Heliobond

[en] Instructions for Use

Light-curing bonding agent

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose
- Enamel bonding in conjunction with the enamel-etch technique
- Repair of light-curing composite restorations and ceramic restorations

Patient target group
Patients with permanent teeth

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

Application
For dental use only.

Description
Light-curing, single-component bonding resin for optimizing the enamel-etch technique in combination with light-curing restorative materials.

Indications
Missing tooth structure in the enamel area of anterior and posterior teeth

Areas of application:
- As a bonding agent in the adhesive restoration of teeth
- Repair of light-cured composite restorations and ceramic restorations

Contraindications
The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use
- The product must not be used if the stipulated working technique cannot be applied.
- The product must not be used in combination with purely self-curing composite materials.
- Dual-curing materials always have to be light-cured.
- When using the product, the 3s PowerCure curing program must not be employed.
- The applicators are for single use only and must not be reused due to hygienic reasons.

Side effects
In rare cases, components of the product may lead to sensitization. In these cases, the material 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 the product.
- In order to achieve sufficient adhesion to enamel, the acid-etch technique must be employed. Contamination of the etched and dried enamel surface with e.g. saliva or blood will hamper this effect.
- Phenolic substances (e.g. eugenol) may inhibit the polymerization of the product.
- Before any treatment with the product, completely rinse off all iron- and aluminium-based styptic agents with water.

Clinical benefit
- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

– Bis-GMA	60 wt%
– Triethylene glycol dimethacrylate	40 wt%

2 Application

2.1 Isolation
Ensure adequate relative or absolute isolation.

2.2 Preparation of the enamel
Please observe the Instructions for Use of the phosphoric acid gel.
- Depending on the case, bevel the enamel surfaces to be treated using a diamond or clean them carefully with an abrasive (e.g. pumice powder and water). Do not use any oily or greasy abrasive paste.
- Then rinse and dry the enamel surfaces.
- Apply the phosphoric etching gel on the enamel surfaces to be treated and allow it to react for 15–30 s.
- Then carefully rinse with water spray and dry the enamel surfaces with a stream of dry and oil-free air.
- The etched and dried enamel surface must not be contaminated prior to the application of the product (if the surface comes into contact with saliva or blood, the etching and drying procedures must be repeated).

2.3 Dosage
Note: Protect the product from light. Exposure to light may lead to premature polymerization.
- Dosage depends on the area of application.
- Dispense the required amount of material into a mixing well.
- Pick up and apply the product using a customary disposable applicator.
- Seal the bottle tightly after each use.
- When used as a bonding agent, the product should be applied in a very thin layer. If necessary, use an air syringe to disperse the bonding agent into an optimally thin layer.

2.4 Application of the product
2.4.1 As a bonding agent in the adhesive restoration of teeth
Please observe the instructions for use of the curing light employed.
- Pre-treat the respective enamel surfaces if required and etch them (see preparation of the enamel).
- Apply a thin layer of the product onto the etched enamel surface using a disposable applicator. An optimally thin layer can be achieved by dispersing the product with a stream of air.
- If used in combination with light-curing luting composites, the product does not require separate curing. For direct restorations, separate curing of the product is required: Light-cure it for 10 s at a light intensity of between 500 to 1300 mW/cm^2.
- Apply the composite.
- Light-cure the composite.
- Finish the restoration.

2.4.2 Preparation of resin repair work
- Roughen the smooth resin surfaces.
- If necessary, apply a universal primer (see Instructions for Use).
- Apply a thin layer of the product. An optimally thin layer can be achieved by dispersing the product with a stream of air.
- Light-cure the product: Use an exposure time of 10 s at a light intensity of between 500 to 1300 mW/cm^2.

Polymerization

Please observe the Instructions for Use of the curing light employed.

- An exposure curing time of 10 s at a light intensity of between 500 to 1300 mW/cm² is sufficient for thin layers.
- The light probe should be held less than 5 mm above the product surface and should not touch unpolymerized material.

Application notes

- Do not expose the product to intensive light while applying it as this will considerably reduce the working time.
- Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, suitable application aids must be used.
- Prevent any contamination of the applicator 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.

3 Safety information

- The product is an irritant. Contact with the skin, mucous membrane or eyes should be avoided.
- In case of skin contact, immediately wash 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 or ophthalmologist.
- In rare cases, contact with the skin may lead to sensitization towards the ingredients.
- Customary medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylates.
- 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: 76152082AB0ND006HU

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 (goggles are recommended for both patients and operators). If the material should come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician or ophthalmologist. Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).

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.
The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond
- Postoperative sensitivity

4 Shelf life and storage

- Close bottles immediately after use; exposure to light causes premature polymerization.
- 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.
- Expiry date: See note on packaging.
- 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 application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Heliobond

[de] Gebrauchsinformation

Lichthärtender Haftvermittler

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung
- Schmelz-Haftvermittler in Verbindung mit der Schmelzätztechnik.
- Reparatur von lichtgehärteten Kompositrestaurationen und Keramikrestaurationen.

Patientenzielgruppe
Patienten mit bleibenden Zähnen

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

Verwendung
Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung
Lichthärtender Einkomponenten-Haftvermittler zur Optimierung der Schmelzätztechnik mit lichthärtenden Füllungswerkstoffen.

Indikationen
Fehlende Zahnhartsubstanz in Front- und Seitenzahnbereich (Schmelzbereich)

Anwendungsgebiete:
- Als Haftvermittler für die adhäsive Restauration
- Reparatur von lichtgehärteten Composite-Restaurationen und Keramikrestaurationen

Kontraindikationen
Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen
- Wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Das Produtk darf nicht in Kombination mit rein selbsthärtenden Compositematerialien eingesetzt werden.
- Dualhärtende Materialien müssen immer mit Licht aktiviert werden.
- Bei der Verwendung des Produktes darf das 3S Power Cure Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.
- Die Applikatoren sind zur einmaligen Anwendung bestimmt und dürfen aus hygienischen Gründen nicht wiederverwendet werden.

Nebenwirkungen
Bestandteile des Produkts können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. Verzichten Sie in diesen Fällen auf die weitere Anwendung.

Wechselwirkungen
- Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung von Adhäsiven inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung mit dem Produkt nicht eingesetzt werden.
- Zur Erzielung einer ausreichenden Haftung am Schmelz muss die Säureätztechnik angewendet werden. Eine Kontamination des geätzten und getrockneten Schmelzes z. B. mit Speichel oder Blut hebt diese Wirkung auf.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung des Produkts inhibieren.
- Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis müssen durch gründliches Spülen mit Wasser vor der Behandlung mit dem Produkt restlos entfernt werden.

Klinischer Nutzen
- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

– Bis-GMA	60 Gew. %
– Triethylenglycoldimethacrylat	40 Gew. %

2 Anwendung

2.1 Trockenlegung
Sorgen Sie für eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung.

2.2 Schmelzvorbereitung

Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.
- Je nach Fall, schrägen Sie die zu behandelnden Schmelzflächen mit einem Diamanten an oder reinigen Sie die zu behandelnden Schmelzflächen mit Abrasiv (z. B. Bimsmehl und Wasser). Verwenden Sie keine öl- und fetthaltigen Abrasiv-Pasten.
- Spülen und trocknen Sie anschliessend die Schmelzflächen.
- Tragen Sie das Phosphorsäuregel auf die zu behandelnden Schmelzflächen auf und lassen Sie das Phosphorsäuregel 15–30 Sekunden einwirken.
- Spülen Sie anschliessend die Schmelzflächen sorgfältig mit Wasserspray und trocknen Sie die Schmelzflächen sorgfältig mit trockener, ölfreier Luft.
- Die geätzte trockene Schmelzoberfläche darf vor der Produkt-Applikation nicht kontaminiert werden (bei Speichel- oder Blutkontakt muss erneut geätzt und getrocknet werden).

2.3 Dosierung

Hinweis: Schützen Sie das Produkt vor Licht. Lichtzufuhr führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Die Dosierung ist vom Anwendungsgebiet abhängig.
- Dosieren Sie die benötigte Menge des Produkts in eine Tüpfelplatte.
- Nehmen Sie das Produkt von der Tüpfelplatte mit einem handelsüblichen Einweg-Applikator auf.
- Verschliessen Sie die Flasche nach der Entnahme sorgfältig.
- Bei der Verwendung als Haftvermittler soll eine möglichst dünne Haftschicht erzielt werden. Gegebenenfalls kann durch Abblasen mit dem Luftbläser eine optimal dünne Schicht erreicht werden.

2.4 Applikation des Adhäsivs

2.4.1 Als Haftvermittler für die adhäsive Restauration

Beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgeräts.
- Behandeln Sie die entsprechenden Schmelzflächen gegebenenfalls vor und ätzen Sie die Schmelzflächen an (Siehe Schmelzvorbereitung).
- Tragen Sie das Produkt mit einem Einweg-Applikator in einer dünnen Schicht auf die geätzte Schmelzfläche auf. Durch Abblasen mit dem Luftstrom kann eine optimale, dünne Schicht erreicht werden.
- Das Produkt soll in Verbindung mit lichthärtenden Befestigungscomposites nicht separat ausgehärtet werden. Bei direkten Füllungen von Restaurationen ist die vorherige Aushärtung des Produktes notwendig: Belichtungszeit von 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1300 mW/cm^2.
- Einbringen des Composites.
- Aushärtung des Composites.
- Ausarbeiten der Füllung.

2.4.2 Vorbereitung von Kunststoff-Reparaturen

- Rauen Sie die glatten Kunfstoff-Oberflächen an.
- Verwenden Sie gegebenenfalls einen Universalprimer (siehe Gebrauchsinformation).
- Tragen Sie das Produkt dünn auf. Durch Abblasen mit dem Luftstrom kann eine optimale, dünne Schicht erreicht werden.
- Härten Sie das Produkt aus: Belichtungszeit von 10 Sekunden bei einer Lichtintensität zwischen 500 und 1300 mW/cm².

Aushärten

Beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgeräts.

- Bei dünnen Schichten ist eine Belichtungszeit von 10 Sekunden bei einer Lichtintensität zwischen 500 bis 1300 mW/cm² ausreichend.
- Halten Sie den Abstand des Lichtleiters zur Produkt-Oberfläche möglichst gering (kleiner als 5 mm) ohne die ungehärtete Oberfläche zu berühren.

Anwendungshinweise

- Das Produkt während der Applikation nicht intensiver Beleuchtung aussetzen, da die Verarbeitungszeiten dadurch stark verkürzt sind.
- Die Flasche nicht intraoral verwenden. Aus hygienischen Gründen eine geeignete Applikationshilfe verwenden.
- Jegliche Kontamination des Applikators 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 wiederholt werden.

3 Sicherheitshinweise

- Das Produkt 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: 76152082AB0ND006HU

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.Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).

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.
Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes
- Postoperative Sensibilität

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Fläschchen nach Gebrauch sofort verschliessen, Lichtzufuhr führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- 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.

Heliobond

[fr] Mode d'emploi

Agent de liaison photopolymérisable

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination
- Collage de l'émail en technique de mordançage amélaire
- Réparation des restaurations en composite photopolymérisable et en céramique

Groupes cible de patients
Patients ayant des dents permanentes

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

Mise en œuvre
Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description
Résine adhésive monocomposante photopolymérisable pour optimiser la technique de mordançage de l'émail en association avec des matériaux de restauration photopolymérisables.

Indications
Structure de dent manquante sur la zone d'émail des dents antérieures et postérieures

Domaines d'application:
- Comme agent de liaison dans la restauration adhésive des dents
- Réparation des restaurations en composite photopolymérisable et en céramique

Contre-indications
L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation
- Le produit ne doit pas être utilisé si la technique de travail prescrite ne peut être appliquée.
- Le produit ne doit pas être utilisé en combinaison avec des matériaux composites autopolymérisants.
- Les matériaux à polymérisation duale doivent toujours être photopolymérisés.
- Lors de l'utilisation du produit, le programme de polymérisation 3s PowerCure ne doit pas être utilisé.
- Les applicateurs sont à usage unique et, pour des raisons d'hygiène, ne doivent pas être réutilisés.

Effets secondaires
Les composants du produit peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités.
Dans ces cas, les matériaux ne doivent plus être utilisés.

Interactions
- Les agents d'éclaircissement ou désinfectants à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs. De tels matériaux ne doivent pas être utilisés ≤ 14 jours avant l'application du produit.
- Afin d'obtenir une adhésion suffisante à l'émail, utiliser la technique de mordançage à l'acide. La contamination de la surface de l'émail mordancée et séchée par de la salive ou du sang, par exemple, entravera cet effet.
- Les substances phénoliques (ex. eugénol) peuvent inhiber la polymérisation du produit.
- Avant tout traitement avec le produit, rincer complètement tous les agents hémostatiques à base de fer et d'aluminium avec de l'eau.

Bénéfices cliniques
- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

– Bis-GMA	60 % en poids
– Diméthacrylate de triéthylène glycol	40 % en poids

2 Mise en œuvre

2.1 Isolation
Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte.

2.2 Préparation de l'émail
Veuillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.
- Selon le cas, biseauter les surfaces d'émail à traiter à l'aide d'une pointe diamantée ou les nettoyer soigneusement avec un abrasif (par exemple, de la poudre de pierre ponce et de l'eau). Ne pas utiliser de pâte abrasive huileuse ou grasse.
- Rincer et sécher ensuite les surfaces d'émail.
- Appliquer le gel de mordançage à l'acide phosphorique sur les surfaces d'émail à traiter et aisser agir pendant 15 à 30 secondes.
- Rincer ensuite soigneusement au spray d'eau et sécher les surfaces d'émail à l'air sec et exempt d'huile.
- La surface d'émail mordancée et séchée ne doit pas être contaminée avant l'application du produit (si la surface entre en contact avec de la salive ou du sang, les procédures de mordançage et de séchage doivent être répétées).

2.3 Dosage
Remarque : Protéger le produit de la lumière. L'exposition à la lumière peut conduire à une polymérisation prématurée.
- Le dosage dépend de la zone d'application.
- Verser la quantité nécessaire de produit dans un godet de mélange.
- Prélever et appliquer le produit à l'aide d'un applicateur jetable habituel.
- Fermer hermétiquement le flacon après chaque utilisation.
- Lorsqu'il est utilisé comme agent de liaison, le produit doit être appliqué en couche très fine. Si nécessaire, utiliser une seringue à air pour disperser l'adhésif en une couche très fine.

2.4 Application du produit
2.4.1 Comme agent de liaison dans la restauration adhésive des dents
Veuillez respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser utilisée.
- Si nécessaire, prétraiter les surfaces d'émail concernées et les mordancer (voir préparation de l'émail).
- Appliquer une fine couche du produit sur la surface mordancée de l'émail à l'aide d'un applicateur jetable. Une couche mince optimale peut être obtenue en dispersant le produit avec un souffle d'air.
- S'il est utilisé en combinaison avec des composites de collage photopolymérisables, le produit ne nécessite pas de polymérisation séparée. Pour les restaurations directes, une polymérisation séparée du produit est nécessaire : Photopolymériser pendant 10 s à une intensité lumineuse comprise entre 500 et 1300 mW/cm².
- Appliquer le composite.
- Photopolymériser le composite.
- Finir la restauration.

2.4.2 Préparation des travaux de réparation en résine

- Dépolir les surfaces lisses de la résine.
- Si nécessaire, appliquer un primer universel (voir le mode d'emploi).
- Appliquer le produit en couche fine. Une couche mince optimale peut être obtenue en dispersant le produit avec un souffle d'air.
- Photopolymériser le produit : Respecter un temps d'exposition de 10 s à une intensité lumineuse comprise entre 500 et 1300 mW/cm².

Polymérisation

Veuillez respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser utilisée.

- Un temps de polymérisation de 10 s à une intensité lumineuse comprise entre 500 et 1300 mW/cm² est suffisant pour les couches fines.
- L'embout lumineux doit être maintenu à moins de 5 mm au-dessus de la surface où le produit a été appliqué et ne doit pas toucher le matériau non polymérisé.

