Universal е еднокомпонентен дентален атхезив за глеѓ и дентин што се полимеризира со светлина. Компатибилен е со сите техники на нагризување на глеѓта (самонагризувачки техники, селективно нагризување на глеѓта и техники на нагризување и плакнење). Adhese Universal може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1 300 mW/cm² или 5 сек. на интензитет на светлина од 1 800 до 2 200 mW/cm².
При реставрации на кавитети од класи I и II, Adhese Universal може да се полимеризира со светлина за само 3 сек. од оклузивниот аспект на интензитет на светлина од 2 700 до 3 300 mW/cm².

Индикации
Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби, делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена
- Директно поставени композитни реставрации што се полимеризираат со светлина
- Директно поставени надградби на коронката на забот со композити што се полимеризираат со светлина, самозацврстувачки и двојнозацврстувачки композити кај трајни заби
- Корекции на фрактурирани композитни реставрации кај трајни заби
- Атхезивно цементирање индиректни реставрации со композити што се полимеризираат со светлина и со двојно зацврстување кај трајни заби
- Запечатување подготвени површини на забот пред привремено / трајно цементирање индиректни реставрации кај трајни заби
- Реставрации на млечни заби
- Десензитација на хиперсензитивни цервиксни области кај трајни заби

Мора да се почитуваат огрничувањата за употреба.

Контраиндикации
- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.
- Директно препокривање на пулпата

Ограничувања на употребата
- Не користете го Adhese Universal како подлога за керамички реставрациски материјали. Треба да се користи соодветна керамички подлога.
- Не користете го Adhese Universal за апликации каде што не може да се обезбеди доволно осветлување (на пр., цементирање колци во канал на корен).
- Adhese Universal не треба да се употреби ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Канилите, заштитните навлаки и апликаторите за еднократна употреба не смеат да се користат повторно.
- Не смее да се користи интензитет на светлина > 2.200 mW/cm² кај млечни заби

Несакани ефекти
Во ретки случаи, компонентите на Adhese Universal може да доведат до чувствителност. Во такви случаи, Adhese Universal веќе не треба да се користи.

Интеракции
- Агенсите за белење и средствата за дезинфекција на база на пероксид може да ја инхибираат полимеризацијата на атхезивите. Таквите материјали не треба да се користат ≤ 14 дена пред нанесување Adhese Universal.
- Фенолните супстанции (на пр., еугенол) може да ја инхибираат полимеризацијата на Adhese Universal.
- Пред каков било третман со Adhese Universal, целосно исплакнете ги со вода сите средства за сопирање на крвавењето на база на железо и алуминиум.
- Агенсите за флуоризација не треба да се користат пред нанесување Adhese Universal.

Клиничка поволност
- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, етанол, вода, метакрилат-модифицирана полиакрилна киселина, силициум диоксид, камфор хинон, етил п-диметил аминобензоат, 2-диметил аминоетил метакрилат.

2 Нанесување

2.1 Постапка за индиректни и директни реставрации

2.1.1 Изолација
Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства.

2.1.2 Заштита на пулпата / подлога за кавитет
Режимот на полимеризација 3sCure не смее да се користи за реставрации во области близу до пулпата. Кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид, а потоа да се покријат со цемент отпорен на притисок (на пр., цемент од стаклен јономер).

2.1.3 Кондиционирање со гел на фосфорна киселина
Врската со глеѓта може да се подобри со нејзино селективно нагризување или со примена на техниката „нагризување и плакнење". Неподготвените површини на глеѓта мора секогаш да се кондиционираат со гел од фосфорна киселина.
Следете го упатството за употреба за гелот на фосфорна киселина.

а. Селективно нагризување на глеѓта
Нанесете гел на фосфорна киселина врз глеѓта и оставете го да реагира 15-30 секунди. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со немасен и сув компримиран воздух додека нагризените површини на глеѓта не станат бели како креда.

б. Техника на нагризување и плакнење
Нанесете гел на фосфорна киселина на подготвената глеѓ, а потоа на дентинот. Средството за нагризување треба да се остави да реагира на глеѓта 15–30 сек., а на дентинот 10–15 сек. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со немасен и сув компримиран воздух додека нагризените површини на глеѓта не станат бели како креда.

2.1.4 Ракување со VivaPen® и шишето
а. VivaPen®
- Отстранете го капачето на VivaPen вртејќи го додека не се надмине забележителниот отпор и истовремено влечејќи го нагоре.
- Прикачете ја канилата со четка на VivaPen притискајќи ја. Прикачената канила може да се ротира до саканата положба до точката каде се чувствува отпор.
  Внимание: Ако ја ротирате канилата по точката на отпор, таа ќе се откачи!
- Од хигиенски причини, секогаш користете заштитен ракав на VivaPen, така што ќе го ставите пенкалото со канилата во ракавот додека канилата не го пробие.
- Пред употреба на заштитниот ракав, отстранете ја хартиената лента.
- Ако ја користите заштитната навлака, дополнително ќе го намалите ризикот од случајно откачување на канилата.
- Цевката на канилата може да се витка до 90°.
  Внимание: Виткањето на канилата неколку пати или викањето во основата на канилата може да ја скрши канилата. Преголемо виткање може да резултира со блокирање на цевката на канилата.
- За секој пациент, мора да се користат нови канила и заштитен ракав.
- Цврсто притиснете го копчето и почекајте додека врвот на канилата не се засити со Adhese Universal. Повторете ако е потребно. Врвот на канилата е заситен кога жолтата боја на Adhese Universal е видлива.
- Заштитете го атхезивот од светлина.
- Ако се користи неколкупати или по одредено време на истиот пациент, влажната канила мора да се заштити од светлина.
- Отстранете ги заштитниот ракав и канилата по користењето на VivaPen. Канилата со четка VivaPen се отстранува со вртење додека не се надмине точката на отпор и истовремено влечење нагоре.
- По употреба, затворете го VivaPen со оригиналното капаче.

Напомени за примената
- При првото користење на VivaPen, може да бидат потребни повеќе кликнувања за да се навлажни канилата поради изработката на VivaPen. Ова не влијае на назначеното ниво на наполнетост или на функцијата на VivaPen.
- Не потопувајте го VivaPen во раствори за дезинфекција и не ставајте го во автоклав.
- Избегнувајте контакт на VivaPen за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака со устата на пациентот.
- Фрлете го VivaPen во случај на контаминација.
- Ако канилата е контаминирана (на пр., канилата паднала на под), мора да се замени со нова.
- Канилите од други производители не се компатибилни со VivaPen и не смее да се користат.
- Обоениот индикатор на транспарентниот мерач за нивото на полнење ја покажува преостанатата количина на атхезив во VivaPen. Ако обоениот индикатор веќе не се гледа на дисплејот, VivaPen е празен.



б. Шише
- Истиснете го саканото количество Adhese Universal во сад за мешање и нанесете го со помош на апликатор за еднократна употреба.
- Заштитете го атхезивот од светлина.
- Внимателно затворете го шишето веднаш по секоја употреба.
- За секое нанесување, мора да се користи нов апликатор за еднократна употреба.

Напомени за примената
Не користете го шишето интраорално. Од хигиенски причини, треба да се користат соодветни помагала за нанесување.

2.1.5 Нанесување на атхезивот
- Почнувајќи со глеѓта, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Adhese Universal.
- Атхезивот мора да се протрива во површината на забот најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно.
- Отстранете го Adhese Universal со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилен слој на филм.

Важна информација:
- избегнувајте собирање на едно место, бидејќи тоа може да ја наруши прецизноста на поставување трајна реставрација.
- Треба да се избегнува изложување на интензивна светлина за време на нанесувањето.
- Спречете контаминација на апликаторот/канилата со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Во случај на контаминација, кавитетот треба повторно да се исплакне и процедурата треба да се повтори со нов апликатор / канила.

2.1.6 Зацврстување на атхезивот со светлина
Adhese Universal може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1 300 mW/cm² или 5 сек. на интензитет на светлина од 1 800 до 2 200 mW/cm². При изработка на реставрации од класи I и II, Adhese Universal може да се полимеризира со светлина за само 3 сек. од оклузивниот аспект на интензитет на светлина од 2 700 до 3 300 mW/cm².
Ако дијаметарот на врвот на светлосната водилка е помал од дијаметарот на реставрацијата, направете преклопувачка полимеризација за да се осигурите дека сите области на реставрацијата се покриени.

Мора да се следи упатството за користење на светлото за полимеризација.

Интензитет на светлина mW/cm²	Време на изложување
500 – 900	10 сек.
1 000 – 1 300	10 сек.
1 800 – 2 200	5 сек.
2 700 – 3 300	3 сек.

Напомени за безбедност
- Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.
- Режимот 3sCure не смее да се користи во случај на длабок кариес и многу длабоки кавитети.

2.1.7 Нанесување на реставрирачкиот или цементниот композит
Продолжете според упатството за употреба на реставрирачкиот и/или цементниот композит што го користите.

2.2 Постапка за интраорална поправка на фрактурирани композитни пломби/композитни реставрации со материјали што се зацврстуваат со светлина
- Изгребете ја површината што треба да се корегира со помош на дијамантски финишери и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух.
- Продолжете согласно директното нанесување на Adhese Universal.

2.3 Постапка за кондиционирање реставрации на Tetric® CAD
Продолжете според упатството за употреба на Tetric CAD.

3 Информации за безбедност

- Adhese Universal е иритирачка супстанција. Избегнувајте контакт со кожата, мукозната мембрана и очите.
- Доколку дојде во контакт со кожата, веднаш измијте со големо количество вода.
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.

- Во ретки случаи, контактот со кожата може да доведе до чувствителност на состојките.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилат.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Резимето на безбедносните и клиничките перформанси (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Основен UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Предупредувања

Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Предупредувања за гел на фосфорна киселина:
Гелот на фосфорна киселина е корозивен. Да се избегнува контакт со очите, слузокожата и кожата (заштитни очила се препорачуваат и за пациентот и за лицето што работи со гелот). Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:
- Откажување на атхезивната врска
- Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Температурата на чување е 2–28 °C
- Ако се надмине наведената температура на чување, производот може да не функционира правилно.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на употреба: Види белешка на пакување

Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Во случај на какви било сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален застапник.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот вон дофат на деца!
Сите производи не се достапни во сите земји.

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

Adhese® Universal

[bg] Инструкции за употреба

Двойнополимеризиращ еднокомпонентен дентален адхезив

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение
Адхезивно свързване на зъбни възстановявания към твърди зъбни тъкани, кондициониране на възстановявания от Tetric CAD, запечатване на дентинови лезии

Пациентска целева група
- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с млечни зъби

Целеви потребители/Специално обучение
- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение

Употреба
Само за дентална употреба.

Описание
Adhese® Universal е фотополимеризиращ еднокомпонентен дентален адхезив за емайл и дентин. Той е съвместим с всички техники за ецване (самоецване, селективно ецване на емайла и тотално ецване). Adhese Universal може да се фотополимеризира 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm² или 5 секунди с интензитет на светлината от 1800 до 2200 mW/cm². При изработката на обтурации от клас I и II Adhese Universal може да се фотополимеризира само 3 секунди от оклузалната страна с интензитет на светлината от 2700 до 3300 mW/cm².