Remarques pratiques

- Ne pas exposer le produit à une lumière intense pendant l'application, car cela réduirait considérablement le temps de travail.
- Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés.
- Empêcher toute contamination de l'applicateur par du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application. En cas de contamination, la cavité doit être rincée à nouveau et la procédure doit être répétée avec un nouvel applicateur.

3 Informations relatives à la sécurité

- Le produit est un irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, laver 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 en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet 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 : 76152082ABOND006HU

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Avertissements pour 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 (des lunettes de protection pour le patient et l'utilisateur sont recommandées).
  Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste. Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).

Informations sur 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.
Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive
- Sensibilités postopératoires

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Refermer les flacons immédiatement après utilisation, une exposition à la lumière pouvant provoquer une polymérisation prématurée.
- Température de stockage 2–28 °C
- Si la température de conservation indiquées est dépassée, cela peut compromettre le bon fonctionnement du produit.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date d'expiration : Voir sur l'emballage.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !
Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. 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. Les descriptions et données fournies ne constituent ni des garanties ni des engagements.

Heliobond

[it] Istruzioni d'uso

Adesivo fotopolimerizzabile

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso
- Adesione allo smalto in combinazione con la tecnica di mordenzatura dello smalto
- Riparazione di restauri in composito fotopolimerizzati e di restauri in ceramica

Categorie di pazienti
Pazienti con dentatura permanente

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

Utilizzo
Solo per uso dentale!

Descrizione
Resina adesiva monocomponente fotopolimerizzabile per l'ottimizzazione della tecnica di mordenzatura dello smalto con i materiali da restauro fotoindurenti.

Indicazioni
Struttura dentale mancante nell'area dello smalto nei settori anteriori e posteriori

Campi d'impiego:
- Quale legante nel restauro adesivo di denti
- Riparazione di restauri in composito fotopolimerizzati e di restauri in ceramica

Controindicazioni
L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso
- Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di impossibilità ad applicare la tecnica di lavorazione prevista.
- Il prodotto non deve essere utilizzato in abbinamento a compositi autoindurenti.
- I materiali ad indurimento duale devono essere sempre fotoattivati.
- Quando si utilizza il prodotto, non utilizzare il programma di polimerizzazione 3s PowerCure.
- Gli applicatori sono esclusivamente monouso e, per motivi di igiene, non devono essere riutilizzati.

Effetti collaterali
In rari casi, alcuni componenti del prodotto possono provocare sensibilizzazione.
In questi casi, sospendere l'utilizzo del prodotto.

Interazioni
- Gli sbiancanti ed i disinfettanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire la polimerizzazione degli adesivi. Questi materiali non devono essere impiegati ≤ 14 giorni prima del trattamento con il prodotto.
- Per ottenere una sufficiente adesione allo smalto è necessario l'impiego della tecnica di mordenzatura con acido. Una contaminazione della superficie mordenzata ed asciutta, per es. con saliva o sangue, ne annulla l'effetto.
- Sostanze fenoliche (per es. eugenolo) possono inibire la polimerizzazione del prodotto.
- Prima di procedere al trattamento con il prodotto, risciacquare accuratamente con acqua qualsiasi residuo di emostatico a base di ferro ed alluminio.

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

Composizione

– Bis-GMA	60 peso%
– Trietileneglicoldimetacrilato	40 peso%

2 Utilizzo

2.1 Isolamento
Garantire un isolamento relativo o assoluto adeguato.

2.2 Preparazione dello smalto

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

- A seconda del caso, rifinire la superficie dello smalto da trattare con diamantata o detergere accuratamente con abrasivi (per es. polvere di pomice ed acqua). Non utilizzare paste abrasive contenenti olii o sostanze grasse.
- Infine sciacquare ed asciugare le superfici dello smalto.
- Applicare acido fosforico mordenzante in gel sulle superfici di smalto da trattare e lasciarlo agire per 15–30 secondi.
- Quindi sciacquare accuratamente con spray ad acqua ed asciugare le superfici di smalto con aria asciutta e priva di olio.
- La superficie di smalto mordenzata ed asciutta non deve essere contaminata prima dell'applicazione del prodotto (in caso di contatto con sangue o saliva, è necessario mordenzare ed asciugare la parte nuovamente).

2.3 Dosaggio

Nota: Proteggere il prodotto dalla luce. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Il dosaggio dipende dal campo di impiego.
- Erogare la quantità di materiale necessaria in una vaschetta di miscelazione.
- Prelevare e applicare il prodotto con un normale applicatore monouso.
- Chiudere bene il flacone dopo ogni utilizzo.
- In caso di utilizzo come adesivo, è necessaria l'applicazione in strato molto sottile. Se necessario, utilizzare una siringa ad aria compressa per distribuire l'adesivo in uno strato sottile ottimale.

2.4 Impiego del prodotto

2.4.1 Quale legante nel restauro adesivo di denti

Attenersi alle Istruzioni d'uso della lampada fotopolimerizzante utilizzata.

- Se necessario, pretrattare le rispettive superfici dello smalto e mordenzarle (vedi preparazione dello smalto).
- Applicare uno strato sottile di prodotto sulla superficie dello smalto mordenzato utilizzando un applicatore monouso. Con un getto d'aria è possibile una distribuzione uniforme, in uno strato sottile ottimale.
- In combinazione con cementi compositi fotoindurenti, non è necessaria una polimerizzazione separata del prodotto. In caso di restauri diretti invece, è necessario un indurimento separato del prodotto: tempo di irradiazione di 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1300 mW/cm^2.
- Applicare il composito.
- Fotopolimerizzare il composito.
- Rifinire il restauro.

2.4.2 Preparazione di riparazioni su manufatti in resina

- Irruvidire le superfici lisce della resina.
- Se necessario, applicare un primer universale (vedere le Istruzioni d'uso).
- Applicare uno strato sottile di prodotto. Con un getto d'aria è possibile una distribuzione uniforme, in uno strato sottile ottimale.
- Fotopolimerizzare il prodotto: tempo di irradiazione di 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1300 mW/cm^2.

Polimerizzazione

Attenersi alle Istruzioni d'uso della lampada fotopolimerizzante utilizzata.

- In caso di strati sottili, è sufficiente un tempo di esposizione di 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1300 mW/cm^2.
- Mantenere possibilmente una distanza minima dalla superficie del prodotto inferiore a 5 mm, evitando però un contatto diretto con la superficie da polimerizzare.

Avvertenze per l'uso

- Durante l'applicazione non esporre il prodotto a luce intensa, per non ridurne notevolmente la durata.
- Non utilizzare il flacone intraoralmente. Per motivi di igiene, è necessario utilizzare uno strumento di applicazione idoneo.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore con sangue, saliva, liquido sulculare o acqua. In caso di contaminazione, è necessario sciacquare nuovamente la cavità e ripetere il procedimento con un nuovo applicatore.

3 Avvertenze di sicurezza

- Il prodotto è irritante. Evitare il contatto con cute, mucose e occhi.
- In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.
- Se il materiale dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico oppure un oftalmologo.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione alle componenti.
- I guanti monouso 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 Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND006HU

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG 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 al paziente e all'operatore).
  Se il materiale dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico oppure un oftalmologo.
  Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).

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 noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita del legame adesivo
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Dopo l'uso, chiudere immediatamente il flacone; l'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce.
- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Se si supera la temperatura di conservazione indicata, non è possibile garantire il corretto funzionamento del prodotto
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

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 derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso. Le descrizioni ed i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà.

Heliobond

[es] Instrucciones de uso

Agente de unión fotopolimerizable

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Uso previsto
- Adhesión al esmalte junto con la técnica de grabado del esmalte
- Reparación de restauraciones de composite fotopolimerizable y restauraciones de cerámica

Grupo objetivo de pacientes
Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos/Formación especial
- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Aplicación
Sólo para uso odontológico.

Descripción
Resina adhesiva monocomponente fotopolimerizable para optimizar la técnica de grabado del esmalte en combinación con materiales de restauración fotopolimerizables.

Indicaciones
Ausencia de estructura dental en la zona de esmalte de dientes anteriores y posteriores

Áreas de aplicación
- Como agente de unión en la restauración adhesiva de los dientes
- Reparación de restauraciones de composite fotopolimerizables y restauraciones de cerámica

Contraindicaciones
El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso
- El producto no debe utilizarse si no se puede emplear la técnica de trabajo estipulada.
- El producto no debe utilizarse en combinación con materiales compuestos puramente autopolimerizables.
- Los materiales de polimerización dual siempre deben fotopolimerizarse.
- Al utilizar el producto, no se debe emplear el programa de polimerización 3s PowerCure.
- Los aplicadores son de un solo uso y no deben reutilizarse por motivos de higiene.

Efectos secundarios
En casos raros, los componentes del producto podrán causar sensibilización. No debería continuar utilizándose el material en dichos casos.

Interacciones
- Los agentes blanqueadores a base de peróxido y los desinfectantes podrán inhibir la polimerización de los adhesivos. Dichos materiales no deben utilizarse ≤14 días antes de la aplicación del producto.
- Para lograr una adherencia suficiente al esmalte, se debe emplear la técnica de grabado ácido. La contaminación de la superficie de esmalte grabada y seca con, p. ej., la saliva o la sangre, dificultarán este efecto.
- Las sustancias fenólicas (p. ej., el eugenol) podrán inhibir la polimerización del producto.
- Antes de cualquier tratamiento con el producto, enjuague bien con agua todos los agentes astringentes basados en hierro y aluminio.

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

Composición
- Bis-GMA 60 % en peso
- Dimetacrilato de trietilenglicol 40 % en peso

2 Aplicación

2.1 Aislamiento
Garantice un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

2.2 Preparación del esmalte

Siga las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.
- Según el caso, bisele las superficies de esmalte que tengan que tratarse con un diamante o límpielas cuidadosamente con un abrasivo (p. ej., polvo de piedra pómez y agua). No utilice ninguna pasta abrasiva aceitosa o grasienta.
- Luego enjuague y seque las superficies de esmalte.
- Aplique el gel grabador fosfórico sobre las superficies de esmalte que tengan que tratarse y deje actuar durante 15-30 s.
- Luego enjuague cuidadosamente con agua pulverizada y seque las superficies de esmalte con una corriente de aire seco y libre de aceite.
- La superficie del esmalte grabado y secado no debe contaminarse antes de la aplicación del producto (si la superficie entra en contacto con saliva o sangre, habrán de repetirse los procedimientos de grabado y secado).

2.3 Administración

Nota: Proteja el producto de la luz. La exposición a la luz podrá provocar una polimerización prematura.
- La dosificación depende de la zona de aplicación.
- Dispense la cantidad necesaria de material en un pocillo de mezcla.
- Recoja y aplique el producto con un aplicador desechable habitual.
- Cierre herméticamente el frasco después de cada uso.
- Cuando se utiliza como agente de unión, el producto debería aplicarse en una capa muy fina. Si es necesario, use una jeringa de aire para dispersar el agente de unión en una capa fina óptima.

2.4 Aplicación del producto

2.4.1 Como agente de unión en la restauración adhesiva de los dientes

Siga las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.
- Pretrate las respectivas superficies de esmalte si es necesario y grábelas (véase la preparación del esmalte).
- Aplique una fina capa del producto sobre la superficie de esmalte grabado utilizando un aplicador desechable. Se puede lograr una capa óptimamente fina dispersando el producto con una corriente de aire.
- Si se utiliza en combinación con composites de cementación fotopolimerizables, el producto no requerirá una polimerización por separado. Para restauraciones directas, se requiere una polimerización por separado del producto: Fotopolimerícelo durante 10 s con una intensidad lumínica de ≥ 500 a ≤ 1300 mW/cm^2
- Aplique el composite.
- Fotopolimerice el composite.
- Termine la restauración.

2.4.2 Preparación del trabajo de reparación con resina

- Desgaste las superficies lisas de resina.
- Si es necesario, aplique una imprimación universal (véanse las instrucciones de uso).
- Aplique una fina capa del producto. Se puede lograr una capa óptimamente fina dispersando el producto con una corriente de aire.
- Fotopolimerice el producto: Utilice un tiempo de exposición de 10 segundos a una intensidad de luz entre 500 y 1300 mW/cm^2.

Polimerización

Siga las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización empleada.

- Un tiempo de polimerización de exposición de 10 segundos a una intensidad de luz entre 500 y 1300 mW/cm^2 es suficiente para capas finas.
- El conducto de luz debería mantenerse a menos de 5 mm por encima de la superficie del producto y no debería tocar el material sin polimerizar.

Notas de aplicación

- No exponga el producto a luz intensa durante la aplicación, ya que hacerlo reducirá considerablemente el tiempo de trabajo.
- No utilice el frasco intraoralmente. Por razones de higiene, se deben utilizar elementos de aplicación adecuados.
- Evite cualquier contaminación del aplicador con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante la aplicación. En caso de contaminación, se debe enjuagar nuevamente la cavidad y repetir el procedimiento con un nuevo aplicador.

3 Información de seguridad

- El producto es irritante. Debería evitarse el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entra en contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico u oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel podrá provocar sensibilidad a los componentes.
- Los guantes médicos tradicionales protegen del efecto sensibilizante de 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 la autoridad competente responsable.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI básico: 76152082AB0ND006HU

Advertencias

- Observe la ficha de datos de seguridad (FDS) (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. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y la piel (se recomiendan gafas protectoras tanto para pacientes como para operarios).
  Si el material entra en contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico u oftalmólogo. Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).

Información para la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deberían ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.
Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva
- Sensibilidad posoperatoria

4 Vida útil y almacenamiento

- Cierre los frascos inmediatamente después de su uso; la exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C
- Si se supera la temperatura de conservación recomendada, no se podrá garantizar el rendimiento adecuado del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Véase la nota en el embalaje.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!
No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El tratamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando éstos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de las características y no son vinculantes.

Heliobond

[pt] Instruções de Uso

Agente de união fotopolimerizável

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista
- União em esmalte em conjunto com a técnica de condicionamento ácido do esmalte
- Reparo de restaurações em compósito fotopolimerizável e de restaurações em cerâmica

Público-alvo de pacientes
Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos / Treinamento especial
- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso
Apenas para uso odontológico.

Descrição
Resina de união monocomponente e fotopolimerizável para otimizar a técnica de condicionamento ácido do esmalte em combinação com materiais restauradores fotopolimerizáveis.

Indicações
Estrutura dentária ausente em esmalte nos dentes anteriores e posteriores

Áreas de aplicação:
- Como agente de união na restauração adesiva de dentes
- Reparo de restaurações em compósito fotopolimerizável e de restaurações em cerâmica

Contraindicação
O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia conhecida a qualquer um dos seus ingredientes.

Limitações de uso
- O produto não deve ser utilizado se a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada.
- O produto não deve ser utilizado associado a materiais compósitos puramente autopolimerizáveis.
- Os materiais de polimerização dual sempre devem ser fotoativados com luz.
- Ao utilizar o produto, o programa de polimerização PowerCure 3s não deve ser utilizado.
- Os aplicadores são de uso único e não devem ser reutilizados por razões higiênicas.

Efeitos colaterais
Em casos raros, os componentes do produto podem levar a sensibilização. Nesses casos, o material não deve ser mais utilizado.

Interações
- Agentes clareadores à base de peróxido ou desinfetantes podem inibir a polimerização de adesivos. Tais materiais não devem ser utilizados ≤ 14 dias antes da aplicação do produto.
- Para alcançar uma adesão suficiente ao esmalte, deve ser utilizada a técnica de condicionamento ácido. A contaminação da superfície de esmalte condicionada e seca com, por exemplo, saliva ou sangue, dificultará este efeito.
- Substâncias fenólicas (p. ex. eugenol) podem inibir a polimerização do produto.
- Antes de qualquer tratamento com o produto, lavar completamente com água, todos os agentes hemostáticos à base de ferro e alumínio.

Benefícios clínicos
- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

– Bis-GMA	60 % em peso
– Dimetacrilato de trietilenoglicol	40% em peso.

2 Aplicação

2.1 Isolamento
Garanta isolamento relativo ou absoluto adequado.

2.2 Preparo do esmalte

Por favor, observe as Instruções de Uso do gel de ácido fosfórico.

- Dependendo do caso, biselar as superfícies de esmalte a serem tratadas com pontas diamantadas ou limpá-las cuidadosamente com um abrasivo (por exemplo, pedra-pomes e água). Não utilizar qualquer pasta abrasiva oleosa ou gordurosa.
- Em seguida, enxaguar e secar as superfícies de esmalte.
- Aplicar o gel de condicionamento de ácido fosfórico nas superfícies de esmalte a serem tratadas e deixar reagir durante 15–30 s.
- Em seguida, enxaguar cuidadosamente com spray água e secar as superfícies de esmalte com um jato de ar seco e isento de óleo.
- A superfície de esmalte condicionada e seca não deve ser contaminada antes da aplicação do produto (se a superfície entrar em contacto com saliva ou sangue, os procedimentos de condicionamento ácido e secagem devem ser repetidos).

2.3 Dosagem

Nota: Proteja o produto da luz. A exposição à luz pode levar à polimerização prematura.

- A dosagem depende da área de aplicação.
- Dispensar a quantidade necessária de material em um recipiente de mistura.
- Pegar e aplicar o produto utilizando um aplicador descartável comum.
- Fechar bem o frasco após cada uso.
- Quando utilizado como agente de união, o produto deve ser aplicado em uma camada muito fina. Se necessário, utilizar uma seringa de ar para dispersar o agente de união em uma camada fina ideal.

2.4 Aplicação do produto

2.4.1 Como agente de união na restauração adesiva de dentes

Por favor, observe as Instruções de Uso do fotopolimerizador utilizado.

- Pré-tratar as respectivas superfícies de esmalte, se necessário, e condicioná-las (ver preparo do esmalte).
- Aplicar uma camada fina do produto sobre a superfície de esmalte condicionada, utilizando um aplicador descartável. Pode obter-se uma camada fina ideal dispersando o produto com um jato de ar.
- Se utilizado em combinação com compósitos de cimentação fotopolimerizáveis, o produto não requer polimerização separada. Para restaurações diretas, é necessária a polimerização separada do produto: Fotopolimerizar durante 10 s com uma intensidade de luz entre 500 e 1300 mW/cm^2.
- Aplicar o compósito.
- Fotopolimerizar o compósito.
- Realizar o acabamento da restauração.

2.4.2 **Preparo de trabalhos de reparo com resina**

- Asperizar as superfícies lisas da resina.
- Se necessário, aplicar um prime universal (ver Instruções de Uso).
- Aplicar uma camada fina do produto. Para obter uma camada fina ideal, dispersar o produto com um jato de ar.
- Fotopolimerizar o produto: Utilizar um tempo de exposição de 10 s com uma intensidade de luz entre 500 e 1300 mW/cm^2.

Polimerização

Por favor, observar as Instruções de Uso do fotopolimerizador utilizado.

- Um tempo de polimerização de 10 s em uma intensidade de luz entre 500 e 1300 mW/cm^2 é suficiente para camadas finas.
- A sonda de luz deve ser mantida a menos de 5 mm acima da superfície do produto e não deve tocar em material não polimerizado.

Notas para aplicação

- Não expor o produto à luz intensa, durante a sua aplicação, pois isso reduzirá consideravelmente o tempo de trabalho.
- Não utilize o frasco intraoralmente. Por razões higiênicas, auxiliares para aplicação adequados devem ser utilizados.
- Evitar qualquer contaminação do aplicador com sangue, saliva, fluido do sulco ou água durante a aplicação. Em caso de contaminação, a cavidade deve ser enxaguada novamente e o procedimento deve ser repetido com um novo aplicador.

3 Informações de segurança

- O produto é irritante. Evitar contato com a pele, membrana mucosa e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com 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 de procedimento comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.
- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: https:// ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Avisos para o gel de ácido fosfórico: O gel de ácido fosfórico é corrosivo. Evite o contato com os olhos, as membranas mucosas e a pele (recomenda-se o uso de óculos de proteção para pacientes e operadores).
- Se o material entrar em contato acidental com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico/ oftalmologista. Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).

Informações de descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção dentária na cavidade oral envolve certos riscos.
São conhecidos os seguintes riscos clínicos residuais:

- Falha da união adesiva
- Sensibilidade pós-operatória

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Feche os frascos imediatamente após o uso; a exposição à luz causa polimerização prematura.
- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Se a temperatura de armazenamento for excedida, a função correta do produto não poderá ser garantida.
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nas embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

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

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Heliobond

[sv] Bruksanvisning

Ljus-härdande bondingmedel

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål
- Emaljbonding i kombination med emalj-ets-teknik
- Reparation av ljus-härdande kompositrestaurationer och keramiska restaurationer

Patientmålgrupp
Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare / Speciell träning
- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Applicering
Endast för dentalt bruk.

Beskrivning
Ljus-härdande, enkomponents bondingmedel för att optimera emalj-ets-tekniken i kombination med ljushärdande restaurationsmaterial.

Indikationer
Saknad tandstruktur av emalj på anteriora och posteriora tänder

Appliceringsområden:
- Som bondingmedel vid adhesiv restauration av tänder
- Reparation av ljus-härdande kompositrestaurationer och keramiska restaurationer

Kontraindikationer
Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen
- Produkten får inte användas om den angivna arbetstekniken inte kan användas.
- Produkten får inte användas i kombination med rent självhärdande kompositmaterial.
- Dual-härdande material ska alltid ljushärdas.
- När produkten används får 3s PowerCure-härdprogram inte användas.
- Applikatorerna är avsedda endast för engångsbruk och får inte återanvändas p.g.a. hygieniska skäl.

Biverkningar / sidoeffekter
Innehållet i produkten kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I dessa fall ska materialet inte längre användas.

Interaktioner
- Peroxid-baserade blekämnen och desinfektionsmedel kan inhibera polymeriseringen av adhesiv. Dessa material får inte användas ≤ 14 dagar innan produkten används.
- För att skapa tillräcklig adhesion till emalj ska syra-etsteknik användas. Kontamination på den etsade och torkade emaljytan med t.ex. saliv eller blod kommer att försämra och hämma adhesionen.
- Substanser som innehåller fenol (eugenol) kan inhibera polymeriseringen av produkten.
- Innan produkten används skölj noggrant bort alla järn- och aluminiumbaserade blodstillande medel med vatten.

Kliniska fördelar
- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning

– Bis-GMA	60 vikt%
– Trietylenglykoldimetakrylat	40 vikt%

2 Applicering

2.1 Isolering
Arbetsfältet skall vara torrt; säkerställ relativ eller absolut isolering.

2.2 Preparering av emalj

Var vänlig och läs bruksanvisning till fosforsyragelen.
- Beroende på patientfall, avfasa (bevel) de emaljytor som ska behandlas med en diamant eller rengör dem noggrant med ett abrasivt medel (t.ex. pimpsten och vatten). Använd inte olje- eller fetthaltiga abrasiva pastor.
- Spola sedan rent och torka emaljytorna ordentligt.
- Applicera fosforsyra etsgel på de emaljytor som ska behandlas och låt det reagera i 15–30 s.
- Därefter sköljer du med vattenspray och torkar emaljytorna med oljefri luftbläster.
- Den etsade och torkade emaljytan får ej kontamineras innan produkten appliceras (ny etsning måste göras, om ytan har kontamineras med blod eller saliv).

2.3 Dosering

OBS: Skydda produkten från ljus. Exponering för ljus leder till för tidig härdning.
- Doseringen beror på tillämpningsområdet.
- Applicera önskad mängd material på ett blandningsblock.
- Ta upp och applicera produkten med en vanlig engångsapplikator.
- Förslut flaskan noggrant efter varje användning.
- När Heliobond används som ett bondingmedel ska materialet appliceras i ett mycket tunt skikt. Vid behov luftblästra bondingmedlet till ett passande tunt skikt.

2.4 Applicering av produkten

2.4.1 Som bondingmedel vid adhesiv restauration av tänder

Var vänlig och läs bruksanvisning till den ljushärdningslampa som används.
- Förbehandla vid behov respektive emaljyta och etsa dem (läs under preparering av emalj).
- Applicera ett tunt skikt av produkten på den etsade emaljytan med hjälp av en engångsapplikator. Ett optimalt tunt skikt kan skapas genom att blåsa ut materialet med luftbläster.
- Om materialet används i kombination med ljushärdande kompositer behöver produkten inte härdas separat. För direkta restaurationer krävs separat härdning: Ljushärda i 10 s med en ljusintensitet mellan 500 och 1300 mW/cm^2.
- Applicera kompositen.
- Ljushärda kompositen.
- Finishera restaurationen.

2.4.2 Förberedelse för reparationsarbete på kompositer
- Rugga upp den släta kompositytan.
- Vid behov applicera en universal primer (se bruksanvisningen).
- Applicera ett tunt skikt av produkten. Ett optimalt tunt skikt kan skapas genom att blåsa ut materialet med luftbläster.
- Ljushärda produkten: Ljushärda i 10 s med en ljusintensitet mellan 500 och 1300 mW/cm^2.

Polymerisering

Var vänlig och läs bruksanvisning till den ljushärdningslampa som används.

- En exponeringstid på 10 s vid en ljusintensitet mellan 500 och 1300 mW/cm² är tillräckligt för tunna skikt.
- Ljusstaven ska hållas mindre än 5 mm ovanför produktytan och får inte röra vid det ohärdade materialet.

Appliceringsanvisningar

- Exponera inte produkten för intensivt ljus under appliceringen då detta avsevärt reducerar arbetstiden.
- Använd inte flaskan intraoralt. Av hygieniska skäl måste lämpliga appliceringshjälpmedel användas.
- Förhindra kontaminering av blod, saliv, vätska från tandköttsfickan på applikatorn under appliceringen. Vid kontaminering måste kaviteten sköljas igen och proceduren ska upprepas med en ny applikator.

3 Säkerhetsinformation

- Produkten är irriterande. Kontakt med på hud, slemhinna eller ögon måste undvikas.
- Vid hudkontakt, skölj omedelbart med riklig mängd av vatten.
- Vid ögonkontakt spola genast rikligt med vatten och konsultera läkare eller ögonläkare.
- Hudkontakt kan i sällsynta fall leda till sensibilisering mot innehållet.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.
- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Varning gällande fosforsyragel: Fosforsyragel är frätande. Undvik kontakt med ögon, slemhinna och hud (skyddsglasögon för patient och behandlare rekommenderas).
  Vid ögonkontakt spola genast rikligt med vatten och konsultera läkare eller ögonläkare. Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.
Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas
- Postoperativ känslighet

4 Hållbarhet och förvaring

- Förslut flaskor omedelbart efter användning; exponering för ljus leder till att materialet härdar i förtid.
- Förvaringstemperatur 2– 28 °C
- Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids kan korrekt funktion hos produkten inte garanteras.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se uppgift på förpackningen.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!
Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktsamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna. Beskrivningar och data utgör ingen garanti för egenskaper och är inte bindande.

Heliobond

[da] Brugsanvisning

Lyshærdende adhæsiv

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål
- Emaljebinding i forbindelse med emaljeætsteknikken
- Reparation af lyshærdende kompositrestaureringer og keramiske restaureringer

Patientmålgruppe
Patienter med permanente tænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse
- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Anvendelse
Kun til tandlægebrug.

Beskrivelse
Lyshærdende, enkelt-komponent resin til optimering af emaljeætsteknikken sammen med lyshærdende restaureringsmaterialer.

Indikationer
Manglende tandsubstans i for- og kindtændernes emaljeområde

Anvendelsesområder
- Som bindingsmiddel til adhæsiv restaurering af tænder
- Reparation af lyshærdede kompositrestaureringer og keramiske restaureringer

Kontraindikationer
Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets ingredienser.

Anvendelsesbegrænsninger
- Produktet må ikke anvendes, hvis den foreskrevne teknik ikke er mulig.
- Produktet må ikke bruges i kombination med rent selvhærdende kompositmaterialer.
- Dobbelthærdende materialer skal altid lyshærdes.
- Når produktet anvendes, skal 3s PowerCure hærdeprogram anvendes.
- Applikatorerne er kun til engangsbrug og må ikke genbruges af hygiejniske grunde.

Bivirkninger
I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i produktet føre til sensibilisering. Brug af materialet bør i sådanne tilfælde ophøre.

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 produktet.
- For at opnå tilstrækkelig vedhæftning til emaljen skal syre-ætsteknikken anvendes. Kontaminering af den ætsede og tørrede emaljeoverflade med fx spyt eller blod vil vanskeliggøre denne effekt.
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol), hæmmer polymeriseringen af produktet.
- Forud for enhver behandling med produktet skylles alle rester af jern- og aluminiumbaserede væsker benyttet til standsning af blødning omhyggeligt væk med vand.

Klinisk fordel
- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

– Bis-GMA	60 vægt%
– Triethylenglycoldimethakrylat	40 vægt%

2 Anvendelse

2.1 Tørlægning
Sørg for tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning.

2.2 Klargøring af emaljen

Følg brugsanvisningen for fosforsyregel.
- Afhængig af tilfældet kan emaljen på de overflader, der skal behandles, affases med en diamant eller renses omhyggeligt med en sliber (fx pimpstenspulver og vand). Brug ikke en olieret eller fedtet slibepasta.
- Skyl og tør derefter emaljeoverfladerne.
- Påfør derefter fosforsyre ætsgelen på den emaljeoverflade, der skal behandles, og lad den virke i 15-30 sekunder.
- Skyl derefter omhyggeligt med vandspray og tør emaljeoverfladen med en strøm af tør, oliefri luft.
- Den ætsede og tørrede emaljeoverflade må ikke kontamineres før produktet påføres (hvis overfladen kommer i kontakt med spyt eller blod, skal ætse- og tørreprocedurerne gentages).

2.3 Dosering

Bemærk: Beskyt produktet mod lys. Eksponering over for lys kan føre til for tidlig polymerisering.
- Dosering afhænger af anvendelsesområdet.
- Fordel den nødvendige mængde materiale i en lille blandeskål.
- Tag produktet op og påfør det ved hjælp af en almindelig engangsapplikator.
- Forsegl flasken tæt efter hver brug.
- Når produktet bruges som bindingsmiddel, skal det påføres som et meget tyndt lag. Brug eventuelt trykluft til at fordele bindingsmidlet, så laget bliver så tyndt som muligt.

2.4 Applicering af produktet

2.4.1 Som bindingsmiddel til adhæsiv restaurering af tænder

Retningslinjerne vedrørende brug af den anvendte hærdelampe skal overholdes.
- Hvis der er behov for det, kan de respektive emaljeoverflader forbehandles og ætses (se klargøring af emaljen).
- Påfør et tyndt lag af produktet på den ætsede emaljeoverflade ved hjælp af en engangsapplikator. Du kan opnå et optimalt tyndt lag ved at fordele produktet med luft fra 3-funktionssprøjten.
- Hvis produktet bruges sammen med lyshærdende kompositcement, er der ikke behov for separat hærdning. Separat hærdning af produktet er nødvendig ved direkte restaureringer: Produktet lyshærdes i 10 sekunder med en lysintensitet på mellem 500 og 1300 mW/cm^2.
- Påfør kompositten.
- Lyshærd kompositten.
- Gør restaureringen færdig.

2.4.2 Klargøring af resinreparationen
- Gør de glatte resinoverflader ru.
- Påfør eventuelt en universal primer (se brugsanvisningen).
- Påfør et tyndt lag af produktet. Du kan opnå et optimalt tyndt lag ved at fordele produktet med luft fra 3-funktionssprøjten.
- Lyshærd produktet: Brug en eksponeringstid på 10 sekunder med en lysintensitet på mellem 500 og 1300 mW/cm^2.