Показания
Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби, частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение
- Директни фотополимеризиращи композитни възстановявания при постоянни зъби
- Директно изграждане на пънчета с фото-, само- и двойнополимеризиращи композитни материали при постянни зъби
- Поправки на фрактурирани възстановявания при постоянни зъби
- Адхезивно циментиране на индиректни възстановявания с фото- и двойнополимеризиращи свързващи композитни материали при постоянни зъби
- Запечатване на препарирани зъбни повърхности преди временно/постоянно циментиране на индиректни възстановявания при постоянни зъби
- Възстановявания при постоянни зъби
- Десенсибилизация на цервикални области със свръхчувствителност при постоянни зъби

Ограниченията за употреба трябва да бъдат съблюдавани.

Противопоказания
- Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.
- Директно пулпно покритие

Ограничения за употреба
- Не използвайте Adhese Universal като праймер за възстановителни материали от керамика. Трябва да се използва подходящ праймер за керамика.
- Не използвайте Adhese Universal за приложения, при които не може да се осигури достатъчно осветяване (напр. циментиране на щифтове в кореновия канал).
- Не използвайте Adhese Universal, ако указаната техника на работа не може да се спази.
- Канюлите, защитните пликове и апликаторите за еднократна употреба не трябва да се използват повторно.
- Не трябва да се използва интензитет на светлината > 2200 mW/cm² за млечни зъби

Странични ефекти
В редки случаи компонентите на Adhese Universal могат да предизвикат сенсибилизация. В тези случаи Adhese Universal не трябва да продължава да се използва.

Взаимодействия
- Избелващи средства и дезинфектанти на пероксидна основа могат да инхибират полимеризирането на адхезивите. Такива материали не трябва да се използват ≤ 14 дни преди нанасянето на Adhese Universal.
- Фенолни съединения (например евгенол) могат да инхибират полимеризацията на Adhese Universal.
- Преди всяко третиране с Adhese Universal, промийте напълно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.
- Флуоризиращи средства не трябва да се използват, преди да се нанася Adhese Universal.

Клинични ползи
- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, етанол, вода, метакрилатно модифицирана полиакрилова киселина, силициев диоксид, камфорохинон, етил p-диметил аминобензоат, 2-диметил аминоетил метакрилат.

2 Приложение

2.1 Процедура за индиректни и директни обтурации

2.1.1 Изолиране
Необходимо е адекватно относително или абсолютно изолиране с подходящи помощни средства.

2.1.2 Предпазване на пулпата/кавитетна подложка
Режимът на полимеризиране 3sCure не трябва да се използва за възстановявания в области близо до пулпата. При много дълбоки кавитети областите в близост до пулпата трябва да се защитят избирателно с подложка на основата на калциев хидроксид и след това да се покрият с устойчив на натиск цимент (например глас-йономерен цимент).

2.1.3 Кондициониране с гел на основата на фосфорна киселина
Връзката с емайла може да се подобри със селективно ецване на емайла или с прилагане на техниката на тотално ецване. Непрепарираните емайлови повърхности трябва винаги да се кондиционират с гел на основата на фосфорна киселина.
Спазвайте инструкциите за употреба на гела на основата на фосфорна киселина.

а) Селективно ецване на емайла
Нанесете гел на основата на фосфорна киселина върху емайла и го оставете да реагира 15 – 30 секунди. След това промийте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато ецваните повърхности на емайла станат тебеширено бели.

б) Техника на ецване и промиване (тотално ецване)
Нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина първо върху препарирания емайл и след това върху дентина. Ецващият гел трябва да се остави да реагира 15 – 30 секунди върху емайла и 10 – 15 секунди върху дентина. След това промийте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато ецваните повърхности на емайла станат тебеширено бели.

2.1.4 Работа с VivaPen и флакон
a) VivaPen®
- Снемете капачката на VivaPen, като я завъртите, докато преодолеете доловимото съпротивление, като същевременно я изтеглите.
- Поставете с щракване канюлата с четчицата на VivaPen. Фиксираната канюла може да се върти до желаното положение до точката на съпротивление.
  Внимание: Ако завъртите канюлата след точката на съпротивление, канюлата ще се отдели!
- От хигиенни съображения винаги използвайте защитен калъф VivaPen, като въведете писалката с канюлата в калъфа, докато канюлата го пробие.
- Снемете хартиената разделителна лентичка преди употребата на защитния калъф.
- Като използвате защитния плик, допълнително намалявате риска от случайно отделяне на канюлата.
- Тръбичката на канюлата може да се огъне до 90°.
  Внимание: Неколкократното огъване на канюлата или огъването ѝ в мястото на фиксиране може да доведе до счупването ѝ. Прекомерното огъване може да доведе до запушване на тръбичката на канюлата.
- За всеки пациент трябва да се използват нова канюла и защитен калъф.
- Натиснете пуш-бутона силно и изчакайте докато върхът на канюлата се напои с Adhese Universal. Повторете, ако е необходимо. Напояването на върха на канюлата се познава по жълтия цвят на Adhese Universal.
- Защитете адхезива от светлина.
- Ако се използва няколко пъти за един и същи пациент, напоената канюла трябва да се предпази от светлина.
- Снемайте защитния калъф и канюлата след използването на VivaPen. Канюлата с четчицата на VivaPen се снема, като я завъртите след точката на съпротивление и същевременно я изтеглите.
- Затворете VivaPen с оригиналната капачка след употреба.

Забележки относно приложението
- Когато използвате VivaPen за първи път, поради конструкцията на VivaPen може да бъдат необходими повече от няколко натискания, за да се напои четчицата на канюлата. Това не оказва влияние върху индикацията на нивото или функционирането на VivaPen.
- Не потапяйте VivaPen в дезинфекциращи разтвори и не я стерилизирайте в автоклав.
- Избягвайте контакт между непокритата със защитен калъф шприца за многократна употреба на VivaPen и устата на пациента.
- Изхвърлете VivaPen в случай на замърсяване.
- Ако канюлата се замърси (напр. канюлата е изпусната на пода), трябва да се смени с нова.
- Канюли на други производители не са съвместими с VivaPen и следователно не трябва да се използват.
- Цветният индикатор на прозрачната скала за нивото показва оставащото количество адхезив във VivaPen. Ако цветният индикатор вече не се вижда в прозорчето, VivaPen е празна.



b. Флакон
- Сипете желаното количество Adhese Universal в смесително легенче и го нанесете с апликатор за еднократна употреба.
- Защитете адхезива от светлина.
- Внимателно затваряйте флакона незабавно след всяка употреба.
- За всяко нанасяне трябва да се използва нов апликатор за еднократна употреба.

Забележки относно приложението
Не използвайте флакона интраорално. От хигиенни съображения трябва да се използват подходящи пособия за нанасяне.

2.1.5 Нанасяне на адхезива
- Като започнете от емайла, покрийте изцяло зъбните повърхности за обработка с Adhese Universal.
- Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност най-малко 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.
- Разнесете Adhese Universal с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав неподвижен филм.

Важна информация:
- Не допускайте струпване на материала, защото това може да попречи на точното поставяне на постоянното възстановяване.
- По време на нанасянето трябва да се избягва силно осветяване.
- Предотвратявайте замърсяването на апликатора с кръв, слюнка, сулкусна течност или вода по време на нанасянето. В случай че настъпи замърсяване, кавитетът трябва да се промие отново и процедурата трябва да се повтори с нов апликатор/нова канюла.

2.1.6 Фотополимеризиране на адхезива
Adhese Universal може да се фотополимеризира 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm² или 5 секунди с интензитет на светлината от 1800 до 2200 mW/cm². При изработката на обтурации от клас I и II Adhese Universal може да се фотополимеризира само 3 секунди от оклузалната страна с интензитет на светлината от 2700 до 3300 mW/cm².
Ако диаметърът на върха на световода е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща полимеризация, за да се уверите, че всички зони на възстановяването са покрити.

Инструкциите за употреба на фотополимерната лампата трябва да се спазват.

Интензитет на светлината (mW/cm²)	Exposure time/Време за експозиция
500 – 900	10 секунди
1 000 – 1 300	10 секунди
1 800 – 2 200	5 секунди
2 700 – 3 300	3 секунди

Бележка за безопасността
- Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.
- Режимът 3sCure не трябва да се използва при caries profunda и много дълбоки кавитети.

2.1.7 Нанасяне на композитния материал за възстановявания или за циментиране
Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на използвания композитен материал за възстановявания и/или за циментиране.

2.2 Процедура за интраорални поправки на фрактурирани обтурации от композитен материал с фотополимеризиращи материали
- Награпавете повърхността за поправка с диамантен борер, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане.
- Процедирайте съгласно инструкциите за директно нанасяне на Adhese Universal.

2.3 Процедура за кондиционирането на обтурации с Tetric® CAD
Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на Tetric CAD.

3 Информация за безопасност

- Adhese Universal е иритант. Избягвайте контакт с кожата, лигавицата и очите.
- След контакт с кожата незабавно промийте с обилно количество вода.
- Ако материалът попадне в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.

- В редки случаи контакт с кожата може да предизвика сенсибилизация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилат.
- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация" на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обобщението относно безопасността и клиничното представяне (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базов UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Предупреждения

Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация" на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Предупреждения за гела на основата на фосфорна киселина:
Гелът на основата на фосфорна киселина е разяждащ.
Избягвайте контакт с очите, лигавицата и кожата (защитните очила са препоръчителни както за пациентите, така и за операторите).
Ако материалът попадне неволно в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно съответните национални законови изисквания.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:
- Провал на адхезивната връзка
- Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28° C
- При превишаване на температурата на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Дата на изтичане на срока на годност: Вижте маркировката на опаковката

Преди употреба визуално огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай на някакви съмнения, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!
Не всички продукти се предлагат във всички държави.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Adhese® Universal

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Adeziv dentar me një përbërës me polimerizim dual

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit
Lidhja e restaurimeve dentare me indet e forta dentare, parapërgatitja
e restaurimeve me "Tetric CAD", izolimi i lezioneve të dentinës

Grupi i synuar i pacientëve
- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientë me dhëmbët e qumështit

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm
- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

Vendosja
Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi
"Adhese® Universal" është një adeziv dentar, me një përbërës, me foto-polimerizim, për smalt dhe dentinë. Është i pajtueshëm me të gjitha teknikat e ashpërsimit (teknikat e vetashpërsimit, ashpërsimit selektiv të smaltit dhe ashpërsim-shpëlarjes). "Adhese Universal" mund ose të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite prej 500–1300 mW/cm² ose për 5 sek në intensitet drite prej 1800–2200 mW/cm². Në restaurimet e kaviteteve të klasit I dhe II, "Adhese Universal" mund të fotopolimerizohet për vetëm 3 sek nga aspekti okluzal në intensitet drite prej 2700–3300 mW/cm².

Indikacionet
Mungesë strukture dhëmbi në dhëmbët e parmë dhe të pasmë, edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit
- Restaurime kompoziti me fotopolimerizim dhe vendosje direkte në dhëmbë të përhershëm
- Rindërtime koronare të drejtpërdrejta me kompozite të fotopolimerizueshme, të vetëpolimerizueshme dhe me polimerizim dual në dhëmbë të përhershëm
- Riparime të restaurimeve kompozite të frakturuara në dhëmbë të përhershëm
- Cementim adeziv i restaurimeve tërthore me kompozite stukuese foto- dhe dopjopolimerizmi në dhëmbë të përhershëm
- Hermetizim i sipërfaqeve të përgatitura të dhëmbëve para cementimit të përkohshëm/përhershëm të restaurimeve indirekte në dhëmbë të përhershëm
- Restaurime të dhëmbëve të qumështit
- Desensibilizim i zonave cervikale hipersensitive në dhëmbë të përhershëm.

Duhet të zbatohen kufizimet e përdorimit.

Kundërindikacionet
- Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.
- Mbulimi i drejtpërdrejtë i pulpës

Kufizimet e përdorimit
- Mos e përdorni "Adhese Universal" si shtrat për materiale restauruese qeramike. Përdorni një shtrat të përshtatshëm për qeramikë.
- Mos e përdorni "Adhese Universal për rastet kur nuk sigurohet dot ndriçim i mjaftueshëm (p.sh. cementimi i kunjave të kanaleve të rrënjëve).
- "Adhese Universal" nuk duhet përdorur nëse nuk mund të përdoret teknika e duhur e punës.
- Kanjulat, këllëfët mbrojtës dhe aplikatorët njëpërdorimësh nuk duhen ripërdorur.
- Intensitetet e dritës > 2,200 mW/cm² nuk duhet të përdoren për dhëmbët e qumështit

Efektet anësore
Në raste të rralla, përbërësit e "Adhese Universal" mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Në raste të tilla "Adhese Universal" nuk duhet përdorur më.

Bashkëveprimi
- Dezinfektuesit dhe zbardhuesit me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e adezivëve. Materiale të tilla nuk duhen përdorur ≤ 14 ditë përpara vendosjes së "Adhese Universal".
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë polimerizimin e "Adhese Universal".
- Përpara çfarëdo trajtimi me "Adhese Universal", shpëlajini tërësisht me ujë të gjithë agjentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini.
- Fluorizuesit nuk duhet të përdoren para vendosjes së "Adhese Universal".

Përfitimet klinike
- Rikonstruktim i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja
HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, ujë, acid poliakrilik i modifikuar me metakrilat, dioksid silikoni, kamferkinonë, aminobenzoat p-dimetili etili, metakrilat aminoetili 2-dimetili.

2 Vendosja

2.1 Procedura për restaurime tërthore dhe të drejtpërdrejta
2.1.1 Izolimi
Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut duke përdorur mjete ndihmëse të përshtatshme.

2.1.2 Mbrojtja e pulpës / veshja e kavitetit
Modaliteti "3sCure" nuk duhet të përdoret për restaurime në zona pranë pulpës. Në kavitete shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi dhe në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive (p.sh. një cement jonomeri qelqi).

2.1.3 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik
Lidhja me smaltin mund të përmirësohet duke e ashpërsuar smaltin veçmas, ose duke zbatuar teknikën e "ashpërsim-shpëlarjes". Sipërfaqet e papërgatitura të smaltit duhen parapërgatitur gjithmonë me xhel acidi fosforik .

Ndiqni udhëzimet e përdorimit për xhelin e acidit fosforik.

a. Ashpërsim selektiv i smaltit
Vendosni xhel acidi fosforik në smalt dhe lëreni të veprojë për 15–30 sek. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe ujë, deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

b. Teknika e ashpërsim-shpëlarjes
Vendosni xhel acidi fosforik fillimisht në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinë. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojë me smaltin për 15–30 sek dhe me dentinën për 10–15 sek. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe ujë, deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

2.1.4 Përdorimi i "VivaPen®" dhe i shishes

a. VivaPen®

- Hiqeni kapakun e "VivaPen" duke e rrotulluar përtej pikës ku ndihet rezistencë dhe ndërkohë që e tërhiqni.
- Montoni kanulën-furçë "VivaPen" duke e puthitur në vend. Kanula e vendosur mund të rrotullohet në pozicionin e dëshiruar deri në pikën ku ndihet rezistencë.
  Kujdes: Nëse e rrotulloni kanulën përtej pikës së rezistencës, do të shkëputet!
- Për arsye higjienike, përdorni gjithnjë një këllëf mbrojtës "VivaPen" duke e futur aty penën me kanulë derisa kanula të shpojë përmes këllëfit.
- Hiqeni rripin veçues të letrës përpara përdorimit të këllëfit mbrojtës.
- Duke përdorur këllëf mbrojtës, reduktoni gjithashtu rrezikun e shkëputjes aksidentale të kanjulës.
- Tubi i kanulës mund të përthyhet deri në 90°.
  Kujdes: Përthyerja disa herë e kanulës ose përkulja në nyjën e kanulës mund ta thyejë. Përthyerja e tepërt mund të sjellë bllokimin e tubit të kanulës.
- Duhet përdoru kanulë dhe këllëf i ri me çdo pacient.
- Shtypeni butonin mirë dhe prisni derisa maja e kanulës të mbushet me "Adhese Universal". Përsëriteni nëse është e nevojshme. Maja e kanulës mbushet kur vihet re ngjyra e verdhë e "Adhese Universal".
- Mbrojeni adezivin nga drita.
- Nëse përdoret disa herë ose pas njëfarë kohe me të njëjtin pacient, kanula e lagur duhet mbrojtur nga drita.
- Hiqeni këllëfin mbrojtës dhe kanulën pasi të përdorni "VivaPen". Kanula-furçë "VivaPen" hiqet duke e rrotulluar përtej pikës së rezistencës ndërkohë që e tërhiqni.
- Mbylleni "VivaPen" me kapakun origjinal pas përdorimit.

Shënime për vendosjen

- Kur e përdorni "VivaPen" për herë të parë, do t'ju duhen më shumë se Disa Klikime për lagien e së kanulës për shkak të disenjimit të "VivaPen". Kjo nuk ndikon në nivelin e mbushjes apo në funksionimin e "VivaPen".
- Mos e zhytni "VivaPen" në solucione dezinfektuese, as mos e futni në autoklavë.
- Evitoni çfarëdo kontakti të shiringës së ripërdorshme "VivaPen" dhe të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidheni "VivaPen" në rast kontaminimi.
- Nëse kanula është kontaminuar (p.sh. duke rënë në dysheme), duhet të zëvendësohet me një të re.
- Kanulat e prodhuesve të tjerë nuk janë të pajtueshme me "VivaPen" dhe nuk duhen përdorur.
- Treguesi me ngjyrë i matësit të nivelit të mbushjes transparent tregon sasinë e mbetur të adezivit në "VivaPen". Nëse treguesi me ngjyrë nuk duket më në ekran, "VivaPen" është bosh.



b. Shishja

- Hidhni sasinë e dëshiruar të "Adhese Universal" në një kupore dhe vendoseni me anë të një aplikatori njëpërdorimësh.
- Mbrojeni adezivin nga drita.
- Mbylleni me kujdes shishen menjëherë pas çdo përdorimi.
- Përdorni një aplikator të ri njëpërdorimësh për çdo vendosje.

Shënime për vendosjen

Mos e përdorni shishen duke e futur drejtpërdrejt në gojën e pacientit. Për arsye higjiene, duhen përdorur aksesorë të përshtatshëm për vendosjen.

2.1.5 Vendosja e adezivit

- Duke filluar nga smalti, mbulojini tërësisht sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me "Adhese Universal".
- Adezivi duhet të fërkohet në sipërfaqen e dhëmbit për të paktën 20 sek. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Nëse adevizin e vendosni në sipërfaqen e dhëmbit pa e fërkuar, nuk do të veprojë mjaftueshëm.
- Përhapeni "Adhese Universal" me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.

Informacion i rëndësishëm:

- Evitoni grumbullimin, pasi mund të kompromentojë saktësinë e përputhjes së restaurimit të përhershëm.
- Duhet evituar ekspozimi ndaj dritës intensive gjatë vendosjes.
- Gjatë vendosjes së materialit evitoni ndotjen e mjetit vendosës/kanullës me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast ndotjeje, kaviteti duhet shpëlarë sërish dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanulë të re.

2.1.6 Fotopolimerizimi i adezivit

"Adhese Universal" mund ose të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite prej 500–1300 mW/cm² ose për 5 sek në intensitet drite prej 1800–2200 mW/cm². Në krijimin e restaurimeve të klasit I dhe II, "Adhese Universal" mund të fotopolimerizohet për vetëm 3 sek nga aspekti okluzal në intensitet drite prej 2700–3300 mW/cm².
Nëse diametri i majës drejtuese me dritë është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha sipërfaqet e restaurimit.

Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.

Intensiteti i dritës mW/cm²	Koha e ekspozimit
500 – 900	10 sek
1 000 – 1 300	10 sek
1 800 – 2 200	5 sek
2 700 – 3 300	3 sek

Shënim sigurie

- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.
- Modaliteti "3sCure" nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.

2.1.7 Vendosja e kompozitit stukues ose restaurues

Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit të kompozitit të përdorur restaurues dhe/ose stukues.

2.2 Procedura për riparimet intraorale të mbushjeve të frakturuara me kompozit ose restaurimet me kompozit, me materiale të fotopolimerizueshme

- Ashpërsoni sipërfaqen për t'u riparuar, me lëmues diamanti dhe pastrojeni mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë.
- Vijoni sipas vendosjes së drejtpërdrejtë "Adhese Universal".

2.3 Procedura për kushtëzimin e restaurimeve me "Tetric® CAD"

Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit për "Tetric CAD".

3 Informacioni i sigurisë

- "Adhese Universal" është irritues. Shmangni kontaktin me lëkurën, membranat e mukozës dhe sytë.
- Pas kontaktit me lëkurën, shpëlajeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim ndaj përbërësve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të mbindjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).
- Përmbledhja për sigurinë dhe rendimentin klinik (SSCP) mund të merret nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI bazë: 76152082ABOND001HJ

Paralajmërime

Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).

Paralajmërimet për xhelin e acidit fosforik:
Xheli i acidit fosforik është gërryes. Shmangni kontaktin me sytë, membranat e mukozës dhe lëkurën (këshillohen syze mbrojtëse, si për pacientët, ashtu edhe për operatorët). Nëse materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.

Informacioni për hedhjen
Gjendjen e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore shtetërore.

Rreziqet në vijim
Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:
- Defekt i bashkimit me ngjitje
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Nëse tejkalohet temperatura e indikuar e ruajtjes, nuk garantohet funksionimi i duhur i produktit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime

Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Nëse keni ndonjë dyshim, ju lutemi të kontaktoni Ivoclar Vivadent AG ose shitësin pranë.

5 Informacion i mëtejshëm

Ruajeni materialin në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!
Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për sa i përket përshtatshmërisë dhe përdorimit të tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Adhese® Universal

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Adeziv dentar dublu polimerizabil, mono-component

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut
Adeziunea restaurărilor dentare la țesuturile dure dentare, condiționarea restaurărilor din Tetric CAD, sigilarea leziunilor dentinei

Grupul țintă de pacienți
- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați / Instruire specială
- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

Utilizare
Numai pentru uz stomatologic.