Polymerisering

Retningslinjerne vedrørende brug af den anvendte hærdelampe skal overholdes.

- En eksponeringstid på 10 sekunder med en lysintensitet på mellem 500 til 1300 mW/cm² er tilstrækkeligt for tynde lag.
- Lyslederen skal holdes under 5 mm oven over produktets overflade og må ikke komme i kontakt med upolymeriseret materiale.

Anvendelsesbemærkninger

- Udsæt ikke produktet for intensivt lys, når det påføres, da dette vil reducere arbejdstiden betydeligt.
- Flasken må ikke anvendes direkte i munden. Af hygiejniske grunde skal der anvendes egnede hjælpemidler til applicering.
- Undgå enhver kontaminering af applikatoren med blod, spyt, sulcus-væske eller vand under påføringen. Hvis kontaminering forekommer, skal kaviteten skylles igen, og proceduren skal gentages med ny applikator.

3 Sikkerhedsinformation

- Produktet er irriterende. Kontakt med huden, slimhinderne eller øjnene bør undgås.
- Hvis materialet kommer i kontakt med huden, skylles straks med rigelige mængder vand.
- Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge eller øjenlæge kontaktes.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Almindelige medicinske handsker yder ikke effektiv beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende effekt.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Advarsler

- Overhold Safety Data Sheet (SDS) (kan downloades 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 kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge eller øjenlæge kontaktes. Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).

Oplysninger om bortskaffelse

Resterende beholdning skal bortskaffes ifølge gældende nationale regler og lovkrav.

Restrisici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.
De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding
- Øget følsomhed efter indgrebet

4 Holdbarhed og opbevaring

- Luk flasker umiddelbart efter brug. Eksponering for lys kan medføre for tidlig polymerisering.
- 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.
- Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. 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.

Materialet er udelukkende udviklet til brug til restaurering af tænder/erstatning af manglende tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Heliobond

[fi] Käyttöohjeet

Valokovetteinen kiillesidosaine

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus
- Kiillesidostus kiille-etsauksen yhteydessä
- Valokovetteisten yhdistelmämuovitäytteiden ja keraamisten täytteiden korjauksiin

Potilaskohderyhmä
Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset
- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia

Käyttö
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus
Valokovetteinen, yksikomponenttinen sidosmateriaali optimoimaan sitoutuminen kiilteeseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi kiille-etsauksen yhteydessä kaikkien valokovetteisten täytemateriaalien kanssa.

Indikaatiot
Etu- ja takahampaiden kiilteen alueen puuttuvat hammasrakenteet

Käyttöalueet
- Sidosaineena hampaiden adhesiivisessa paikkauksessa
- Valokovetettujen yhdistelmämuovitäytteiden ja keraamisten täytteiden korjauksiin

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

Käyttörajoitukset
- Älä käytä tuotetta, mikäli ohjeenmukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.
- Tuotetta ei saa käyttää yhdessä täysin itsekovetteisten komposiittimateriaalien kanssa.
- Kaksoiskovetteisten materiaalien on aina oltava valokovetettuja.
- Tuotetta käytettäessä ei saa käyttää 3s PowerCure -kovetusohjelmaa.
- Applikaattorit ovat vain kertakäyttöön ja niitä ei saa käyttää uudelleen hygieniasyistä johtuen.

Haittavaikutukset
Harvinaisissa tapauksissa tuotteen komponentit saattavat johtaa herkistymiseen. Tällaisissa tapauksissa materiaalia ei tule enää käyttää.

Yhteisvaikutukset
- Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää sidosaineiden polymeroinnin. Siksi tuotetta saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua tällaisten aineiden käyttämisestä.
- Jotta saavutetaan optimaalinen sidostuminen kiilteeseen, kiille on ensin happoetsattava. Mikäli etsattu ja kuivattu kiilteen pinta kontaminoituu syljestä tai verestä, tämä heikentää sidosta.
- Fenoliset aineet (esim. eugenoli) saattavat estää tuotteen polymerisaation.
- Ennen mitään tuotteella tehtävää sidostamista on kaikki rauta- ja alumiinipohjaiset verenvuodon tyrehdytysaineet huuhdeltava täysin pois vedellä.

Kliiniset hyödyt
- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

– Bis-GMA	60 paino-%
– Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	40 paino-%

2 Käyttö

2.1 Eristys
Varmista riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen.

2.2 Kiilteen preparointi

Noudata fosforihappogeelin käyttöohjetta.
- Tapauksesta riippuen kiillereunat on käsiteltävä joko timantilla tai puhdistettava huolellisesti hankaavalla materiaalilla (esim. hohkakivijauheella ja vedellä). Älä käytä öljyä tai rasvaa sisältäviä tahnoja.
- Huuhtele ja kuivaa kiillepinnat sitten.
- Levitä fosforietsausgeeli käsiteltäville kiillepinnoille ja anna vaikuttaa 15–30 sekuntia.
- Huuhtele sen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa kiillepinnat kuivalla ja öljyttömällä ilmalla.
- Etsattu ja kuivattu kiillepinta ei saa kontaminoitua ennen tuotteen applikointia (mikäli pinta kontaminoituu syljestä tai verestä, etsaus, vesihuuhtelu ja kuivaus on uusittava).

2.3 Annostelu

Huomautus: Suojaa tuote valolta. Altistuminen valolle saattaa aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen kovettumisen.
- Annostelu riippuu käyttöalueesta.
- Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoitusaltaaseen.
- Ota ja levitä tuotetta käyttämällä tavanomaista kertakäyttöistä applikaattoria.
- Sulje pullo tiukasti jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Mikäli tuotetta käytetään sidostamiseen, sitä on levitettävä erittäin ohut kerros. Käytä tarvittaessa ilmaruiskua sidosaineen annostelemiseen sopivan ohuena kerroksena.

2.4 Tuotteen levittäminen

2.4.1 Sidosaineena hampaiden adhesiivisessa paikkauksessa

Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.
- Esikäsittele kiillepinnat tarvittaessa ja etsaa ne (katso kiilteen preparointia kuvaavaa kohtaa).
- Levitä etsatulle kiillepinnalle ohut kerros tuotetta kertakäyttöisellä applikaattorilla. Käytä ilmapuustia saadaksesi optimaalisen ohuen sidosainekerroksen.
- Tuote ei vaadi erillistä kovettamista, jos sitä käytetään yhdessä muiden valokovetettavien kiinnityskomposiittien kanssa. Suorissa restauraatioissa tuote on kovetettava erikseen: valokovetusaika on 10 sekuntia valonvoimakkuuden ollessa 500–1300 mW/cm^2.
- Levitä yhdistelmämuovi.
- Valokoveta yhdistelmämuovi.
- Viimeistele täyte.

2.4.2 Yhdistelmämuovirestauraatioiden korjaus
- Karhenna sileät muovipinnat.
- Tarvittaessa käytä yleisprimeria (katso käyttöohjeet).
- Vie ohut kerros tuotetta (käytä tarvittaessa ilmapuustausta).
- Valokoveta tuote: käytettävä valokovetusaika on 10 sekuntia valonvoimakkuuden ollessa 500–1300 mW/cm^2.

Polymerointi

Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Ohuille kerroksille riittää 10 sekunnin kovetusaika valonvoimakkuudella 500–1300 mW/cm^2.
- Valokovettajan kärki on pidettävä korkeintaan 5 mm:n etäisyydellä tuotteen pinnasta eikä se saa koskettaa polymeroimatonta materiaalia.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Älä altista tuotetta voimakkaalle valolle applikoinnin aikana, sillä tämä lyhentää merkittävästi työskentelyaikaa.
- Sidosainepulloa ei saa käyttää suunsisäisesti. Sopivia annosteluapuvälineitä on käytettävä hygieniasyistä.
- Älä päästä applikaattoria kosketuksiin veren, syljen, ientaskunesteen tai veden kanssa käytön aikana. Jos kaviteetti kontaminoituu kosteuden vaikutuksesta, on se huuhdeltava uudestaan ja uusintakäsittely on tehtävä uutta applikaattoria käyttäen.

3 Turvallisuustiedot

- Tuote aiheuttaa ärsytystä. Vältä kosketusta iholle, limakalvoille ja silmiin.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtele aine välittömästi pois runsaalla määrällä vettä.
- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmiä välittömästi huolellisesti runsaalla vesimäärällä ja ota yhteys lääkäriin tai silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Tavanomaiset lääketieteelliset käsineet eivät suojaa riittävästi metakrylaateille herkistäviltä vaikutuksilta.
- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein ja verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä 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: 76152082ABOND006HU

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön 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 ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmiä välittömästi huolellisesti runsaalla vesimäärällä ja ota yhteys lääkäriin tai silmälääkäriin. Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

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

- sidosaineen irtoaminen
- paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys

4 Käyttöikä ja säilytys

- Sulje pullot välittömästi käytön jälkeen – altistuminen valolle aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymerisaation.
- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Korkeampi säilytyslämpötila saattaa vaarantaa tuotteen asianmukaisen toiminnan.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivä: Katso merkintä pakkauksessa.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Pidä materiaali poissa lasten ulottuvilta!
Kaikkia edellä mainittuja 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 ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

Heliobond

[no] Bruksanvisning

Lysherdende bonding

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Norsk

1 Tiltenkt bruk

Formål
- Emaljebonding i forbindelse med emaljeetseteknikken.
- Reparasjon av lysherdede komposittrestaureringer og porselensrestaureringer.

Pasientmålgruppe
Pasienter med permanente tenner

Tiltenkte brukere/spesiell opplæring
- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring kreves

Bruk
Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse
Lysherdende enkomponentsbonding til optimering av emaljeetseteknikken med lysherdende fyllingsmaterialer.

Indikasjoner
Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet (emaljeområdet)

Bruksområder
- Som bonding til adhesiv restaurering
- Reparasjon av lysherdede komposittrestaureringer og porselensrestaureringer

Kontraindikasjoner
Ved påvist allergi mot ingredienser i dette produktet

Bruksbegrensninger
- Hvis den foreskrevne teknikken ikke er mulig, skal ikke produktet brukes.
- Produktet skal ikke brukes i kombinasjon med rent selvherdende kompositmaterialer.
- Dualherdende materialer skal alltid aktiveres med lys.
- Når produktet brukes, skal ikke belysningsprogrammet 3S Power Cure brukes.
- Applikatorene er beregnet til engangsbruk og skal av hygieniske grunner ikke gjenbrukes.

Bivirkninger
Komponenter i produktet kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I disse tilfellene skal du avstå fra videre bruk.

Interaksjoner
- Peroksidbaserte blekemidler og desinfeksjonsmidler kan hemme herdingen av adhesiver. Slike materialer må ikke brukes ≤ 14 dager før behandling med produktet.
- Syreetseteknikken skal brukes for å oppnå tilstrekkelig adhesjon til emaljen. Kontaminering av den etsede og tørkede emaljen f.eks. med spytt eller blod opphever denne virkningen.
- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol) kan hemme herdingen av produktet.
- Blodstillende midler på jern- og aluminiumbasis må fjernes fullstendig ved grundig spyling med vann før behandling med produktet.

Klinisk nytte
- Gjenoppretting av tyggefunksjon
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

– Bis-GMA	60 vekt-%
– Trietylenglykoldimetakrylat	40 vekt- %

2 Anvendelse

2.1 Tørrlegging
Sørg for adekvat relativ eller absolutt tørrlegging.

2.2 Klargjøring av emaljen

Følg bruksanvisningen for fosforsyregelen.
- Avhengig av tilfelle skal emaljeflatene som skal behandles, skrås med en diamant eller rengjøres med pussemiddel (f.eks. pimpsteinspulver og vann). Ikke bruk pussepasta som inneholder olje eller fett.
- Spyl og tørk deretter emaljeflatene.
- Påfør fosforsyregelen på emaljeflatene som skal behandles, og la fosforsyregelen virke i 15–30 sekunder.
- Spyl deretter emaljeflatene omhyggelig med vannspray og tørk dem forsiktig med tørr, oljefri luft.
- Den etsede, tørre emaljeoverflaten må ikke kontamineres før produktet påføres (ved kontakt med spytt eller blod må den etses og tørkes på nytt).

2.3 Dosering

Merknad: Beskytt produktet mot lys. Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Doseringen avhenger av bruksområdet.
- Doser den nødvendige mengden av produktet på en blandeplate.
- Ta opp produktet fra blandeplaten med en vanlig engangsapplikator.
- Lukk flasken godt etter at du har tatt ut produktet.
- Ved bruk som bonding bør det oppnås et tynnest mulig adhesjonssjikt. Eventuelt kan det oppnås et optimalt tynt sjikt ved å blåse av med luftspray.

2.4 Applisering av adhesivet

2.4.1 Som bonding for den adhesive restaureringen

Følg bruksanvisningen for polymeriseringsapparatet som brukes.
- Du kan eventuelt forbehandle de respektive emaljeflatene og etse dem litt (se Klargjøring av emaljen).
- Påfør produktet på den etsede emaljeflaten i et tynt sjikt med en engangsapplikator. Ved å blåse av med luftstrømmen kan man oppnå et optimalt, tynt sjikt.
- Produktet skal ikke herdes separat i forbindelse med lysherdende sementeringskompositter. Ved direkte fylling av restaureringer er det nødvendig med forhåndsherding av produktet: Eksponeringstid på 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1300 mW/cm^2.
- Innsetting av kompositttet.
- Herding av kompositttet.
- Bearbeiding av fyllingen.

2.4.2 Forberedelse av plastreparasjoner

- Ru de glatte plastoverflatene.
- Bruk eventuelt en universalprimer (se bruksanvisning).
- Påfør produktet tynt. Ved å blåse av med luftstrømmen kan man oppnå et optimalt, tynt sjikt.
- Herd produktet: Eksponeringstid på 10 sekunder ved en lysintensitet mellom 500 og 1300 mW/cm².

Herding

Følg bruksanvisningen for polymeriseringsapparatet som brukes.

- Ved tynne sjikt er en eksponeringstid på 10 sekunder med en lysintensitet mellom 500 og 1300 mW/cm² tilstrekkelig.
- Hold avstanden mellom lyslederen og produktoverflaten så liten som mulig (mindre enn 5 mm) uten å berøre den uherdede overflaten.

Bruksanvisning

- Ikke utsett produktet for intens belysning under påføring, da dette reduserer behandlingstiden betraktelig.
- Ikke bruk flasken intraoralt. Av hygieniske grunner skal det brukes et egnet påføringshjelpemiddel.
- Enhver kontaminering av applikatoren med blod, spytt, sulcusvæske eller vann må unngås under bruk. Ved kontaminering må kaviteten spyles på nytt og prosessen gjentas med ny applikator.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Produktet er irriterende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann.
- Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.
- I sjeldne tilfeller kan hudkontakt føre til sensibilisering overfor ingrediensene.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.
- I tilfelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, skal du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og din ansvarlige helsemyndighet.
- Gjeldende bruksanvisning er tilgjengelig i nedlastingssenteret på nettstedet til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic-UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com i nedlastingssenteret).
- Advarsler for fosforsyregel: Fosforsyregel er etsende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne (vernebriller anbefales for pasient og behandler). Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege. Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelige på www.ivoclar.com).

Anvisninger om avfallshåndtering

Rester skal avfallshåndteres i samsvar med nasjonale lover og forskrifter.