Descriere
Adhese® Universal este un sistem adeziv amelo-dentinar mono-component, fotopolimerizabil. Este compatibil cu toate tehnicile de gravaj acid (tehnica de auto-gravare, tehnica de gravare selectivă a smaltului și tehnica de gravare și spălare). Adhese Universal poate fi fotopolimerizat timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 – 1 300 mW/cm² sau timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1 800 – 2 200 mW/cm². În realizarea restaurărilor de Clasa I și II, Adhese Universal poate fi fotopolimerizat în doar 3 secunde din direcție ocluzală, la o intensitate a luminii de 2 700 – 3 300 mW/cm².

Indicații
Lipsa structurii dentare pentru dinții anteriori și posteriori, edentație parțială în regiunea anterioară și posterioară

Domenii de aplicare
- Restaurări directe fotopolimerizabile, din compozit, la dinții permanenți
- Reconstituiri directe de bonturi cu materiale compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și dublu polimerizabile la dinții permanenți
- Repararea restaurărilor fisurate din material compozit la dinții permanenți
- Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte, cu materiale compozite de cimentare adezivă fotopolimerizabile și dublu polimerizabile la dinții permanenți
- Etanșarea suprafețelor dentare preparate înaintea cimentării provizorii/definitive a restaurărilor indirecte la dinții permanenți
- Restaurări ale dinților deciduali
- Desensibilizarea zonelor cervicale hipersensibile la dinții permanenți

Limitările în utilizare trebuie respectate.

Contraindicații
- Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.
- Coafaj pulpar direct

Limitarea utilizării
- Nu utilizați Adhese Universal ca primer pentru materiale restaurative ceramice. Trebuie să utilizați un primer pentru ceramică adecvat.
- Nu utilizați Adhese Universal pentru aplicații în care nu poate fi asigurată o iluminare suficientă (de ex., cimentarea pivoților endodontici în canalele radiculare).
- Nu utilizați Adhese Universal în cazul în care tehnica de lucru planificată nu poate fi aplicată.
- Canulele, manșoanele de protecție și aplicatoarele de unică folosință nu trebuie refolosite.
- Nu trebuie utilizate intensități ale luminii > 2.200 mW/cm² pentru dinții deciduali

Reacții adverse
În cazuri izolate, substanțele din compoziția Adhese Universal pot provoca sensibilizare. Produsul Adhese Universal nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

Interacțiuni
- Agenții de albire sau dezinfectanții pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea adezivilor. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării Adhese Universal.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul) pot inhiba polimerizarea produsului Adhese Universal.
- Înainte de efectuarea oricărui tratament care implică utilizarea Adhese Universal, se spală bine cu apă și în totalitate orice urmă de agent hemostatic pe bază de fier și aluminiu.
- Agenții de fluorizare nu trebuie utilizați înainte de aplicarea produsului Adhese Universal.

Beneficiu clinic
- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, apă, acid poliacrilic modificat cu metacrilat, dioxid de siliciu, camforchinonă, p-dimetil-aminobenzoat de etil, 2-dimetil-aminoetil-metacrilat.

2 Tehnica de lucru

2.1 Procedeul de lucru pentru restaurările directe și indirecte
2.1.1 Izolarea
Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, folosind auxiliare corespunzătoare.

2.1.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate
Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat pentru restaurări situate în zone aflate în proximitatea pulpei dentare. În cavitățile foarte adânci, zonele aflate în proximitatea pulpei trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu, adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex., ciment ionomer de sticlă).

2.1.3 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic
Adezivitatea la smalț poate fi sporită prin gravarea selectivă a smaltului sau prin aplicarea tehnicii de „gravare și spălare".
Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate întotdeauna cu gel pe bază de acid fosforic.
Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

a. Gravarea selectivă a smaltului
Aplicați pe smalț un gel pe bază de acid fosforic și lăsați-l să reacționeze timp de 15–30 secunde. Apoi, spălați bine cu jet energic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

b. Tehnica de gravare și spălare
Aplicați un gel pe bază de acid fosforic mai întâi pe smaltul preparat, apoi pe dentină. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15–30 secunde pe smalț și 10–15 secunde pe dentină. Apoi, spălați bine cu jet energic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

2.1.4 Manipularea dispozitivului VivaPen® și a flaconului
a. VivaPen®
- Scoateți capacul dispozitivului VivaPen răsucindu-l până când depășiți rezistența percepută, moment în care îl trageți afară.
- Fixați canula aplicatoare cu periuță VivaPen, apăsând-o în poziție. Canula aplicatoare atașată poate fi rotită în poziția dorită până în punctul în care se percepe rezistență.

Atenție: Rotirea canulei aplicatoare dincolo de punctul de rezistență va duce la detașarea canulei!
- Din motive de igienă, utilizați întotdeauna un manșon de protecție VivaPen, glisând dispozitivul împreună cu canula aplicatoare în interiorul manșonului de protecție până când canula străpunge manșonul.
- Îndepărtați banda separatoare din hârtie înainte de utiliza manșonul de protecție.
- Utilizând manșonului de protecție, reduceți în plus riscul de desprindere accidentală a canulei.
- Tubul canulei poate fi îndoit până la 90°.
  Atenție: Îndoirea canulei de mai multe ori sau îndoirea la ei la axul canulei poate duce la ruperea canulei. Îndoirea excesivă poate duce la blocarea tubului canulei.
- Pentru fiecare pacient trebuie să folosiți o canulă aplicatoare și un manșon de protecție noi.
- Presați ferm butonul de apăsare și așteptați până când vârful canulei este saturat cu Adhese Universal. Repetați dacă este necesar. Vârful canulei este saturat când devine vizibilă culoarea galbenă a produsului Adhese Universal.
- Protejați adezivul împotriva luminii.
- Dacă este utilizată de mai multe ori pentru același pacient, canula umezită trebuie protejată împotriva luminii.
- Scoateți manșonul de protecție și canula aplicatoare după ce ați utilizat dispozitivul VivaPen. Scoateți canula aplicatoare cu periuță VivaPen răsucindu-o până când depășiți rezistența percepută, moment în care o trageți afară.
- După utilizare, închideți VivaPen folosind capacul original.

Note privind tehnica de lucru
- Atunci când utilizați dispozitivul VivaPen pentru prima dată, datorită designului acestuia, pentru umectarea canulei sunt necesare câteva clickuri. Acest lucru nu are nicio influență asupra nivelului de umplere specificat sau asupra funcției dispozitivului VivaPen.
- A nu se introduce dispozitivul VivaPen în soluții dezinfectante și a nu se dezinfecta în autoclavă.
- Evitați contactul dintre VivaPen reutilizabil și cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Eliminați VivaPen în caz de contaminare.
- În cazul în care canula a fost contaminată (de ex. canula a fost scăpată pe podea), trebuie înlocuită cu o canulă nouă.
- Canulele aplicatoare ale altor producători nu sunt compatibile cu VivaPen și nu trebuie utilizate.
- Indicatorul colorat al instrumentului transparent pentru măsurarea nivelului de umplere arată cantitatea de adeziv rămasă în VivaPen. Dacă indicatorul colorat dispare, înseamnă că VivaPen este gol.



b. Flacon
- Eliberați cantitatea dorită de Adhese Universal într-un godeu de amestecare și aplicați-o folosind un aplicator de unică folosință.
- Protejați adezivul împotriva luminii.
- Flaconul se închide cu grijă imediat după fiecare întrebuințare.
- Trebuie utilizat un aplicator de unică folosință nou la fiecare aplicare.

Note privind tehnica de lucru

Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați un instrument adecvat de aplicare.

2.1.5 Aplicarea adezivului
- Acoperiți bine cu Adhese Universal suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
- Dispersați Adhese Universal folosind aer comprimat uscat și fără ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.

Informație importantă:
- Evitați băltirea adezivului, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării indirecte definitive.
- Evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.
- Preveniți contaminarea aplicatorului/canulei aplicatoare cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou/canulă aplicatoare nouă.

2.1.6 Adeziv fotopolimerizabil

Adhese Universal se poate fotopolimeriza fie timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 mW/cm², fie timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1.800 până la 2.200 mW/cm². În cazul restaurărilor de clasa I și II, Adhese Universal se poate fotopolimeriza în doar 3 secunde în cazul fotopolimerizării dinspre fața ocluzală, la o intensitate a luminii de 2.700 până la 3.300 mW/cm². Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurării sunt acoperite.

A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.

Intensitatea luminii mW/cm²	Timp de expunere
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Observație referitoare la siguranță
- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de fotopolimerizare.
- Modul de fotopolimerizare 3sCure nu trebuie utilizat în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte adânci.

2.1.7 Aplicarea materialelor compozite de restaurare sau de cimentare adezivă

Respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialelor compozite de restaurare și/sau cimentare adezivă folosite.

2.2 Procedeul de reparație intraorală a obturațiilor din material compozit/restaurărilor din compozit fracturate cu materiale fotopolimerizabile
- Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei.
- Respectați procedura utilizată pentru aplicarea directă a Adhese Universal.

2.3 Procedeul de condiționare a restaurărilor Tetric® CAD

Respectați instrucțiunile de utilizare ale Tetric CAD.

3 Informații privind siguranța
- Adhese Universal este iritant. Evitați contactul cu pielea, mucoasele și ochii.
- În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic/un specialist oftalmolog.
- În cazuri rare, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la constituenții produsului.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilaților.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi obținut din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND001HJ

Avertizări
Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Avertizări referitoare la gelul de gravaj pe bază de acid fosforic:
Gelul de gravaj pe bază de acid fosforic este coroziv. Evitați contactul cu ochii, mucoasele și pielea (atât pacientul cât și medicul vor purta ochelari de protecție). În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un medic oftalmolog.

Informații privind eliminarea
Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale
Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:
- Legătură adezivă nereușită
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje

Înainte de utilizare inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a descoperi eventuale deteriorări. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!
Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

Adhese® Universal

[uk] Інструкція щодо використання

Однокомпонентний стоматологічний адгезив подвійної полімеризації

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення
Фіксація стоматологічних реставрацій до твердих тканин зубів, підготування реставрацій Tetric CAD, герметизація пошкоджень дентину

Цільова група пацієнтів
- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання
- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування
Тільки для стоматологічного використання.

Опис
Adhese® Universal — це однокомпонентний стоматологічний фотополімерний адгезив для емалі й дентину, сумісний з усіма методами протравлювання (самопротравлювання, вибіркове протравлювання емалі, протравлювання та промивання). Фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконувати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500—1 300 мВт/см² або протягом 5 секунд з інтенсивністю світла 1 800—2 200 мВт/см². Для реставрацій порожнин класів I та II фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконати лише за 3 секунди від оклюзійної поверхні з інтенсивністю світла 2 700—3 300 мВт/см².

Показання для застосування
Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів, часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування
- Прямі композитні фотополімерні реставрації на постійних зубах
- Пряме нарощування культі за допомогою фотополімерних і самополімеризуючих композитів, а також композитів подвійної полімеризації на постійних зубах
- Відновлення пошкоджених композитних реставрацій на постійних зубах
- Адгезивне цементування непрямих реставрацій за допомогою фотополімерних композитів і композитів подвійної фотополімеризації на постійних зубах
- Герметизація дентину перед тимчасовим/постійним цементуванням непрямих реставрацій на постійних зубах
- Реставрації молочних зубів
- Десенсибілізація гіперчутливих пришийкових ділянок на постійних зубах

Необхідно дотримуватися обмежень щодо застосування.

Протипоказання
- Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.
- Пряме покриття пульпи.

Обмеження щодо застосування
- Не використовуйте Adhese Universal як праймер для керамічних реставраційних матеріалів. Необхідно використовувати відповідний керамічний праймер.
- Не використовуйте Adhese Universal у випадках, коли неможливо гарантувати достатнє освітлення (наприклад, цементування штифтів у кореневих каналах).
- Adhese Universal не слід використовувати в разі неможливості застосування зазначеної методики.
- Канюлі, захисні чохли та одноразові аплікатори забороняється використовувати повторно.
- Для молочних зубів не можна використовувати світло інтенсивністю понад 2 200 мВт/см².

Побічні ефекти
У поодиноких випадках компоненти Adhese Universal можуть спричиняти сенсибілізацію. У такому разі не використовуйте Adhese Universal.

Взаємодія з іншими препаратами
- Відбілювачі й дезінфікуючі засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації адгезивів. Такі матеріали не можна використовувати протягом ≤ 14 днів до застосування Adhese Universal.
- Фенольні речовини (наприклад, евгенол) можуть перешкоджати полімеризації Adhese Universal.
- Перед будь-яким лікуванням Adhese Universal повністю змийте водою всі кровоспинні препарати на основі заліза й алюмінію.
- Фторуючі засоби не повинні використовуватися перед застосуванням Adhese Universal.

Клінічні переваги
- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, етанол, вода, поліакрилова кислота з модифікованим метакрилатом, діоксид кремнію, камфорохінон, етилпарадиметиламінобензоат, 2-диметиламіноетил-метакрилат.

2 Застосування

2.1 Процедура прямої та непрямої реставрації
2.1.1 Ізоляція
Потрібна достатня відносна чи абсолютна ізоляція з використанням відповідних допоміжних засобів.

2.1.2 Захист пульпи / лайнер для порожнин
Режим полімеризації 3sCure не слід використовувати під час відновлення ділянок, розташованих близько до пульпи. Потрібно вибірково нанести лайнер на основі гідроксиду кальцію на дуже глибокі порожнини, що розташовані близько до пульпи, а потім покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом).

2.1.3 Обробка гелем фосфорної кислоти
Зчеплення з емаллю можна покращити за допомогою вибіркового протравлювання емалі або шляхом застосування методу «протравлювання і промивання». Непідготовлені поверхні емалі завжди потрібно обробляти гелем фосфорної кислоти.
Дотримуйтесь інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

a. Вибіркове протравлювання емалі
Нанесіть гель фосфорної кислоти на емаль і залиште на 15–30 секунд, щоб відбулася реакція. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушуйте стисненим повітрям без вмісту води й масла доти, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдяно-білими.

b. Метод протравлювання і промивання
Спочатку нанесіть фосфорнокислий гель на підготовлену емаль, а потім – на дентин. Залиште травильний засіб для реакції на емалі на 15–30 с і на дентині на 10–15 с. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушуйте стисненим повітрям без вмісту води й масла доти, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдяно-білими.

2.1.4 Використання VivaPen® та пляшечки

a. VivaPen®

- Зніміть ковпачок VivaPen. Для цього поверніть його, долаючи опір, та одночасно потягніть.
- Приєднайте браш-канюлю VivaPen, натиснувши її до клацання. Канюлю можна обертати приблизно для досягнення потрібного положення до точки, де відчувається опір.
  Увага: обертання канюлі повз точки опору призведе до від'єднання канюлі!
- З гігієнічних міркувань завжди використовуйте захисний чохол VivaPen, просовуючи ручку з канюлею в захисний чохол доти, доки канюля не проколе його.
- Перед використанням захисного чохла вийміть паперову смужку.
- Використовуючи захисний чохол, ви додатково знижуєте ризик випадкового від'єднання канюлі.
- Трубка канюлі згинається до 90°.
  Увага: канюля може зламатися, якщо кілька разів зігнути її або зігнути її в місці з'єднання. Надмірне згинання може призвести до блокування трубки канюлі.
- Для кожного пацієнта слід використовувати нові канюлю та захисний чохол.
- Сильно натисніть кнопку та зачекайте, поки кінчик канюлі наповниться матеріалом Adhese Universal. За необхідності повторіть цей етап. Наповнення кінчика канюлі можна визначити за жовтим кольором Adhese Universal.
- Адгезив потрібно захищати від світла.
- Якщо канюля використовується кілька разів або через певний час у того самого пацієнта, зволожену канюлю слід захистити від світла.
- Після використання VivaPen зніміть захисний чохол і канюлю. Щоб зняти браш-канюлю VivaPen, поверніть її, долаючи опір, та одночасно потягніть.
- Закрийте VivaPen оригінальним ковпачком після використання.

Примітки щодо застосування

- Конструктивні особливості VivaPen такі, що під час першого використання може знадобитися кілька натискань для зволоження канюлі. Це не впливає на зазначений рівень заповнення або функціонування VivaPen.
- Не занурюйте VivaPen у дезінфікувальні розчини та не автоклавуйте її.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазової VivaPen, не вкритої захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте VivaPen у разі забруднення.
- Якщо канюля забруднена (наприклад, канюля впала на підлогу), потрібно замінити її.
- Канюлі інших виробників не сумісні з VivaPen, тому їх не можна використовувати.
- Кольоровий індикатор рівня заповнення з прозорою шкалою визначає обсяг адгезиву, що залишився у VivaPen. Якщо кольоровий індикатор більше не відображається, пляшечка VivaPen порожня.



b. Пляшечка

- Видавіть необхідну кількість Adhese Universal у лунку для змішування та нанесіть за допомогою одноразового аплікатора.
- Адгезив потрібно захищати від світла.
- Ретельно закривайте пляшечку одразу після кожного використання.
- Для кожного нанесення використовуйте новий одноразовий аплікатор.

Примітки щодо застосування

Не використовуйте пляшечку в ротовій порожнині. З гігієнічних міркувань слід використовувати відповідні допоміжні засоби.

2.1.5 Нанесення адгезиву

- Починаючи з емалі, повністю покрийте поверхню зуба, який потрібно обробити, Adhese Universal.
- Адгезив потрібно втирати в поверхню зуба протягом щонайменше 20 с. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхні зуба без втирання неефективне.
- Розподіліть Adhese Universal за допомогою стисненого повітря без вмісту води й масла до отримання глянцевого, нерухомого плівкового шару.

Важлива інформація:

- Уникайте скупчення адгезиву, оскільки це може негативно вплинути на точність прилягання постійної реставрації.
- Під час нанесення слід уникати впливу інтенсивного світла.
- Під час нанесення запобігайте забрудненню аплікатора/канюлі кров'ю, слиною, рідиною з ясеневої борозни або водою. У разі забруднення промийте порожнину ще раз, а потім повторіть процедуру, використовуючи новий аплікатор / нову канюлю.

2.1.6 Фотополімеризація адгезиву

Фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконувати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500–1 300 мВт/см² або протягом 5 секунд з інтенсивністю світла 1 800–2 200 мВт/см². Для виготовлення реставрацій класів I та II фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконати лише за 3 секунди від оклюзійної поверхні з інтенсивністю світла 2 700–3 300 мВт/см². Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, проведіть полімеризацію з перекриттям, щоб охопити всі ділянки реставрації.

Слід дотримуватись інструкції з використання фотополімеризатора.

Інтенсивність світла (мВт/см²)	Час експозиції
500 – 900	10 с
1 000 – 1 300	10 с
1 800 – 2 200	5 с
2 700 – 3 300	3 с

Зауваження щодо безпеки

- Уникайте прямого опромінення ясен, слизової оболонки порожнини рота або шкіри світлом від фотополімеризатора.
- Програму полімеризації 3sCure не можна використовувати в разі глибокого карієсу й дуже глибоких порожнин.

2.1.7 Нанесення реставраційного або цементуючого композиту

Продовжуйте діяти відповідно до інструкції із застосування реставраційного та/або цементуючого композиту, що використовується.

2.2 Процедура інтраорального відновлення пошкоджених композитних пломб / композитних реставрацій за допомогою фотополімерних матеріалів

- Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних полірувальних борів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води.
- Далі виконайте етапи для прямого нанесення Adhese Universal.

2.3 Процедура обробки реставрацій Tetric® CAD

Продовжуйте діяти відповідно до інструкції із застосування Tetric CAD.

3 Інформація щодо безпеки

- Adhese Universal має подразливу дію. Уникайте контакту зі шкірою, слизовими оболонками й очима.
- У разі контакту зі шкірою негайно промийте її значною кількістю води з милом.
- Якщо матеріал потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води й зверніться до лікаря/офтальмолога.
- У поодиноких випадках контакт зі шкірою може спричиняти сенсибілізацію до інгредієнтів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсибілізуючої дії метакрилатів.

– У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
– Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.
– Звіт про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступний у Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
– Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082ABOND001HJ

Попередження

Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), доступного в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.

Запобіжні заходи щодо застосування гелю фосфорної кислоти:
Гель фосфорної кислоти є агресивною речовиною. Уникайте контакту з очима, слизовою оболонкою та шкірою (захисні окуляри рекомендовані як для пацієнтів, так і для операторів). Якщо матеріал випадково потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води й зверніться до лікаря/офтальмолога.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачі повинні пам'ятати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче.
– Відсутність адгезивної фіксації
– Постоперативна чутливість

4 Термін придатності й умови зберігання

– Температура зберігання становить 2–28 °C.
– Якщо зазначену температуру зберігання буде перевищено, належне функціонування виробу не гарантується.
– Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
– Термін придатності: Див. примітку на упаковках.

Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. З усіма запитаннями звертайтеся в компанію Ivoclar Vivadent AG або до місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігайте в недоступному для дітей місці!
Деякі товари доступні не в усіх країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Adhese® Universal

[et] Kasutusjuhend

Kaksikkõvastuv ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve
Hambarestauratsioonide seotise tegemine hambakoele, Tetric CAD restauratsioonide viimistlemine, dentiinikollete sulgemine

Patsientide sihtgrupp
- Jäävhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus
- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine
Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus
Adhese® Universal on valguskõvastuv ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv emailile ja dentiinile. See sobib kõikide söövitamismeetoditega (isesöövitusmeetod, emaili valikulise söövitamise meetod ja söövitamise ning loputamise meetod). Toodet Adhese Universal saab valguskõvastada kas 10 s valgustugevusega 500…1300 mW/cm² või 5 s valgustugevusega 1800…2200 mW/cm².
I ja II klassi kaviteetide taastamisel tohib toodet Adhese Universal valguskõvastada üksnes 3 s oklusaalsest küljest ja valgustugevusega 2700…3300 mW/cm².