Restrisikoer

Brukere bør være klar over at det generelt er visse risikoer forbundet med tanninngrep i munnhulen.
Følgende kjente gjenværende kliniske risikoer eksisterer:

- Tap av adhesiv binding
- Postoperativ følsomhet

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lukk flasken umiddelbart etter bruk, eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Funksjonaliteten kan ikke garanteres hvis den angitte lagringstemperaturen overskrides.
- Ikke bruk produktet etter at holdbarheten er utløpt.
- Utløpsdato: Se merknad på emballasjen
- Kontroller før bruk at emballasje og produkt er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

5 Tilleggsinformasjon

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

Produktet er utviklet for odontologisk bruk og skal brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skade som skyldes annen bruk eller ufagmessig bruk. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål, særlig hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Heliobond

[nl] Gebruiksaanwijzing

Onder licht uithardend hechtmiddel

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel
- Tandglazuur hechten in combinatie met de glazuur-etstechniek
- Reparatie van onder licht uithardende composietrestauraties en keramische restauraties

Patiëntendoelgroep
Patiënten met permanent gebit

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

Toepassing
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving
Onder licht uithardende hechthars uit één component voor het optimaliseren van de glazuur-etstechniek in combinatie met onder licht uithardende restauratiematerialen.

Indicaties
Ontbrekende tandstructuur in het glazuurgebied van anterieure en posterieure gebitselementen

Toepassingsgebieden
- Als hechtmiddel in de adhesieve restauratie van gebitselementen
- Reparatie van onder licht uitgeharde composietrestauraties en keramische restauraties

Contra-indicaties
Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik
- Het product mag niet worden gebruikt wanneer de voorgeschreven techniek niet mogelijk is.
- Het product mag niet worden gebruikt in combinatie met enkel zelfuithardende composietmaterialen.
- Duaal uithardende materialen moeten altijd onder licht worden uitgehard.
- Bij gebruik van het product mag het 3s PowerCure programma niet worden gebruikt.
- De applicators zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt om hygiënische reden.

Bijwerkingen
In zeldzame gevallen kunnen bepaalde bestanddelen van het product tot overgevoeligheid leiden. In deze gevallen moet van verdere toepassing van het materiaal worden afgezien.

Interacties
- Bleek- en desinfectiemiddelen op basis van peroxide kunnen de polymerisatie van adhesieven afremmen. Dergelijke materialen mogen niet ≤ 14 dagen vóór de toepassing van het product worden gebruikt.
- Om voldoende hechting aan het glazuur te bereiken, moet de zuur-etstechniek gebruikt worden. Verontreiniging van het geëtste en gedroogde glazuuroppervlak met bijv. speeksel of bloed zal dit effect belemmeren.
- Fenolhoudende stoffen (bijv. eugenol) kunnen de polymerisatie van het product belemmeren.
- Spoel vóór elke behandeling met het product alle op ijzer en aluminium gebaseerde bloedstelpende middelen weg met water.

Klinisch voordeel
- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

– Bis-GMA	60 gewichtsprocent
– Tri-etheenglycoldimethacrylaat	40 gewichtsprocent

2 Toepassing

2.1 Isolatie
Zorg voor voldoende relatieve of absolute isolatie.

2.2 Voorbereiding van het glazuur

Neem de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel in acht.
- Schuin, afhankelijk van het geval, de te behandelen glazuuroppervlakken af met een diamant of reinig ze voorzichtig met een schuurmiddel (bijv. puimsteenpoeder en water). Gebruik geen olieachtige of vette schuurpasta.
- Spoel de glazuuroppervlakken af en droog ze.
- Pas de etsgel op basis van fosforzuur toe op de te behandelen glazuuroppervlakken en laat de gel 15-30 seconden reageren.
- Spoel daarna voorzichtig met waterspray en droog de glazuuroppervlakken af met een straal droge en olievrije lucht.
- Het geëtste en gedroogde glazuuroppervlak mag niet verontreinigd zijn voordat het product wordt aangebracht (als het oppervlak in contact komt met speeksel of bloed, moeten de ets- en droogprocedures worden herhaald).

2.3 Dosering

Opmerking: Bescherm het product tegen licht. Blootstelling aan licht kan tot voortijdige polymerisatie leiden.
- De dosering is afhankelijk van het toepassingsgebied.
- Doe de benodigde hoeveelheid materiaal in een mengbakje.
- Pak het product op en breng het aan met een gebruikelijke wegwerpapplicator.
- Sluit de fles na elk gebruik goed af.
- Bij gebruik als hechtmiddel moet het product in een zeer dunne laag worden aangebracht. Gebruik indien nodig een luchtspuit om het hechtmiddel in een optimaal dunne laag te verspreiden.

2.4 Aanbrengen van het product

2.4.1 Als hechtmiddel in de adhesieve restauratie van gebitselementen

Neem de gebruiksaanwijzing van de gebruikte uithardingslamp in acht.
- Behandel indien nodig de respectievelijke glazuuroppervlakken voor en ets ze (zie voorbereiding van het glazuur).
- Breng een dunne laag van het product aan op het geëtste glazuuroppervlak met behulp van een wegwerpapplicator. Een optimaal dunne laag kan worden bereikt door het product met een straal lucht te verspreiden.
- Bij gebruik van het product in combinatie met onder licht uithardende bevestigingscomposieten hoeft het niet apart te worden uitgehard. Voor directe restauraties is afzonderlijke uitharding van het product vereist: Onder licht laten uitharden gedurende 10 s bij een lichtintensiteit tussen 500 en 1300 mW/cm^2.
- Breng het composiet aan.
- Laat het composiet onder licht uitharden.
- Werk de restauratie af.

2.4.2 Voorbereiding van harsreparatiewerk

- Ruw de gladde harsoppervlakken op.
- Breng indien nodig een universele primer aan (raadpleeg de gebruiksaanwijzing).
- Breng een dunne laag van het product aan. Een optimaal dunne laag kan worden bereikt door het product met een straal lucht te verspreiden.
- Laat het product onder licht uitharden: Gebruik een belichtingstijd van 10 s bij een lichtintensiteit tussen 500 en 1300 mW/cm^2.

Polymerisatie

Neem de gebruiksaanwijzing van de gebruikte uithardingslamp in acht.

- Een uithardingstijd van 10 s bij een lichtintensiteit van 500 tot 1300 mW/cm^2 is voldoende voor dunne lagen.
- De lichtgeleider moet minder dan 5 mm boven het productoppervlak worden gehouden en mag niet in aanraking komen met niet-gepolymeriseerd materiaal.

Opmerkingen bij toepassing

- Stel het product tijdens het aanbrengen niet bloot aan intensief licht, omdat dit de verwerkingstijd aanzienlijk verkort.
- Gebruik de fles niet intraoraal. Om hygiënische redenen moeten geschikte hulpmiddelen voor het aanbrengen worden gebruikt.
- Voorkom elke besmetting van de applicator met bloed, slijm, sinusvocht of water tijdens het aanbrengen. In geval van verontreiniging moet de caviteit opnieuw worden gespoeld en de toepassing worden herhaald met een nieuwe applicator.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Het product is irriterend. Contact met de huid, slijmvliezen en ogen moet worden vermeden.
- Bij huidcontact onmiddellijk wassen met zeep en 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 overgevoeligheid voor methacrylaten.
- 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 downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basis-UDI-DI: 76152082ABOND006HU

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 in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts. Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd 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. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Mislukken van de hechting
- Postoperatieve gevoeligheid

4 Houdbaarheid en bewaren

- Sluit de flessen onmiddellijk na gebruik; blootstelling aan licht veroorzaakt vroegtijdige polymerisatie.
- 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.
- Uiterste gebruiksdatum: raadpleeg de informatie op de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

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

Dit 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. Omschrijvingen en gegevens vormen geen garantie voor eigenschappen en zijn niet bindend.

Heliobond

[el] Οδηγίες Χρήσης

Φωτοπολυμεριζόμενη υγρή ρητίνη

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή
- Συγκόλληση σε αδαμαντίνη σε συνδυασμό με την τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη και κεραμικών αποκαταστάσεων

Ομάδα ασθενών-στόχος
Ασθενείς με μόνιμα δόντια

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

Εφαρμογή
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή
Φωτοπολυμεριζόμενη, ενός φιαλιδίου συγκολλητική ρητίνη για τη βελτιστοποίηση της τεχνικής αδροποίησης της αδαμαντίνης σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά αποκαταστάσεων.

Ενδείξεις
Ελλιπής οδοντική ουσία στην περιοχή αδαμαντίνης των πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

Περιοχές εφαρμογής
- Ως συγκολλητικός παράγοντας σε οδοντικές αποκαταστάσεις με συγκόλληση
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από φωτοπολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη και κεραμικών αποκαταστάσεων

Αντενδείξεις
Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί χρήσης
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αμιγώς αυτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά.
- Τα υλικά διπλού πολυμερισμού πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε φωτοπολυμερισμό.
- Κατά τη χρήση του προϊόντος, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το πρόγραμμα πολυμερισμού 3s PowerCure.
- Οι εφαρμογείς προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται για λόγους υγιεινής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του υλικού.

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 προϊόντος.
- Για να επιτευχθεί επαρκής συγκόλληση στην αδαμαντίνη, πρέπει να εφαρμοστεί η τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης. Τυχόν μόλυνση της στεγνής αδροποιημένης επιφάνειας της αδαμαντίνης π.χ. με σάλιο ή αίμα θα αναχαιτίσει αυτό το αποτέλεσμα.
- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ., ευγενόλη) ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό του προϊόντος.
- Πριν από κάθε εφαρμογή του προϊόντος, ξεπλύνετε τελείως με νερό όλους τους στυπτικούς παράγοντες με βάση τον σίδηρο και το αργίλιο.

Κλινικό όφελος
- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση
- Bis-GMA 60% κ.β.
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη 40% κ.β.

2 Εφαρμογή

2.1 Απομόνωση
Διασφαλίστε την επαρκή σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

2.2 Παρασκευή της αδαμαντίνης

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης του ζελέ φωσφορικού οξέος.

- Ανάλογα με το περιστατικό, λοξοτομήστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης με διαμάντι ή καθαρίστε τις προσεκτικά (π.χ. με ελαφρόπετρα και νερό). Μη χρησιμοποιείτε ελαιώδεις λειαντικές πάστες.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε και στεγνώστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης.
- Εφαρμόστε το ζελέ φωσφορικού οξέος στις επιφάνειες της αδαμαντίνης προς επεξεργασία και αφήστε το να δράσει για 15–30 δευτερόλεπτα.
- Στη συνέχεια, ξεπλύνετε προσεκτικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης με ρεύμα ξηρού αέρα χωρίς ελαιώδεις ουσίες.
- Η αδροποιημένη και στεγνή επιφάνεια της αδαμαντίνης δεν πρέπει να μολυνθεί πριν την εφαρμογή του προϊόντος (αν η επιφάνεια έρθει σε επαφή με σάλιο ή αίμα, οι διαδικασίες της αδροποίησης και του στεγνώματος πρέπει να επαναληφθούν).

2.3 Δοσολογία

Σημείωση: Προστατεύστε το προϊόν από το φως. Η έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει πρόωρο πολυμερισμό.

- Η δοσολογία εξαρτάται από την περιοχή εφαρμογής.
- Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα υλικού σε ένα βοθρίο ανάμειξης.
- Πάρτε και εφαρμόστε το προϊόν χρησιμοποιώντας έναν συνήθη εφαρμογέα μίας χρήσης.
- Σφραγίστε καλά το φιαλίδιο μετά από κάθε χρήση.
- Όταν χρησιμοποιείται ως συγκολλητικός παράγοντας, το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε πολύ λεπτό στρώμα. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αεροσύριγγα για τη διασπορά του συγκολλητικού παράγοντα σε ένα ιδανικά λεπτό στρώμα.

2.4 Εφαρμογή του προϊόντος

2.4.1 Ως συγκολλητικός παράγοντας σε οδοντικές αποκαταστάσεις με συγκόλληση

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού που χρησιμοποιείται.

- Προεπεξεργαστείτε τις αντίστοιχες επιφάνειες της αδαμαντίνης, εάν απαιτείται, και αδροποιήστε τις (βλ. παρασκευή της αδαμαντίνης).
- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του προϊόντος στην επιφάνεια της αδροποιημένης αδαμαντίνης χρησιμοποιώντας έναν εφαρμογέα μίας χρήσης. Ένα ιδανικά λεπτό στρώμα μπορεί να επιτευχθεί με τη διασπορά του προϊόντος με ρεύμα αέρα.
- Εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες, το προϊόν δεν απαιτεί ξεχωριστό πολυμερισμό. Για άμεσες αποκαταστάσεις, απαιτείται ξεχωριστός πολυμερισμός του προϊόντος: Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας ένταση φωτός μεταξύ 500 και 1.300 mW/cm^2.
- Εφαρμόστε τη σύνθετη ρητίνη.
- Φωτοπολυμερίστε τη σύνθετη ρητίνη.
- Ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

2.4.2 Παρασκευή για εργασία επιδιόρθωσης με ρητίνη

- Τραχύνετε τις λείες επιφάνειες ρητίνης.
- Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε έναν ενεργοποιητή (primer) γενικής χρήσης (βλ. Οδηγίες Χρήσης).
- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του προϊόντος. Ένα ιδανικά λεπτό στρώμα μπορεί να επιτευχθεί με τη διασπορά του προϊόντος με ρεύμα αέρα.
- Φωτοπολυμερίστε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε χρόνο έκθεσης 10 δευτερολέπτων με ένταση φωτός μεταξύ 500 και 1.300 mW/cm^2.

Πολυμερισμός

Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού που χρησιμοποιείται.

- Αρκεί χρόνος πολυμερισμού έκθεσης 10 δευτερολέπτων με ένταση φωτός μεταξύ 500 έως 1.300 mW/cm^2 για λεπτά στρώματα.
- Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πρέπει να κρατιέται λιγότερο από 5 mm πάνω από την επιφάνεια του προϊόντος και δεν πρέπει να αγγίζει το απολυμέριστο υλικό.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε έντονο φως κατά την εφαρμογή του, καθώς αυτό θα μειώσει σημαντικά τον χρόνο εργασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο ενδοστοματικά. Για λόγους υγιεινής, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βοηθήματα εφαρμογής.
- Λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε μόλυνση του εφαρμογέα 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.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν είναι ερεθιστικό. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους ή 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 ή οφθαλμίατρο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να προκαλέσει ευαισθησία στα συστατικά.
- Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από υπερευαισθησία 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 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: 76152082AB0ND006HU

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών 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 σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό ή οφθαλμίατρο. Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).

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.
Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Κλείνετε τα φιαλίδια αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα συνιστώμενα 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 ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

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

Αυτό το υλικό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος. Οι περιγραφές και τα στοιχεία που παρέχονται δεν συνιστούν εγγύηση ως προς τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και δεν είναι δεσμευτικά.

Heliobond

[tr] Kullanım Talimatları

Işıkla polimerizasyon bondingi

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı
- Mine pürüzlendirme tekniğiyle birlikte mine bonding
- Işıkla polimerizasyon yapılan kompozit restorasyonların ve seramik restorasyonların onarımı

Hedef hasta grubu
Kalıcı dişleri bulunan hastalar

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

Uygulama
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama
Işıkla polimerizasyon yapılan restoratif malzemelerle birlikte mine pürüzlendirme tekniğini optimize etmek için ışıkla sertleşen, tek bileşenli bonding resini.

Endikasyonları
Anterior ve posterior dişlerin mine alanındaki eksik diş yapısı

Uygulama alanları
- Dişlerin adeziv restorasyonunda bonding olarak
- Işıkla polimerizasyon yapılan kompozit restorasyonların ve seramik restorasyonların onarımı

Kontrendikasyonları
Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa ürün kullanılmamalıdır.
- Ürün, tamamen kendiliğinden kürlenen kompozit malzemelerle birlikte kullanılmamalıdır.
- İkili kürlenen malzemeler, daima ışıkla kürlenmelidir.
- Ürünü kullanırken 3s PowerCure polimerizasyon programı uygulanmamalıdır.
- Aplikatörler yalnızca tek kullanımlıktır ve hijyenik nedenlerden dolayı tekrar kullanılmamalıdır.