Näidustused
Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur, osaline hambutus eesmises või tagumises piirkonnas

Kasutuskohad
- Paika asetatavad valguskõvastuvad komposiitrestauratsioonid jäävhammastel
- Paika asetatavad keskosa ülesehitused valgus-, ise- ja kaksikkõvastuvate komposiitidega jäävhammastel
- Killustunud komposiitrestauratsioonide parandamine jäävhammastel
- Valgus- ja kaksikkõvastuvate tihendavate komposiitidega kaudsete restauratsioonide adhesiivne tsementimine jäävhammastel
- Ettevalmistatud hambapindade hermetiseerimine enne kaudsete restauratsioonide ajutist/püsivat tsementimist jäävhammastel
- Piimahammaste restauratsioonid
- Ülitundlike hambakaelapiirkondade tundlikkuse vähendamine jäävhammastel.

Järgima peab kasutuspiiranguid.

Vastunäidustused
- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline
- Otsene pulbi katmine

Kasutuspiirangud
- Ärge kasutage toodet Adhese Universal keraamiliste hambataastusmaterjalide praimerina. Kasutage sobivat keraamilist praimerit.
- Ärge kasutage toodet Adhese Universal olukordades, kus puudub võimalus piisava valgustamise tagamiseks (nt juurekanali posti tsementimine).
- Toodet Adhese Universal ei tohi kasutada, kui puudub sätestatud töötehnika rakendamise võimalus.
- Kanüüle, kaitseümbriseid ja ühekordseid aplikaatoreid ei tohi korduvalt kasutada.
- Piimahammastel ei tohi kasutada valgustugevust > 2200 mW/cm²

Kõrvaltoimed
Harvadel juhtudel võivad toote Adhese Universal koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet Adhese Universal enam kasutada.

Koostoimed
- Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida adhesiivide polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada ≤ 14 päeva enne toote Adhese Universal kasutamist.
- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool) võivad pärssida toote Adhese Universal polümerisatsiooni.
- Enne mis tahes ravi tootega Adhese Universal loputage kõik rauа- ja alumiiniumipõhised verejooksu peatavad vahendid põhjalikult veega puhtaks.
- Enne toote Adhese Universal pealekandmist ei tohi kasutada fluoriidimisvahendeid.

Kliiniline kasu
- Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanool, vesi, metakrülaat-modifitseeritud polüakrüülhape, silikoon dioksiid, kamperkinoon, etüül-p-dimetüülaminobensoaat, 2-dimetüülaminoetüülmetakrülaat.

2 Pealekandmine

2.1 Kaudsete ja otseste reustauratsioonide protseduur
2.1.1 Isoleerimine
Nõutav on piisav suhteline või absoluutne isoleerimine sobivate abivahendite abil.

2.1.2 Pulbikaitse/kaviteedilainer
Kõvastusrežiimi 3sCure ei tohi kasutada restauratsioonide korral pulbi lähedal asuvates piirkondades. Väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidi laineriga ja seejärel katta pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement).

2.1.3 Fosforhappegeeliga konditsioneerimine
Emailile seondumist saab parandada emaili valikuliselt söövitades või kasutades „söövita ja loputa"-meetodit. Ettevalmistamata emailipindu tuleb alati konditsioneerida fosforhappegeeliga.

Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

a. Emaili valikuline söövitamine
Kandke emailile fosforhappegeeli ja laske sellel 15–30 s toimida. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoa abil, kuni söövitatud emailpinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

b. Söövitamise ja loputamise meetod
Kandke fosforhappegeeli esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil tuleb lasta emailil toimida 15–30 s ja dentiinil 10–15 s. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoa abil, kuni söövitatud emailpinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

2.1.4 VivaPen®-i ja pudeli käsitsemine
a. VivaPen®
- Eemaldage pöörates VivaPeni kork, kuni tuntava vastupanujõu ületamiseni ja samal ajal tõmmake see ära.
- Kinnitage VivaPeni harjastega kanüül kohale klõpsates. Kinnitatud kanüüli saab pöörata soovitud asendisse, kuni tunnete takistust. Ettevaatust. Kui pöörate kanüüli tuntavast vastupanujõust mööda, siis tuleb see küljest lahti!
- Kasutage hügieeni eesmärgil alati VivaPeni kaitseümbrist. Selleks libistage kanüüliga varustatud VivaPen kaitseümbrisesse, kuni kanüül selle otsast läbistab.

- Enne kaitseümbrise kasutamist eemaldage paberist eraldusriba.
- Kaitseümbrise kasutamine vähendab veelgi kanüüli tahtmatut lahtitulemist.
- Kanüülitoru saab painutada kuni 90°.
  Ettevaatust. Kanüül võib puruneda, kui seda mitu korda painutada või painutada selle varreosa. Liigse painutamise korral võib kanüülitoru blokeeruda.
- Iga patsiendi korral tuleb kasutada uut kanüüli ja kaitseümbrist.
- Vajutage nupp tugevalt alla ja oodake, kuni kanüüli ots on tootega Adhese Universal märgunud. Vajaduse korral korrake. Kanüüli ots on märgunud, kui nähtav on toote Adhese Universali kollane värvus.
- Kaitske adhesiivi valguse eest.
- Kui samal patsiendil kasutatakse toodet mitu korda või teatud aja järel, tuleb niisutatud kanüüli kaitsta valguse eest.
- Pärast VivaPeni kasutamist eemaldage kaitseümbris ja kanüül. Eemaldage pöörates VivaPeni kork, kuni tuntava vastupanujõu ületamiseni ja samal ajal tõmmake see ära.
- Sulgege VivaPen pärast kasutamist originaalkorgiga.

Pealekandmismärkused

- VivaPeni esmakordsel kasutamisel võib VivaPeni ehituse tõttu kanüüli niisutamiseks vaja minna mitu klõpsu. See ei mõjuta VivaPeni näidatud täitetaset ega toimimist.
- Ärge kastke VivaPeni desinfitseerimislahusesse ega autoklaavige seda.
- Vältige kaitseümbrisega katmata korduskasutatava VivaPeni mistahes kokkupuudet patsiendi suuga.
- Saastumise korral visake VivaPen ära.
- Kui kanüül on saastunud (nt kanüül on põrandale kukkunud), tuleb see uue vastu välja vahetada.
- Muude tootjate kanüülid ei ühildu VivaPeniga ja neid ei tohi kasutada.
- Läbipaistva täitetaseme näidiku värviline indikaator näitab adhesiivi järelejäänud kogust VivaPenis. Kui värvilist indikaatorit pole enam näha, on VivaPen tühi.



b. Pudel

- Dispenseerige soovitud kogus toodet Adhese Universal segamissüvendisse ja kandke see peale ühekordselt kasutatava aplikaatoriga.
- Kaitske adhesiivi valguse eest.
- Sulgege pudel hoolikalt pärast iga kasutuskorda.
- Igal aplitseerimisel tuleb kasutada uut ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.

Pealekandmismärkused

Ärge kasutage pudelit suuõõnesiseselt. Hügieeni eesmärgil tuleks kasutada sobivaid pealekandmise abivahendeid.

2.1.5 Adhesiivi pealekandmine

- Katke tootega Adhese Universal töödeldavad hambapinnad üleni, alustades emailist.
- Sideainet tuleb hõõruda hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa sideaine hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta.
- Ajage toode Adhese Universal laiali õli- ja niiskusevaba suruõhujoa abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht.

Oluline teave.

- Vältige vedeliku kogunemist, sest see võib raskendada püsiva restauratsiooni täpset paigaldamist.
- Kasutamise ajal tuleb vältida kokkupuudet tugeva valgusega.
- Kasutamise ajal vältige aplikaatori/kanüüli saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatori/kanüüliga.

2.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine

Toodet Adhese Universal saab valguskõvastada kas 10 s valgustugevusega 500–1300 mW/cm² või 5 s valgustugevusega 1800–2200 mW/cm². I ja II klassi restauratsioonide valmistamisel tohib toodet Adhese Universal valguskõvastada üksnes 3 s oklusaalsest küljest ja valgustugevusega 2700–3300 mW/cm².
Kui valgusjuhiku otsa läbimõõt on restauratsiooni läbimõõdust väiksem, tehke restauratsioonialade katmise tagamiseks kattuv polümerisatsioon.

Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.

Valguse intensiivsus mW/cm²	Kokkupuuteaeg
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Ohutusmärkus

- Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.
- Režiimi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese või väga suurte hambaaukude korral.

2.1.7 Restauratsiooni- või tihenduskomposiidi pealekandmine

Jätkake, järgides kasutatava restauratsiooni- ja/või tihenduskomposiidi kasutusjuhendit.

2.2 Killustunud komposiittäidiste/komposiitrestauratsioonide suuõõnesisese parandamise protseduur valguskõvastuvate materjalide abil

- Karestage parandatavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga.
- Jätkake samamoodi nagu toote Adhese Universal otsesel pealekandmisel.

2.3 Tetric® CAD-restauratsioonide konditsioneerimise protseduur

Jätkake, järgides toote Tetric CAD kasutusjuhendit.

3 Ohutusteave

- Adhese Universal on ärritava toimega. Vältige kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
- Pärast kokkupuudet nahaga loputage rohke veega.
- Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga põhjustada ülitundlikkust koostisosade suhtes.
- Tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaadi ülitundlikkust põhjustava toime eest.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutamisjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) saab kätte Euroopa meditsiiniseadmete andmepangast (EUDAMED) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Peamine UDI-DI: 76152082ABOND001HJ.

Hoiatused

Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com)).

Fosforhappegeeli hoiatused:
Fosforhappegeel on söövitav. Vältige kokkupuudet silmade, limaskesta ja nahaga (kaitseprillid on soovituslikud nii patsientidele kui ka kasutajatele). Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.

Utiliseerimisteave
Järelejäänud materjalid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid
Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool:
- Liimside nurjumine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitada temperatuuril 2–28 °C.
- Ettenähtud hoiustamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vaadake pakenditel olevat märkust.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral pöörduge ettevõtte Ivoclar Vivadent AG või kohaliku edasimüüja poole.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!
Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Adhese® Universal

[lv] Lietošanas instrukcijas

Abējādi cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks
Zobu restaurāciju savienošana ar zobu cietajiem audiem, Tetric CAD restaurāciju kondicionēšana, dentīna bojājumu blīvēšana.

Pacientu mērķgrupa
- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.
- Pacienti ar piena zobiem.

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība
- Zobārsti.
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana
Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts
Adhese® Universal ir gaismā cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs, kas paredzēts emaljai un dentīnam. Tas ir saderīgs ar visām kodināšanas metodēm (paškodināšanas, selektīvās emaljas kodināšanas un kodināšanas un skalošanas metodēm). Adhese Universal var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm², vai 5 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 1800–2200 mW/cm². Veidojot I un II klases dobumu restaurācijas, Adhese Universal var cietināt ar gaismu tikai 3 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 2700–3300 mW/cm², kad to cietina no okluzālā aspekta.

Indikācijas
Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos, daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā.

Lietošanas jomas
- Tieši uzliekamās gaismā cietējošās kompozītmateriālu restaurācijas pastāvīgajiem zobiem
- Tieši uzliekamie pamatnes izveides materiāli ar gaismā cietējošiem, pašcietējošiem vai abējādi cietējošiem kompozītmateriāliem pastāvīgajiem zobiem
- Bojātu kompozītmateriālu restaurāciju labošana pastāvīgajiem zobiem
- Netiešo restaurāciju saistošā cementēšana ar gaismā cietējošiem un abējādi cietējošiem saistošajiem kompozītmateriāliem pastāvīgajiem zobiem
- Sagatavoto zobu virsmu blīvēšana pirms netiešo restaurāciju pagaidu/pastāvīgas cementēšanas pastāvīgajiem zobiem
- Piena zobu restaurācijas
- Hipersensitīvas zoba kakliņa daļas desensibilizācija pastāvīgajiem zobiem

Jāievēro lietošanas ierobežojumi.

Kontrindikācijas
- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām
- Tieša pulpas pārklāšana

Lietošanas ierobežojumi
- Nelietojiet Adhese Universal kā praimeri keramiskajiem restaurācijas materiāliem. Jālieto piemērots keramiskais praimeris.
- Neizmantojiet Adhese Universal situācijās, kurās nav iespējams nodrošināt pietiekamu apgaismojumu (piemēram, sakņu kanālu štiftu cementēšanai).
- Neizmantojiet Adhese Universal, ja nevar veikt noteikto darba metodi.
- Kanulas, aizsarguzmavas un vienreizējās lietošanas aplikatorus nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Piena zobiem nedrīkst izmantot gaismu ar intensitāti > 2200 mW/cm².

Blakusiedarbība
Retos gadījumos Adhese Universal komponenti var izraisīt sensibilizāciju.
Ja tā notiek, Adhese Universal lietošana ir jāpārtrauc.

Mijiedarbība
- Balināšanas līdzekļi uz peroksīda bāzes un dezinfekcijas līdzekļi var kavēt adhezīvu polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot ≤ 14 dienas pirms Adhese Universal lietošanas.
- Vielas uz fenola bāzes (piemēram, eigenols) var inhibēt Adhese Universal polimerizāciju.
- Pirms veiksiet apstrādi ar Adhese Universal, izskalojiet ar ūdeni visus asiņošanu apturošus līdzekļus uz dzelzs un alumīnija bāzes.
- Pirms Adhese Universal lietošanas nedrīkst izmantot fluorēšanas līdzekļus.

Klīniskās priekšrocības
- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanols, ūdens, ar metakrilātu modificēta poliakrilskābe, silīcija dioksīds, kamparhinons, etil-p-dimetilamino benzoāts, 2-dimetilaminoetila metakrilāts.

2 Lietošana

2.1 Tiešo un netiešo restaurāciju procedūra
2.1.1 Izolācija
Nepieciešama atbilstoša relatīva vai absolūta izolācija, izmantojot piemērotas papildierīces.

2.1.2 Pulpas aizsardzība/zoba cauruma odere
Sacietēšanas režīmu 3sCure nedrīkst lietot restaurācijām zonās, kas atrodas tuvu pulpai. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm un pēc tam jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piemēram, stikla jonomēru cementu).

2.1.3 Kondicionēšana ar fosforskābes gelu
Sasaisti ar emalju var uzlabot, selektīvi kodinot emalju vai izmantojot kodināšanas un skalošanas metodi. Nesagatavotas emaljas virsmas vienmēr jākondicionē ar fosforskābi.

Ievērojiet fosforskābes gela lietošanas instrukcijas.

a. Selektīvā emaljas kodināšana
Uzklājiet fosforskābes gelu uz emaljas un ļaujiet tam reaģēt 15–30 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

b. Kodināšanas un skalošanas metode
Uzklājiet fosforskābes gelu vispirms uz sagatavotās emaljas un pēc tam – uz dentīna. Kodinātājs reaģēšanas nolūkā uz emaljas jāatstāj 15–30 sekundes, bet uz dentīna – 10–15 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

2.1.4 VivaPen® un pudeles lietošana
a. VivaPen®
- Noņemiet VivaPen vāciņu, griežot to, līdz jūtama pretestība, un vēl mazliet, un vienlaikus velkot to nost.
- Piestipriniet VivaPen birstītes kanulu, uzspiežot to vietā. Pievienoto kanulu var pagriezt vēlamajā pozīcijā līdz brīdim, kad jūtama pretestība.
  Uzmanību! Griežot kanulu tālāk par pretestības punktu, tā tiek atvienota!

- Higiēnas apsvērumu dēļ vienmēr izmantojiet VivaPen aizsarguzmavu, bīdot Pen kopā ar kanulu aizsarguzmavā, līdz kanula izduras cauri aizsarguzmavai.
- Pirms aizsarguzmavas lietošanas noņemiet papīra atdalīšanas loksni.
- Izmantojot aizsarguzmavu, tiek papildus novērsts kanulas nejaušas atdalīšanās risks.
- Kanulas caurulīti var saliekt līdz 90°.
  Uzmanību! Ja kanula tiek salocīta vairākas reizes vai ir salocīta pie kanulas centrmezgla, tā var salūzt. Pārmērīgas locīšanās dēļ iespējama kanulas caurulītes bloķēšana.
- Katram pacientam jāizmanto jauna kanula un aizsarguzmava.
- Stingri nospiediet spiedpogu uz leju un gaidiet, līdz kanulas gals ir piesūcināts ar adhezīvu Adhese Universal. Ja nepieciešams, atkārtojiet. Par kanulas gala piesūcināšanu liecina dzeltenā Adhese Universal krāsa.
- Aizsargājiet adhezīvu no gaismas.
- Lietojot noteiktu laiku vai vairākas reizes vienam pacientam, samitrinātā kanula ir jāaizsargā no gaismas.
- Pēc VivaPen lietošanas noņemiet aizsarguzmavu un kanulu. Lai noņemtu VivaPen birstītes kanulu, tā jāgriež, līdz jūtama pretestība, un vēl mazliet, un vienlaikus jāvelk tā nost.
- Pēc lietošanas noslēdziet VivaPen ar oriģinālo vāciņu.

Uzklāšanas piezīmes
- Lietojot VivaPen pirmo reizi, VivaPen konstrukcijas dēļ kanulas samitrināšanai var būt nepieciešami vairāki klikšķi.
  Tas neietekmē norādīto VivaPen uzpildes līmeni vai funkciju.
- Neiegremdējiet VivaPen dezinfekcijas šķīdumos un nesterilizējiet to autoklāvā.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama VivaPen šļirce bez aizsarguzmavas saskaras ar pacienta muti.
- Ja VivaPen šļirce ir piesārņota, likvidējiet to.
- Ja kanula ir piesārņota (piemēram, nomesta uz grīdas), tā jānomaina pret jaunu.
- Citu ražotāju kanulas nav savietojamas ar VivaPen, un tās nedrīkst izmantot.
- Caurspīdīgās uzpildes līmeņa skalas krāsainais indikators parāda atlikušo adhezīva daudzumu ierīcē VivaPen. Ja krāsainais indikators vairs nav redzams, VivaPen ir tukša.



b. Pudele
- Izspiediet nepieciešamo Adhese Universal daudzumu sajaukšanas iedobē un uzklājiet to, izmantojot vienreizējas lietošanas aplikatoru.
- Aizsargājiet adhezīvu no gaismas.
- Uzreiz pēc lietošanas cieši aizveriet pudeli.
- Katrā lietošanas reizē jāizmanto jauns vienreizējas lietošanas aplikators.

Uzklāšanas piezīmes

Nelietojiet pudeli intraorāli. Higiēnas apsvērumu dēļ jāizmanto piemēroti uzklāšanas līdzekļi.

2.1.5 Adhezīva uzklāšana
- Sākot ar emalju, pilnībā noklājiet apstrādājamo zobu virsmas ar Adhese Universal.
- Adhezīvs ir jāieberž zoba virsmā vismaz 20 sekundes. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adhezīva uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama.
- Izkliedējiet Adhese Universal ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs slānis.

Svarīga informācija
- Izvairieties no sabiezināšanas, jo tādējādi var tikt mazināta pastāvīgās restaurācijas piestiprināšanas precizitāte.
- Lietošanas laikā jāizvairās no spilgtas gaismas iedarbības.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora/kanulas piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievas šķidrumu vai ūdeni.
  Piesārņojuma gadījumā dobums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru/kanulu.

2.1.6 Adhezīva cietināšana ar gaismu

Adhese Universal var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm², vai 5 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 1800–2200 mW/cm². Veidojot I un II klases restaurācijas, Adhese Universal var cietināt ar gaismu tikai 3 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 2700–3300 mW/cm², kad to cietina no okluzālā aspekta.

Ja gaismas vadotnes gala diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošo polimerizāciju, lai būtu nosegtas visas restaurācijas zonas.

Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.

Gaismas intensitāte mW/cm²	Iedarbības laiks
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Drošības norādījums
- Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskarsmes ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.
- Režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu dobumu gadījumā.

2.1.7 Restaurācijas vai saistīšanas kompozītmateriāla uzklāšana

Rīkojieties tālāk saskaņā ar izmantotā restaurācijas un/vai saistīšanas kompozītmateriāla lietošanas instrukcijām.

2.2 Intraorālas bojātu kompozītmateriālu plombu/ kompozītmateriālu restaurāciju labošanas procedūra, izmantojot gaismā cietējošus materiālus
- Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta nogludināšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni.
- Rīkojieties tālāk saskaņā ar tiešās/netiešās Adhese Universal uzklāšanas nosacījumiem.

2.3 Tetric® CAD restaurāciju kondicionēšanas procedūra

Rīkojieties tālāk saskaņā ar Tetric CAD lietošanas instrukcijām.

3 Informācija par drošību
- Adhezīvs Adhese Universal ir kairinošs. Izvairieties no saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Pēc saskares ar ādu nekavējoties to noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/acu ārstu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilāta sensibilizējošās iedarbības.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082AB0ND001HJ

Brīdinājumi

Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).

Brīdinājumi saistībā ar fosforskābes gelu:
Fosforskābes gels ir kodīgs. Izvairieties no saskares ar acīm, gļotādu un ādu (gan pacientiem, gan operatoriem ieteicams izmantot aizsargbrilles). Ja materiāls nejauši nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/acu ārstu.

Informācija par utilizāciju
Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks
Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.
- Saistvielas piesaistes nepilnības.
- Jutība pēc operācijas.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt izstrādājuma pareizu funkcionēšanu.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Ja rodas šaubas, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!
Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Izstrādājuma izmantotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājuma piemērotību un lietot izstrādājumu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Adhese® Universal

[lt] Naudojimo instrukcija

Dvigubo kietėjimo vieno komponento odontologinis rišiklis

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas
Dantų restauracijų klijavimas su kietuoju dantų audiniu, „Tetric CAD" restauracijų kondicionavimas, dentino pažeidimų sandarinimas

Tikslinė pacientų grupė
- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai, turintys pieninius dantis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas
- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Tepimas
Skirta tik odontologijai.

Aprašas
„Adhese® Universal" yra šviesa kietinamas vieno komponento emalio ir dentino odontologinis rišiklis. Jis yra suderinamas su visomis ėsdinimo technikomis (savaiminio ėsdinimo, selektyviojo emalio ėsdinimo bei ėsdinimo ir plovimo technikomis). „Adhese Universal" galima kietinti šviesa 10 s, kai šviesos intensyvumas yra 500–1300 mW/cm², arba 5 s, kai šviesos intensyvumas yra 1800–2200 mW/cm². Atliekant I ir II klasių ertmių restauraciją „Adhese Universal" galima kietinti šviesa vos 3 s iš kramtomojo paviršiaus pusės, kai šviesos intensyvumas yra 2700–3300 mW/cm².