Yan etkiler
Ürünün bileşenleri nadir hallerde hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda materyalin kullanımına son verilmelidir.

Etkileşimler
- Peroksit bazlı beyazlaştırma maddeleri ve dezenfektanlar, adezivlerin polimerizasyonunu önleyebilir. Bu tür malzemeler, ürünün uygulanmasından ≤14 gün öncesinde kullanılmamalıdır.
- Mine üzerinde yeterli miktarda yapışma olmasını sağlamak için asitle pürüzlendirme tekniği uygulanmalıdır. Pürüzlendirilen ve kurutulan mine yüzeyinin tükürük veya kan gibi bir madde ile kontaminasyonu bu etkinin oluşmasını engeller.
- Fenolik maddeler (ör. öjenol) ürünün polimerizasyonunu engelleyebilir.
- Ürün herhangi bir tedavi uygulanmadan önce, tüm demir ve alüminyum bazlı kanama durdurucu ajanları suyla iyice durulayın.

Klinik fayda
- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

– Bis-GMA	%60 wt
– Trietilen glikol dimetakrilat	%40 wt

2 Uygulama

2.1 İzolasyon
Yeterli bağıl veya mutlak izolasyon sağlayın.

2.2 Mine preparasyonu

Lütfen fosforik asit jelinin Kullanma Talimatları'na uyun.
- Duruma bağlı olarak, tedavi uygulanacak mine yüzeylerini bir elmasla bizote edin veya bir aşındırıcıyla (ör. ponza taşı tozu ve su) dikkatlice temizleyin. Yağlı veya kaygan aşındırıcı macun kullanmayın.
- Ardından mine yüzeylerini durulayın ve kurulayın.
- Tedavi edilecek mine yüzeylerine fosforik pürüzlendirme jelini uygulayın ve 15-30 sn. tepki vermesini bekleyin.
- Ardından su spreyi ile dikkatlice durulayın ve mine yüzeylerini kuru ve yağsız hava akışıyla kurutun.
- Pürüzlendirilip kurutulan mine yüzeyi ürün uygulanmadan önce kontamine edilmemiş olmalıdır (yüzeyin tükürük veya kan ile teması halinde pürüzlendirme ve kurutma işlemleri tekrarlanmalıdır).

2.3 Dozaj

Not: Ürünü ışıktan koruyun. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olabilir.
- Dozaj, uygulama alanına bağlıdır.
- Gerekli miktarda malzemeyi bir karıştırma kabında dağıtın.
- Piyasada yaygın bulunan tek kullanımlık bir aplikatör kullanarak ürünü alın ve uygulayın.
- Her kullanımdan sonra şişeyi iyice kapatın.
- Bonding kullanırken ürün çok ince bir katman halinde uygulanmalıdır. Gerekirse bondingi optimum derecede ince bir katman halinde dağıtmak için bir havalı şırınga kullanın.

2.4 Ürünün uygulanması

2.4.1 Dişlerin adeziv restorasyonunda bonding olarak

Lütfen kullanılan polimerizasyon ışığının kullanım talimatlarına uyun.
- Gerekirse ilgili mine yüzeylerine ön tedavi uygulayın ve yüzeyleri pürüzlendirin (mine preparasyonuna bakın).
- Tek kullanımlık bir aplikatör kullanarak pürüzlendirilen mine yüzeyine ürünü ince bir katman olarak uygulayın. Optimum derecede ince bir katmanı, ürünü hava akışıyla dağıtarak elde edebilirsiniz.
- Işıkla polimerizasyon yapıştırma kompozitleriyle birlikte kullanılırsa ürün için ayrı bir polimerizasyon işlemi yapılması gerekmez. Direkt restorasyonlar için ürüne ayrı olarak polimerizasyon yapılması gerekir: 500 ila 1300 mW/cm² yoğunluğundaki bir ışıkta 10 saniye boyunca ışıkla polimerizasyon işlemi uygulayın.
- Kompoziti uygulayın.
- Kompozite ışıkla polimerizasyon işlemi uygulayın.
- Restorasyonu tamamlayın.

2.4.2 Resin onarım çalışmasının preparasyonu
- Yumuşak resin yüzeylerine polimerizasyon işlemi uygulayın.
- Gerekirse üniversal primer uygulayın (Kullanım Talimatları'na bakın).
- Ürünü ince bir katman halinde uygulayın. Optimum derecede ince bir katmanı, ürünü hava akışıyla dağıtarak elde edebilirsiniz.
- Ürüne ışıkla polimerizasyon işlemi uygulayın: 500 ila 1300 mW/cm² yoğunluğundaki bir ışıkta 10 saniyelik ışınlama süresi kullanın.

Polimerizasyon

Lütfen kullanılan polimerizasyon ışığının Kullanım Talimatları'na uyun.

- İnce katmanlar için 500 ile 1300 mW/cm² arasında bir ışık yoğunluğunda 10 saniyelik bir polimerizasyon ışınlama süresi yeterlidir.
- Işık probu, ürün yüzeyinden 5 mm'den daha az yukarıda tutulmalı ve polimerize olmayan malzemeye dokunmamalıdır.

Uygulama notları

- Çalışma süresini önemli ölçüde azaltacağından uygulama sırasında ürünü yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Şişeyi ağız içinde kullanmayın. Hijyenik nedenlerden dolayı, uygun uygulama araçları kullanılmalıdır.
- Uygulama sırasında aplikatörün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasını önleyin. Kontaminasyon durumunda, kavite tekrar durulanmalı ve prosedür yeni bir aplikatör ile yinelenmelidir.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürün tahriş edicidir. Deri, mukoza zarı veya gözlerle temasından kaçınılmalıdır.
- Ciltle temas durumunda derhal bol miktarda suyla yıkayın.
- Materyal gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime veya oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Nadir durumlarda, ciltle temas, malzemelere karşı duyarlılık geliştirilmesine neden olabilir.
- Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların hassaslaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.
- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ABOND006HU

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur).
- Fosforik asit jeli için uyarılar: Fosforik asit jeli koroziftir. Gözler, mukoz membran ve cilt ile temastan kaçının (hem hasta hem de operatörler için gözlük takılması önerilir). Materyal gözlerle temas ederse derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime veya oftalmoloji uzmanına başvurun. Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.
Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv bağlanma sorunu
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Kullanımdan hemen sonra şişeleri kapatın; ışık maruziyeti erken polimerizasyona neden olur.
- Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir
- Belirtilen saklama sıcaklığının aşılması durumunda, ürünün düzgün şekilde işlev göstermesi garanti edilemez.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Ambalajdaki nota bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen uygulama alanı dışında kullanıldığı veya kullanma talimatına uyulmadığı durumlarda oluşacak zararlardan sorumluluk kabul edilmez. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti teşkil etmeyeceği gibi bir bağlayıcılığı da yoktur.

Heliobond

[ru] Инструкция по применению

Адгезивная система светового отверждения

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Русский

1. Целевое применение

Предназначение
- Бондинг эмали в сочетании с техникой протравливания эмали
- Починка светоотверждаемых композитных реставраций и керамических реставраций

Целевая группа пациентов
Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение
- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение
Только для применения в стоматологии.

Описание
Светоотверждаемая однокомпонентная адгезионная смола для оптимизации техники протравливания эмали в сочетании со светоотверждаемыми реставрационными материалами.

Показания
Дефекты в области эмали у фронтальных и боковых зубов

Области применения:
- В качестве бондинговой системы при адгезивной реставрации зубов
- Починка светоотверждаемых композитных реставраций и керамических реставраций

Противопоказания
Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению
- Запрещается использовать продукт при отсутствии возможности применения предусмотренной технологии работы.
- Продукт не следует использовать в сочетании с чисто самоотверждающимися композитными материалами.
- Материалы двойного отверждения всегда должны быть подвергнуты световой полимеризации.
- При использовании продукта не следует применять программу полимеризации 3s PowerCure.
- Аппликаторы предназначены только для однократного использования и не должны использоваться повторно по гигиеническим соображениям.

Побочные эффекты
В редких случаях компоненты продукта могут привести к сенсибилизации организма. В таких случаях от дальнейшего применения материала следует отказаться.

Взаимодействие с другими препаратами
- Материалы для отбеливания зубов и дезинфицирующие средства на основе пероксида могут негативно сказываться на полимеризации адгезивов. Такие материалы не следует использовать ≤ 14 дней до нанесения продукта.
- Для достижения удовлетворительной адгезии к эмали необходимо использовать метод кислотного протравливания. Загрязнение протравленной и высушенной поверхности эмали, например, слюна или кровь будут препятствовать этому эффекту.
- Фенольные вещества (например, эвгенол) могут препятствовать полимеризации продукта.
- Перед любой работой с продуктом необходимо полностью смыть водой все кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.

Клиническая польза
- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав
- Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA) 60% по весу
- Триэтиленгликольдиметакрилат 40% по весу

2. Применение

2.1. Изоляция
Следует обеспечить достаточную относительную или абсолютную изоляцию.

2.2. Подготовка эмали
Соблюдайте инструкцию по применению фосфорной кислоты в виде геля.
- В зависимости от конкретного случая следует сформировать скос на поверхности эмали с помощью алмазного бора или тщательно очистить их абразивом (например, порошок пемзы и вода). Не используйте маслянистые или жирные абразивные пасты.
- Затем промойте и высушите поверхности эмали.
- Нанесите протравливающий гель ортофосфорной кислоты на обрабатываемые поверхности эмали и оставьте его на 15–30 с для завершения реакции.
- Затем тщательно промойте струей воды и высушите поверхности эмали потоком сухого безмасляного воздуха.
- Протравленная и высушенная поверхность эмали перед нанесением продукта не должна быть загрязнена (при попадании на поверхность слюны или крови процедуры травления и сушки необходимо повторить).

2.3. Дозировка
Примечание: Предохраняйте продукт от воздействия света. Воздействие света может привести к преждевременной полимеризации.
- Дозировка зависит от области применения.
- Поместите необходимое количество материала в лунку для смешивания.
- Нанесите порцию продукта с помощью обычного одноразового аппликатора.
- После каждого использования плотно закрывайте флакон.
- При использовании в качестве бондинговой системы продукт следует наносить очень тонким слоем. При необходимости используйте воздушный спрей для раздувания адгезива с получением оптимально тонкого слоя.

2.4. Применение продукта

2.4.1. В качестве бондинговой системы при адгезивной реставрации зубов

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.

- При необходимости предварительно обработайте соответствующие поверхности эмали и протравите их (см. раздел "Подготовка эмали").
- Нанесите тонкий слой продукта на протравленную поверхность эмали с помощью одноразового аппликатора. Оптимально тонкий слой может быть получен путем диспергирования продукта струей воздуха.
- При использовании в сочетании со светоотверждаемыми композитными цементами продукт не требует отдельной полимеризации. Для прямых реставраций требуется отдельная полимеризация продукта: Выполните световое отверждение в течение 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см^2.
- Нанесите композит.
- Осуществите световую полимеризацию композита.
- Отполируйте реставрацию.

2.4.2. Подготовка к работе по реставрации с композитом

- Придайте шероховатость гладким поверхностям композита.
- При необходимости нанесите универсальный праймер (см. Инструкцию по применению).
- Нанесите тонкий слой продукта. Оптимально тонкий слой может быть получен путем раздувания продукта воздушным спреем.
- Выполните световую полимеризацию продукта: Используйте время экспозиции 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см^2.

Полимеризация

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.

- Для тонких слоев достаточным временем экспозиции для полимеризации считается 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см^2.
- Световод должен находиться на высоте менее 5 мм от поверхности продукта и не должен касаться неотвержденного материала.

Примечания по применению

- При применении не оставляйте продукт под интенсивным источником света, так как это значительно сокращает время работы.
- Внутриротовое применение флакона запрещается. По гигиеническим соображениям необходимо использовать соответствующие вспомогательные средства для нанесения материала.
- Не допускайте загрязнения аппликатора кровью, слюной, зубодесневой жидкостью или водой во время нанесения препарата. В случае загрязнения необходимо снова промыть полость и повторить процедуру с новым аппликатором.

3. Информация по безопасности

- Продукт является раздражающим веществом. Следует избегать попадания на кожу, слизистые оболочки или в глаза.
- В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды.
- При попадании материала в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к терапевту или офтальмологу.
- В редких случаях контакт с кожей может привести к сенсибилизации к компонентам препарата.
- Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб–сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченный компетентный орган.
- Действующая Инструкция по применению доступна в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб–сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базовый код UDI–DI: 76152082AB0ND006HU

Предупреждения

- Соблюдайте требования паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Предупреждения для фосфорной кислоты в виде геля: Фосфорная кислота в виде геля коррозионно активна. Избегайте контакта с глазами, слизистыми оболочками и кожей (рекомендуется использовать защитные очки как пациентам, так и операторам). При попадании материала в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к терапевту или офтальмологу. Соблюдайте положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб–сайте www.ivoclar.com).

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.
Известны следующие клинические остаточные риски:

- Дебондинг
- Послеоперационная чувствительность

4. Срок годности и условия хранения

- Закрывайте флаконы сразу после использования; воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Температура хранения 2–28 °C
- При превышении указанной температуры хранения невозможно обеспечить надлежащее функционирование продукта.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Дата истечения срока годности: см. на упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5. Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!
Не все продукты доступны во всех странах.

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению. Описания и данные не являются гарантией характеристик и не имеют обязательной силы.

Heliobond

[pl] Instrukcja obsługi

Światłoutwardzalny materiał łączący

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie
- Łączenie do szkliwa w połączeniu z techniką wytrawiania szkliwa
- Naprawa światłoutwardzalnych uzupełnień kompozytowych i ceramicznych

Grupa docelowa pacjentów
Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne
- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Aplikacja
Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis
Światłoutwardzalny, jednoskładnikowy materiał łączący, który po zastosowaniu techniki wytrawiania szkliwa, pozwala uzyskać optymalny efekt łączenia ze wszystkimi światłoutwardzalnymi materiałami wypełniającymi.

Wskazania
Brak struktury zęba w obrębie szkliwa w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań:
- Jako materiał łączący do adhezyjnych materiałów wypełniających.
- Jako materiał łączący do napraw uzupełnień wykonanych z materiałów złożonych i ceramicznych

Przeciwwskazania
Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania
- Nie wolno stosować produktu, jeśli nie można zastosować przewidzianej techniki pracy.
- Produkt nie może być stosowany w połączeniu z samoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi.
- Materiały o podwójnym mechanizmie utwardzania zawsze muszą być utwardzane światłem.
- Podczas korzystania z produktu nie wolno stosować programu utwardzania 3s PowerCure.
- Aplikatory są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie używane ze względów higienicznych.

Skutki uboczne
W rzadkich przypadkach składniki produktu mogą prowadzić do uczuleń.
W takich przypadkach nie należy dłużej stosować tego materiału.

Interakcje
- Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenków mogą hamować polimeryzację systemów łączących. Takich materiałów nie wolno stosować ≤ 14 dni przed nałożeniem produktu.
- Optymalne połączenie ze szkliwem jest możliwe po zastosowaniu techniki wytrawiania szkliwa. Zanieczyszczenie wytrawionej i wysuszonej powierzchni szkliwa np. śliną lub krwią utrudni ten efekt.
- Substancje fenolowe (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację produktu
- Przed każdym zabiegiem z użyciem produktu należy całkowicie spłukać wodą tkanki miękkie do których użyto środki obkurczające na bazie żelaza i aluminium.

Korzyści kliniczne
- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

– Bis-GMA	60 wt%
– Triethylene glycol dimethacrylate	40 wt%

2 Aplikacja

2.1 Izolacja
Należy zapewnić odpowiednią względną lub całkowitą izolację pola zabiegowego.

2.2 Opracowanie szkliwa

Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego..