Indikacijos
Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros, dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys
- Tiesiogiai uždėtos, šviesa kietinamos kompozitinės restauracijos nuolatiniuose dantyse
- Tiesiogiai uždėtos kulties atkūrimo medžiagos su šviesa kietinamomis, savaime kietėjančiomis ir dvejopai kietinamomis kompozitinėmis medžiagomis nuolatiniuose dantyse
- Lūžusių kompozitinių restauracijų nuolatiniuose dantyse taisymas
- Netiesioginių restauracijų su šviesa ir dvejopai kietinamomis kompozitinėmis medžiagomis nuolatiniuose dantyse cementavimas surišant
- Paruošto danties paviršiaus sandarinimas prieš laikinai arba visam laikui cementuojant netiesiogines restauracijas nuolatiniuose dantyse
- Pieninių dantų restauracijos
- Hiperjautrių kaklelių sričių jautrumo mažinimas nuolatiniuose dantyse

Būtina laikytis naudojimo apribojimų.

Kontraindikacijos
- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.
- Tiesioginis pulpos uždengimas.

Naudojimo apribojimai
- Nenaudokite „Adhese Universal" kaip keraminių restauravimo medžiagų grunto. Būtina naudoti tinkamą keramikos gruntą.
- Nenaudokite „Adhese Universal" darbams, kai negalima užtikrinti pakankamo apšvietimo (pvz. šaknies kanalų kaiščiams cementuoti).
- „Adhese Universal" negalima naudoti, jei negali būti taikoma numatyta darbo technika.
- Kaniulių, apsauginių movų ir vienkartinių aplikatorių negalima naudoti pakartotinai.
- Pieniniams dantims negalima naudoti intensyvesnės nei >2200 mW/cm² šviesos.

Šalutiniai poveikiai
Retais atvejais „Adhese Universal" sudedamosios dalys gali sukelti jautrumą. Tokiais atvejais „Adhese Universal" naudoti negalima.

Sąveikos
- Peroksido pagrindo balinamosios medžiagos ir dezinfekantai gali slopinti rišiklių polimerizaciją. Tokių medžiagų negalima naudoti ≤14 dienų iki „Adhese Universal" tepimo.
- Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) gali slopinti „Adhese Universal" polimerizaciją.
- Prieš pacientui gydyti naudodami „Adhese Universal", vandeniu kruopščiai nuskalaukite visas geležies ir aliuminio pagrindo medžiagas, stabdančias kraujavimą.
- Prieš tepant „Adhese Universal" negalima naudoti medžiagų su fluoridu.

Klinikinė nauda
- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis
HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanolis, vanduo, metakrilatu modifikuota poliakrilo rūgštis, silikono dioksidas, kamparo chinonas, etil p-dimetil aminobenzoatas, 2 dimetil aminoetil metakrilatas.

2 Tepimas

2.1 Netiesioginių ir tiesioginių restauracijų procedūra
2.1.1 Izoliavimas
Reikia santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamas pagalbines priemones.

2.1.2 Pulpos apsauga / ertmės pamušalas
Kietinimo režimo „3sCure" negalima naudoti restauracijoms, esančioms prie pulpos. Arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis prieš tepant rišiklį būtina padengti kalcio hidroksido pamušalu ir tada uždengti spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomeriniu cementu).

2.1.3 Kondicionavimas fosforo rūgšties geliu
Ryšį su emaliu galima pagerinti ėsdinant atskirai emalį arba taikant ėsdinimo ir plovimo techniką. Neapdorotus emalio paviršius visada reikia kondicionuoti fosforo rūgšties geliu.

Laikykitės fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijų.

a. Selektyvusis emalio ėsdinimas
Ant emalio tepkite fosforo rūgšties gelį ir leiskite jam reaguoti 15–30 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sek. ir išdžiovinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens, kol emalio paviršiai atrodys balti ir kreidiniai.

b. Ėsdinimo ir plovimo technika
Fosforo rūgšties geliu pirma tepkite paruoštą emalį, o tada – dentiną. Ėsdiklį ant emalio reikia laikyti 15–30 sek., o ant dentino 10–15 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sek. ir išdžiovinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens, kol emalio paviršiai atrodys balti ir kreidiniai.

2.1.4 Naudojimasis „VivaPen®" ir buteliuku
a. VivaPen®
- Nuimkite „VivaPen" dangtelį, sukdami, kol įveiksite pasipriešinimą, tuo pat metu jį traukdami.
- Pritvirtinkite „VivaPen" teptuko kaniulę, kad ji užsifiksuotų. Pritvirtintą kaniulę galima sukti į pageidaujamą padėtį, kol pajusite pasipriešinimą.
  Perspėjimas. Sukant kaniulę už pasipriešinimo taško, kaniulė atsiskirs!
- Laikydamiesi higienos, visada naudokite „VivaPen" apsauginę movą stumdami „Pen" su kaniule į apsauginę movą, kol kaniulė pradurs movą.

- Prieš naudodami apsauginę movą, nuimkite popierinę skiriamąją juostelę.
- Naudodami apsauginę movą, papildomai sumažinate netyčinio kanulės atsiskyrimo riziką.
- Kanulės vamzdelį galima sulenkti iki 90° kampu.
  Perspėjimas. Sulenkus kanulę kelis kartus arba sulenkus ją ties kanulės pagrindu, kanulė gali sulūžti. Per daug sulenkus, gali būti užblokuotas kanulės vamzdelis.
- Kiekvienam pacientui reikia naudoti naują kanulę ir apsauginę movą.
- Stipriai nuspauskite spaudžiamąjį mygtuką žemyn ir palaukite, kol kanulės galiukas bus pripildytas „Adhese Universal". Jei reikia, pakartokite. Kanulės galiukas yra pripildytas, kai „Adhese Universal" yra geltonos spalvos.
- Rišiklį apsaugokite nuo šviesos.
- Jei ji bus naudojama tam pačiam pacientui kelis kartus arba praėjus tam tikram laikui, sudrėkintą kanulę reikia saugoti nuo šviesos.
- Pasinaudoję „VivaPen", nuimkite apsauginę movą ir kanulę. Norint nuimti „VivaPen" teptuko kanulę, ją reikia sukti, kol įveiksite pasipriešinimą, ir tuo pačiu ją traukti.
- Panaudoję, uždarykite „VivaPen" originaliu dangteliu.

Pastabos dėl naudojimo

- Pirmą kartą naudojant „VivaPen", dėl jo konstrukcijos kanulė sudrėkinama spustelėjus keletą kartų. Tai neturi įtakos nurodytam užpildymo lygiui ar „VivaPen" veikimui.
- „VivaPen" nemerkite į dezinfekavimo tirpalus ir neapdorokite autoklave.
- Nepriglauskite daugkartinio naudojimo „VivaPen" be apsauginės įmautės prie paciento burnos.
- Užteršimo atveju „VivaPen" išmeskite.
- Jei kanulė tapo užteršta (pavyzdžiui, kaniulei nukritus ant grindų), ją reikia pakeisti nauja.
- Kitų gamintojų kanulės nėra suderinamos su „VivaPen" ir jų naudoti negalima.
- Skaidraus užpildymo matuoklio spalvotas indikatorius nurodo „VivaPen" likusį rišiklio kiekį. Jei spalvoto indikatoriaus nebematyti, „VivaPen" yra tuščias.



b. Buteliukas

- Reikiamą kiekį rišiklio „Adhese Universal" įlašinkite į maišymo duobutę ir tepkite naudodami vienkartinį aplikatorių.
- Rišiklį apsaugokite nuo šviesos.
- Kiekvieną kartą panaudoję iškart tvirtai užsukite buteliuką.
- Kiekvieną kartą reikia naudoti naują vienkartinį aplikatorių.

Pastabos dėl naudojimo

Nenaudokite buteliuko burnoje. Laikantis higienos, reikia naudotis tinkamomis tepimo priemonėmis.

2.1.5 Rišiklio tepimas

- Visiškai padenkite apdorojamus danties paviršius „Adhese Universal" pradėdami nuo emalio.
- Rišiklį reikia įtrinti į danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti rišiklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka.
- Paskirstykite „Adhese Universal" suslėgtu oru be alyvos ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį.

Svarbi informacija

- Venkite susitelkimo, nes nuolatinė restauracija gali prasčiau tikti.
- Naudojimo metu venkite intensyvios šviesos.
- Tepdami, neužteršikite aplikatoriaus / kanulės krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršimo atveju ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi / kaniule.

2.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa

„Adhese Universal" galima kietinti šviesa 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra 500–1 300 mW/cm², arba 5 sek., kai šviesos intensyvumas yra 1 800–2 200 mW/cm². Gaminant I ir II klasių restauracijas „Adhese Universal" galima kietinti šviesa vos 3 sek. iš kramtomojo paviršiaus pusės, kai šviesos intensyvumas yra 2 700–3 300 mW/cm².
Jei šviesolaidžio galiuko skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengiančią polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.

Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

Šviesos intensyvumas mW/cm²	Ekspozicijos trukmė
500 – 900	10 sek.
1 000 – 1 300	10 sek.
1 800 – 2 200	5 sek.
2 700 – 3 300	3 sek.

Pastaba dėl saugos

- Stenkitės ketinio lempa nešviesti tiesiai į dantenas, burnos gleivinę ar odą.
- Negalima naudoti „3sCure" režimo, jei yra gilus ėduonis arba labai gilių ertmių.

2.1.7 Restauravimo medžiagos arba cementavimo kompozito naudojimas

Vadovaukitės naudojamos restauravimo medžiagos ir (arba) cementavimo kompozito naudojimo instrukcijomis.

2.2 Lūžusių kompozitinių plombų / kompozitinių restauracijų taisymo burnoje šviesa kietinamomis medžiagomis procedūra

- Pašiurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais apdailos grąžtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusausinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens.
- Pereikite prie tiesioginio „Adhese Universal" tepimo.

2.3 „Tetric® CAD" restauracijų kondicionavimo procedūra

Vadovaukitės „Tetric CAD" naudojimo instrukcijomis.

3 Saugos informacija

- „Adhese Universal" yra dirginamoji medžiaga. Venkite patekimo ant odos, gleivinės ir į akis.
- Patekus ant odos, iškart nuplaukite dideliu kiekiu vandeniu.
- Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją / oftalmologą.
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jautrumą sudedamosioms dalims.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilato jautrinamojo poveikio.
- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG", Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG" svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AB0ND001HJ

Įspėjimai

Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG" svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).

Fosforo rūgšties gelio įspėjimai:
Fosforo rūgšties gelis yra ėsdinantis. Venkite kontakto su akimis, gleivine ir oda (pacientams ir operatoriams rekomenduojamas dėvėti apsauginius akinius). Jei medžiagos netyčia patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją / oftalmologą.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika
Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:
- Adhezinio surišimo pažeidimas.
- Pooperacinis jautrumas.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikyti 2–28 °C temperatūroje
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo gaminio veikimo užtikrinti negalima.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo data: Žr. užrašą ant pakuotės

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, susisiekite su „Ivoclar Vivadent" AG arba vietiniu platintoju.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!
Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių produktų.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.