- W zależności od sytuacji klinicznej, zukośnić powierzchnię szkliwa za pomocą wiertła diamentowego lub ostrożnie oczyścić za pomocą pasty ściernej (pumeks z wodą). Nie stosować past zawierających olej lub tłuszcz.
- Następnie powierzchnię spłukać i osuszyć.
- Na powierzchnie szkliwa, która ma być poddana wytrawianiu, nałożyć fosforowy żel trawiący i pozostawić na 15-30 sekund.
- Ostrożnie spłukać spray'em wodnym. Następnie wytrawione powierzchnie wysuszyć strumieniem powietrza wolnym od wody i oleju.
- Wytrawioną i wysuszoną powierzchnię należy utrzymywać w suchości. (w przypadku gdy wytrawiona i wysuszona powierzchnia szkliwa zostanie zanieczyszczona śliną lub krwią, przed nałożeniem materiału Heliobond, procedura wytrawiania i suszenia musi być przeprowadzona ponownie).

2.3 Dawkowanie

Uwaga: Należy chronić materiał łączący przed światłem. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.

- Dawkowanie zależy od obszaru zastosowania.
- Dozować wymaganą ilość materiału na podstawkę z wgłębieniem.
- Należy podnieść i nałożyć produkt za pomocą zwykłego jednorazowego aplikatora.
- Starannie zamknąć butelkę natychmiast po każdym użyciu.
- W przypadku stosowania jako materiał łączący, produkt należy nakładać bardzo cienką warstwą. O ile jest to konieczne, w celu uzyskania optymalnie cienkiej warstwy, materiał można rozdmuchać strumieniem powietrza.

2.4 Sposoby aplikacji

2.4.1 Jako materiał łączący do adhezyjnego wypełniania ubytków

Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego..

- Przygotować odpowiednio powierzchnię szkliwa i w razie potrzeby wytrawić (patrz opracowanie szkliwa).
- Nałożyć cienką warstwę materiału na wytrawioną powierzchnię szkliwa za pomocą jednorazowego aplikatora. Optymalnie cienką warstwę można uzyskać rozdmuchując materiał strumieniem powietrza.
- W przypadku stosowania materiału w połączeniu ze światłoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi, przeznaczonymi do cementowania, oddzielna polimeryzacja materiału nie jest konieczna. Podczas wykonywania uzupełnień bezpośrednich wymagana jest jednak wcześniejsza polimeryzacja materiału:
  Czas utwardzania wynoszący 10 s przy natężeniu światła od 500 do 1300mW/cm² jest wystarczający.
- Nałożyć materiał złożony.
- Materiał złożony polimeryzować.
- Opracować wypełnienie.

2.4.2 Przygotowanie do napraw uzupełnień z materiałów złożonych

- Schropowacić gładkie powierzchnie materiału.
- O ile zachodzi konieczność, nałożyć warstwę uniwersalnego primera (patrz Instrukcję stosowania)
- Nałożyć cienką warstwę materiału. Optymalnie cienką warstwę można uzyskać rozdmuchując materiał strumieniem powietrza.
- Polimeryzować za pomocą światła: Czas utwardzania wynoszący 10 s przy natężeniu światła od 500 do 1300mW/cm² jest wystarczający[2].

Polimeryzacja

Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanej lampy polimeryzacyjnej.

- W przypadku nałożenia cienkiej warstwy materiału, wystarczy polimeryzować go światłem o intensywności od 500 do 1400 mW/cm² przez 10 sekund.
- Światłowód należy trzymać jak najbliżej, (tzn. w odległości mniejszej niż 5 mm) od powierzchni pokrytej materiałem. Nie powinien on jednak dotykać niespolimeryzowanego materiału.

Uwagi do aplikacji

- Należy unikać intensywnego światła podczas nakładania materiału, gdyż powoduje to istotne skrócenie czasu pracy.
- Nie należy używać butelki wewnątrz jamy ustnej. Ze względów higienicznych należy stosować odpowiednie środki pomocnicze podczas aplikacji.
- Zapobiec zanieczyszczeniu aplikatora krwią, śliną, płynem surowiczym lub wodą podczas aplikacji. W przypadku zanieczyszczenia należy ponownie przepłukać ubytek i powtórzyć procedurę z użyciem nowego aplikatora.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt jest drażniący. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową lub oczami.
- Po kontakcie ze skórą natychmiast spłukać dużą ilością wody.
- W przypadku kontaktu materiału z oczami, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem/okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt ze skórą może prowadzić do uczulenia na składniki preparatu.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Ostrzeżenia dotyczące żelu z kwasem fosforowym: Żel kwasu fosforowego jest żrący. Unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą (zaleca się stosowanie gogli ochronnych zarówno dla pacjentów, jak i operatorów).
  W przypadku kontaktu materiału z oczami, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem/okulistą. Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.
Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Brak wiązania systemu łączącego
- Wrażliwość pozabiegowa

4 Okres ważności i przechowywanie

- Butelki należy zamykać natychmiast po użyciu; wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Temperatura przechowywania: 2–28 °C.
- W przypadku przekroczenia wskazanej temperatury przechowywania nie można zapewnić prawidłowego funkcjonowania produktu.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniu.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!
Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy i dane nie stanowią gwarancji atrybutów i nie są wiążące.

Heliobond

[sl] Navodila za uporabo

Pomožno adhezivno sredstvo, strjuje se na svetlobi

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen
- Bondiranje sklenine v povezavi s tehniko jedkanja sklenine
- Popravilo svetlobno polimerizirajočih kompozitnih restavracij in keramičnih restavracij

Ciljna skupina pacientov
Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje
- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba
Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis
Svetlobno polimerizirajoča, enokomponentna vezivna smola za optimizacijo tehnike jedkanja sklenine v kombinaciji s svetlobno polimerizirajočimi restavracijskimi materiali.

Indikacije
Manjkajoča zobna struktura v predelu sklenine sprednjih in zadnjih zob

Področja uporabe
- Kot vezivno sredstvo pri adhezivni restavraciji zob
- Popravilo svetlobno polimeriziranih kompozitnih restavracij in keramičnih restavracij

Kontraindikacije
Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe
- Izdelka ne uporabljajte, kadar ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
- Izdelka se ne sme uporabiti v kombinaciji z izključno samostrjevalnimi kompozitnimi materiali.
- Materiali za dvojno strjevanje morajo biti vedno svetlobno polimerizirani.
- Pri uporabi izdelka ne smete uporabljati programa za strjevanje 3s PowerCure.
- Nanašalniki so izključno za enkratno uporabo in se ne smejo ponovno uporabiti zaradi higienskih razlogov.

Neželeni učinki
V redkih primerih lahko komponente izdelka povzročijo preobčutljivost. V teh primerih materiala ne smete 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.
- Da bi dosegli zadosten oprijem na sklenino, je treba uporabiti tehniko jedkanja s kislino. Kontaminacija jedkane in posušene površine sklenine z npr. slino ali krvjo bo preprečila ta učinek.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka.
- Preden uporabite izdelek, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.

Klinični prednosti
- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

– Bis-GMA	60 utežnih odstotkov
– Trietilen glikol dimetakrilat	40 utežnih odstotkov

2 Uporaba

2.1 Izolacija
Zagotovite ustrezno relativno ali absolutno izolacijo.

2.2 Preparacija sklenine

Upoštevajte navodila za uporabo gela za jedkanje s fosforjevo kislino.

- Odvisno od primera zbrusite površine sklenine, ki jih želite obdelati, z diamantom ali jih previdno očistite z abrazivom (npr. praškom plovca in vodo). Ne uporabljajte oljne ali mastne abrazivne paste.
- Nato sperite in posušite površine sklenine.
- Nanesite fosforjev gel za jedkanje na površine sklenine, ki jih želite obdelati, in pustite delovati 15–30 s.
- Nato ga previdno sperite z vodno prho in posušite površine sklenine s suhim in nemastnim zrakom.
- Jedkana in posušena površina sklenine ne sme biti kontaminirana pred nanosom izdelka (če pride površina v stik s slino ali krvjo, je treba postopek jedkanja in sušenja ponoviti).

2.3 Odmerjanje

Opomba: Izdelek zaščitite pred svetlobo. Izpostavljenost svetlobi lahko povzroči predčasno polimerizacijo.

- Odmerjanje je odvisno od področja uporabe.
- Zahtevano količino materiala odmerite v mešalno posodico.
- Izdelek vzemite in nanesite z običajnim nanašalnikom za enkratno uporabo.
- Stekleničko po vsaki uporabi dobro zaprite.
- Pri uporabi kot vezivno sredstvo je treba nanesti tanek sloj izdelka. Po potrebi z zračno brizgo razpršite vezivno sredstvo v optimalno tanek sloj.

2.4 Nanašanje izdelka

2.4.1 Kot vezivno sredstvo pri adhezivni restavraciji zob

Upoštevajte navodila za uporabo izbrane lučke za strjevanje.

- Ustrezne površine sklenine po potrebi predhodno obdelajte in jedkajte (glejte podpoglavje Preparacija sklenine).
- Nanesite tanek sloj izdelka na površino jedkane sklenine z uporabo nanašalnika za enkratno uporabo. Optimalno tanek sloj lahko dosežemo z razpršitvijo izdelka z zračnim curkom.
- Če se uporablja v kombinaciji s svetlobno polimerizirajočimi kompozitnimi cementi, izdelek ne zahteva ločenega strjevanja. Za direktne restavracije je potrebno ločeno strjevanje izdelka: Svetlobno ga polimerizirajte 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm^2.
- Nanesite kompozit.
- Svetlobno polimerizirajte kompozit.
- Dokončajte restavracijo.

2.4.2 Preparacija za popravila smole
- Nahrapajte gladke površine smole.
- Po potrebi nanesite univerzalni osnovni premaz (glejte navodila za uporabo).
- Nanesite tanek sloj izdelka. Optimalno tanek sloj lahko dosežemo z razpršitvijo izdelka z zračnim curkom.
- Svetlobno polimerizirajte izdelek: Uporabite čas izpostavljenosti 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm^2.

Polimerizacija

Upoštevajte navodila za uporabo izbrane lučke za strjevanje.

- Za strjevanje tankih slojev zadostuje čas izpostavljenosti 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm^2.
- Svetlobno sondo je treba držati manj kot 5 mm nad površino izdelka in se ne sme dotikati nepolimeriziranega materiala.

Opombe glede nanašanja

- Med nanosom izdelka ne izpostavljajte intenzivni svetlobi, saj s tem znatno skrajšate čas obdelave.
- Stekleničke ne uporabljajte intraoralno. Zaradi higienskih razlogov je treba uporabiti ustrezne pripomočke za nanašanje.
- Med uporabo preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom.

3 Varnostne informacije

- Izdelek je dražilen. Preprečiti je treba stik s kožo, sluznico ali očmi.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko vode.
- Če pride material v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročijo metakrilati.
- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND006HU

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Opozorila glede gela s fosforno kislino: Gel s fosforno kislino je jedek. Izogibajte se stiku z očmi, sluznico in kožo (priporočamo zaščitna očala za pacienta in operaterja). Če pride material v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom. Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).

Informacije o odstranjevanju

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

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.
Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Okvara adhezivne vezi
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Stekleničke zaprite takoj po uporabi; izpostavljenost svetlobi povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- 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 vašega 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. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Heliobond

[hr] Upute za uporabu

Svjetlosno polimerizirajuće sredstvo za svezivanje

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena
- Svezivanje cakline zajedno s tehnikom jetkanja cakline
- Popravak svjetlosno polimerizirajućih kompozitnih restauracija i keramičkih restauracija

Ciljna skupina pacijenata
Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka
- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Primjena
Samo za stomatološku primjenu.

Opis
Svjetlosno polimerizirajuća, jednokomponentna smola za svezivanje za optimizaciju tehnike jetkanja cakline u kombinaciji sa svjetlosno polimerizirajućim restauracijskim materijalima.

Indikacije
Nedostatak strukture zuba u području cakline prednjih i stražnjih zuba

Područja primjene
- Kao sredstvo za svezivanje pri adhezijskoj restauraciji zuba
- Popravak svjetlosno polimeriziranih kompozitnih restauracija i keramičkih restauracija

Kontraindikacije
Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene
- Proizvod se ne smije upotrebljavati ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Proizvod se ne smije koristiti u kombinaciji s isključivo samopolimerizirajućim kompozitnim materijalima.
- Dvostruko polimerizirajući materijali uvijek moraju biti svjetlosno polimerizirani.
- Pri uporabi proizvoda ne smije se koristiti program polimerizacije 3s PowerCure.
- Aplikatori služe samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati iz higijenskih razloga.

Nuspojave
U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima materijali više ne bi trebali primjenjivati.

Interakcije
- Sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida i dezinficijensi mogu inhibirati polimerizaciju adheziva. Takvi se materijali ne smiju upotrebljavati ≤ 14 dana prije primjene proizvoda.
- Kako bi se postigla zadovoljavajuća adhezija na caklinu, mora se primijeniti tehnika jetkanja kiselinom. Kontaminacija jetkane i suhe površine cakline s npr. slinom ili krvlju spriječit će taj učinak.
- Fenolne tvari (npr. eugenol) mogu inhibirati polimerizaciju proizvoda.
- Prije svakog postupka s proizvodom, vodom potpuno isperite sva hemostatska sredstva na bazi željeza i aluminija.

Klinička korist
- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav
- Bis-GMA 60 % masenog udjela
- trietilen glikol dimetakrilat 40 % masenog udjela

2 Primjena

2.1 Izolacija
Osigurajte odgovarajuću djelomičnu ili potpunu izolaciju.

2.2 Priprema cakline

Molimo poštujte upute za uporabu gela fosforne kiseline.
- Ovisno o slučaju, nakosite površine cakline koje se tretiraju pomoću dijamanta ili ih pažljivo očistite abrazivnim sredstvom (npr. prahom plavca i vodom). Nemojte upotrebljavati uljnu ili masnu abrazivnu pastu.
- Zatim isperite i osušite caklinske površine.
- Nanesite fosforni gel za jetkanje na caklinske površine koje se tretiraju i pustite da reagira 15 – 30 s.
- Zatim pažljivo isperite vodenim mlazom i osušite caklinske površine mlazom suhog zraka bez ulja.
- Jetkana i suha caklinska površina ne smije biti kontaminirana prije nanošenja proizvoda (ako površina dođe u dodir sa slinom ili krvlju, potrebno je ponoviti postupke jetkanja i sušenja).

2.3 Doziranje

Napomena: Zaštitite proizvod od svjetlosti. Izlaganje svjetlu može dovesti do prijevremene polimerizacije.
- Doziranje ovisi o području primjene.
- Stavite potrebnu količinu materijala u zdjelicu za miješanje.
- Pokupite i nanesite proizvod pomoću uobičajenog jednokratnog aplikatora.
- Čvrsto zatvorite bočicu nakon svake uporabe.
- Kada se upotrebljava kao sredstvo za svezivanje, proizvod treba nanijeti u jako tankom sloju. Ako je potrebno, upotrijebite zračnu štrcaljku za raspršivanje sredstva za svezivanje u optimalno tankom sloju.

2.4 Nanošenje proizvoda

2.4.1 Kao sredstvo za svezivanje pri adhezijskoj restauraciji zuba

Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju koju koristite.
- Prethodno obradite odgovarajuće caklinske površine ako je potrebno i jetkajte ih (pogledajte odjeljak o pripremi cakline).
- Nanesite tanki sloj proizvoda na jetkanu caklinsku površinu pomoću jednokratnog aplikatora. Optimalno tanak sloj može se postići raspršivanjem proizvoda zračnim mlazom.
- Ako se upotrebljava u kombinaciji sa svjetlosno polimerizirajućim kompozitima, proizvod ne zahtijeva zasebnu polimerizaciju. Za direktne restauracije potrebna je zasebna polimerizacija proizvoda: svjetlosno ga polimerizirajte 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm^2.
- Nanesite kompozit.
- Svjetlosno polimerizirajte kompozit.
- Završite restauraciju.

2.4.2 Priprema popravka smole
- Ohrapavite glatke površine smole.
- Ako je potrebno, nanesite univerzalni primer (pogledajte upute za uporabu).
- Nanesite tanak sloj proizvoda. Optimalno tanak sloj može se postići raspršivanjem proizvoda zračnim mlazom.
- Svjetlosno polimerizirajte proizvod: primijenite vrijeme izlaganja od 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm^2.

Polimerizacija

Pridržavajte se Uputa za uporabu lampe za polimerizaciju koju koristite.

- Za tanke slojeve dovoljno je vrijeme izlaganja polimerizaciji od 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm^2.
- Vodič svjetla treba držati manje od 5 mm iznad površine proizvoda i on ne smije dodirivati nepolimerizirani materijal.

Napomene o primjeni

- Ne izlažite proizvod intenzivnom svjetlu dok ga nanosite jer će se time značajno smanjiti vrijeme rada.
- Bočicu nemojte upotrebljavati intraoralno. Iz higijenskih razloga mora se upotrebljavati prikladni dodatni pribor.
- Spriječite bilo kakvu kontaminaciju aplikatora krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. U slučaju kontaminacije kavitet je potrebno ponovno isprati i ponoviti cjelokupni postupak novim aplikatorom.

3 Sigurnosne informacije

- Proizvod ima nadražujuće djelovanje. Treba izbjegavati dodir s kožom, sluznicom ili očima.
- U slučaju kontakta s kožom odmah isperite obilnom količinom vode.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku ili oftalmologu.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može dovesti do osjetljivosti na sastojke.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Lihtenštajn putem internetske stranice: 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 (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND006HU

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (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 rukovaocima). Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku ili oftalmologu. Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).

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.
Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske sveze
- postoperativna osjetljivost

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Zatvorite bočice odmah nakon uporabe; izlaganje svjetlu uzrokuje preuranjenu polimerizaciju.
- 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 bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

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

Materijal je namijenjen isključivo za stomatološku primjenu. Smije se obrađivati 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. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

Heliobond

[cz] Návod k použití

Světlem tuhnoucí vazebný prostředek

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel
- Vazebný prostředek na sklovinu ve spojení s technikou leptání skloviny
- Oprava světlem tuhnoucích kompozitních výplní a keramických náhrad

Cílová skupina pacientů
Pacienti s trvalým chrupem

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

Použití
Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis
Světlem tuhnoucí, jednosložkový vazebný prostředek optimalizující vazbu naleptané skloviny se všemi typy světlem tuhnoucích výplňových materiálů.

Indikace
Chybějící struktura zubu v oblasti skloviny ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití
- Jako vazebný prostředek pro adhezivní náhrady zubů
- Oprava světlem tuhnoucích kompozitních výplní a keramických náhrad

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

Omezení použití
- Produkt nesmí být použit, pokud není možná předepsaná technika aplikace.
- Produkt se nesmí používat společně s čistě samotuhnoucími kompozitními materiály.
- Duálně tuhnoucí materiály je vždy nutno vytvrdit světlem.
- Při použití produktu nesmí být aplikován vytvrzovací program 3s PowerCure.
- Aplikátory jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí být z hygienických důvodů použity opakovaně.

Nežádoucí účinky
Ve vzácných případech mohou složky produktu vyvolat senzibilizaci. V těchto případech je třeba od dalšího používání tohoto materiálu upustit.

Interakce
- Bělicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou inhibovat polymeraci adheziv. Tyto materiály se nesmí používat ≤ 14 dní před aplikací produktu.
- Pro dosažení dostatečné adheze ke sklovině je nutné použít techniku leptání kyselinou. Kontaminace leptaného a vysušeného povrchu skloviny např. slinami nebo krví tomuto efektu zabrání.
- Fenolické přípravky (např. Eugenol) mohou inhibovat polymeraci produktu.
- Před jakýmkoli ošetřením produktem beze zbytku důkladně opláchněte vodou všechny přípravky na bázi železa a hliníku.

Klinický přínos
- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

– Bis-GMA	60 hm. %
– Triethylenglykoldimethakrylát	40 hm. %

2 Použití

2.1 Izolace
Zajistěte odpovídající relativní nebo absolutní izolaci.

2.2 Příprava skloviny

Dodržujte návod k použití gelu s obsahem kyseliny fosforečné.
- Podle konkrétního případu zešikměte povrchy skloviny, které chcete ošetřit, pomocí diamantu nebo je pečlivě očistěte brusným materiálem (např. pemzovým práškem a vodou). Nepoužívejte žádnou olejovou ani mastnou abrazivní pastu.
- Povrchy skloviny poté opláchněte a osušte.
- Na povrchy skloviny, které chcete ošetřit, naneste leptací gel s obsahem kyseliny fosforečné a nechte jej 15–30 s reagovat.
- Poté pečlivě opláchněte proudem vody a povrchy skloviny osušte proudem suchého vzduchu bez příměsi oleje.
- Naleptaný a osušený povrch skloviny nesmí být před aplikací produktu kontaminován (pokud se povrch dostane do kontaktu se slinami nebo krví, je nutné proces leptání a sušení opakovat).

2.3 Dávkování

Poznámka: Chraňte produkt před světlem. Vystavení světlu může vyvolat předčasnou polymeraci.
- Dávkování závisí na oblasti použití.
- Nadávkujte potřebné množství materiálu na míchací podložku.
- Produkt naberte a aplikujte pomocí běžného jednorázového aplikátoru.
- Po každém použití lahvičku těsně uzavřete.
- Při použití jako vazebný prostředek je třeba produkt nanést ve velmi tenké vrstvě. V případě potřeby použijte k rozfoukání vazebného prostředku do optimálně tenké vrstvy vzduchovou pistoli.

2.4 Aplikace produktu

2.4.1 Jako vazebný prostředek pro adhezivní náhrady zubů

Dodržujte návod k použití polymerační lampy.
- Příslušné povrchy skloviny dle potřeby připravte a naleptejte (viz příprava skloviny).
- Naneste tenkou vrstvu produktu na naleptaný povrch skloviny pomocí jednorázového aplikátoru. Optimálně tenké vrstvy dosáhnete rozfoukáním produktu proudem vzduchu.
- Při použití v kombinaci se světlem tuhnoucími upevňovacími kompozity nevyžaduje bond samostatně vytvrzování. U přímých výplní je samostatné vytvrzování bondu nezbytné: Vytvrzujte světlem po dobu 10 s při intenzitě světla 500 až 1300 mW/cm².
- Aplikujte kompozit.
- Kompozit vytvrďte světlem.
- Dokončete náhradu.

2.4.2 Příprava opravovaných náhrad zhotovených z kompozitu
- Hladký povrch kompozitu zdrsněte.
- Dle potřeby použijte univerzální primer (viz návod k použití).
- Naneste tenkou vrstvu Heliobondu. Optimálně tenké vrstvy dosáhnete rozfoukáním produktu proudem vzduchu.
- Bond zpolymerujte: Použijte dobu expozice 10 s při intenzitě světla 500 až 1300 mW/cm².

Polymerace

Dodržujte návod k použití polymerační lampy.

- Pro tenké vrstvy je dostatečná expoziční doba vytvrzování 10 s při intenzitě světla 500 až 1300 mW/cm^2.
- Odstup lampy od povrchu bondu by měl být menší než 5 mm, avšak lampa by se nevytvrzeného povrchu neměla dotýkat.

Poznámky k použití

- Heliobond nevystavujte během používání intenzivnímu světlu, zkracuje se tím výrazně doba zpracování.
- Lahvičku nepoužívejte intraorálně. Z hygienických důvodů je nutno používat vhodné aplikační pomůcky.
- Zabraňte během aplikace jakékoli kontaminaci aplikátoru krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou. V případě kontaminace je třeba kavitu znovu vypláchnout a postup zopakovat s novým aplikátorem.

3 Bezpečnostní informace

- Produkt je dráždivý. Je třeba zamezit jeho kontaktu s pokožkou, ústní sliznicí nebo očima.
- V případě kontaktu s pokožkou okamžitě omyjte postižená místa velkým množstvím vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického nebo očního lékaře.
- Ve vzácných případech může zasažení kůže vést k senzibilizaci na obsažené látky.
- Běžné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné 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 prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND006HU

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 gel s obsahem kyseliny fosforečné: Gel s obsahem kyseliny fosforečné je žíravý. Zamezte kontaktu s očima, sliznicí a pokožkou (u pacientů i lékařů se doporučuje používat ochranné brýle). Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického nebo očního lékaře. Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.
Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby
- Pooperační citlivost

4 Doba použitelnosti a skladování

- Lahvičky ihned po použití uzavřete; vystavení světlu způsobuje předčasnou polymeraci.
- Teplota skladování 2–28 °C
- Jestliže je překročena předepsaná teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené exspirace.
- Datum expirace: Viz poznámka 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 k 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. Popisy a údaje nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

Heliobond

[sk] Návod na použitie

Svetlom vytvrdzovaný bondovací prípravok

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia
- Tmelenie skloviny v spojení s postupom leptania skloviny.
- Oprava svetlom vytvrdzovaných kompozitných náhrad a keramických náhrad.

Cieľová skupina pacientov
Pacienti s trvalým chrupom.

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

Aplikácia
Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis
Svetlom vytvrdzujúca jednozložková tmeliaca živica na optimalizáciu postupu leptania skloviny v kombinácii so svetlom vytvrdzujúcimi výplňovými materiálmi.

Indikácie
Chýba štruktúra zuba v oblasti skloviny predných a zadných zubov.

Oblasti použitia:
- Ako tmeliaci prípravok pri adhezívnej náhrade zubov.
- Oprava svetlom vytvrdzovaných kompozitných náhrad a keramických náhrad.

Kontraindikácie
Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia
- Výrobok sa nesmie používať, ak nie je možné použiť stanovený pracovný postup.
- Výrobok sa nesmie používať spolu so samovytvrdzovacími kompozitnými materiálmi.
- Materiály s dvojitým vytvrdzovaním musia byť vždy vytvrdzované svetlom.
- Pri používaní výrobku sa nesmie používať program vytvrdzovania 3s PowerCure.
- Aplikátory sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa z hygienických dôvodov používať opakovane.

Vedľajšie účinky
V zriedkavých prípadoch môžu zložky výrobku viesť k senzibilizácii. V takýchto prípadoch sa materiál nesmie ďalej používať.

Interakcie
- Bieliace a dezinfekčné prostriedky na báze peroxidov môžu inhibovať polymerizáciu lepidiel. Takéto materiály sa nesmú používať ≤14 dní pred aplikáciou výrobku.
- Aby sa dosiahla dostatočná priľnavosť k sklovine, musí sa použiť postup leptania kyselinou. Kontaminácia leptaného a vysušeného sklovinového povrchu napríklad slinami alebo krvou bude brániť tomuto účinku.
- Polymerizáciu výrobku môžu inhibovať fenolické látky (napr. eugenol).
- Pred akýmkoľvek ošetrením s výrobkom opláchnite úplne všetky styptiká na báze železa a hliníka vodou.

Klinický prínos
- Rekonštrukcia žuvacej funkcie.
- Obnova estetiky.

Zloženie

– Bis-GMA	60 % hmotn.
– Trietylénglykol dimetakrylát	40 % hmotn.

2 Aplikácia

2.1 Izolácia
Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

2.2 Príprava skloviny
Dodržiavajte pokyny na použitie gélovej kyseliny fosforečnej.
- V závislosti od prípadu skoste ošetrované sklovinové povrchy diamantom alebo ich dôkladne očistite abrazívom (napr. pemzou a vodou). Nepoužívajte žiadnu olejovú ani mastnú abrazívnu pastu.
- Potom opláchnite a osušte sklovinové povrchy.
- Naneste leptací gél na báze fosforu na ošetrované sklovinové povrchy a nechajte ho reagovať 15 – 30 sekúnd.
- Potom opatrne opláchnite vodným postrekom a sklovinové povrchy vysušte prúdom suchého a bezolejového vzduchu.
- Leptaný a vysušený sklovinový povrch nesmie byť pred aplikáciou výrobku kontaminovaný (ak sa povrch dostane do kontaktu so slinami alebo krvou, postupy leptania a sušenia sa musia opakovať).

2.3 Dávkovanie
Poznámka: Výrobok chráňte pred svetlom. Pôsobenie svetla môže viesť k predčasnej polymerizácii.
- Dávkovanie závisí od oblasti aplikácie.
- Dajte požadované množstvo materiálu do miešacej jamky.
- Výrobok zdvihnite a aplikujte pomocou bežného jednorazového aplikátora.
- Po každom použití fľašu tesne uzavrite.
- Ak sa výrobok používa ako tmeliaci prípravok, mal by sa aplikovať vo veľmi tenkej vrstve. V prípade potreby použite vzduchovú striekačku na rozptýlenie tmeliaceho prípravku do optimálne tenkej vrstvy.

2.4 Aplikácia produktu
2.4.1 Ako tmeliaci prípravok pri adhezívnej náhrade zubov
Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.
- Predbežne upravte príslušné sklovinové povrchy, ak je to potrebné, a vyleptajte ich (pozri prípravu skloviny).
- Naneste tenkú vrstvu výrobku na leptaný sklovinový povrch pomocou jednorazového aplikátora. Optimálne tenkú vrstvu možno dosiahnuť rozptýlením výrobku prúdom vzduchu.
- Ak sa výrobok používa v kombinácii so svetlom vytvrdzujúcimi kompozitmi, výrobok nevyžaduje samostatné vytvrdzovanie. Pri priamych náhradách sa vyžaduje samostatné vytvrdzovanie výrobku: Svetlo ho vytvrdzuje 10 s pri intenzite svetla od 500 do 1300 mW/cm^2.
- Aplikujte kompozit.
- Kompozit vytvrdzujte svetlom.
- Dokončite náhradu.

2.4.2 Príprava opravy živicou
- Zdrsnite hladké živicové povrchy.
- V prípade potreby použite univerzálny základný náter (pozri návod na použitie).
- Naneste tenkú vrstvu výrobku. Optimálne tenkú vrstvu možno dosiahnuť rozptýlením výrobku prúdom vzduchu.
- Výrobok vytvrdzujte svetlom: Použite čas expozície 10 s pri intenzite svetla od 500 do 1300 mW/cm^2.

Polymerizácia

Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.

- Pre tenké vrstvy postačuje čas vytvrdzovania 10 s pri intenzite svetla od 500 do 1300 mW/cm^2.
- Svetelná sonda by sa mala držať menej ako 5 mm nad povrchom výrobku a nemala by sa dotýkať nepolymerizovaného materiálu.

Poznámky k aplikácii

- Počas aplikácie nevystavujte výrobok intenzívnemu svetlu, pretože to výrazne skráti pracovný čas.
- Fľašu nepoužívajte intraorálne. Z hygienických dôvodov sa musia používať vhodné aplikačné pomôcky.
- Pri použití sa vystríhajte znečisteniu aplikátora krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. Pri kontaminácii sa kavita musí znova vypláchnuť a postup sa musí zopakovať s novým aplikátorom.

3 Informácie o bezpečnosti

- Výrobok je dráždivý. Treba sa vyhnúť kontaktu s pokožkou, sliznicou alebo očami.
- Pri náhodnom zasiahnutí očí, oči okamžite dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody.
- Pri kontakte látky s očami, oči okamžite oplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom alebo oftalmológom.
- V zriedkavých prípadoch môže po kontakte s pokožkou dôjsť k senzibilizácii na jednotlivé zložky.
- Bežné zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačným účinkom metakrylátov.
- 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 klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Základný UDI-DI: 76152082ABOND006HU.

Upozornenia

- Dodržiavajte Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovej lokalite 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 kontakte látky s očami, oči okamžite oplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom alebo oftalmológom. Dodržiavajte Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na www.ivoclar.com).

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.
Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia
- Pooperačná precitlivenosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Uzavrite fľaše ihneď po použití; vystavenie svetlu spôsobuje predčasnú polymerizáciu.
- 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 balení.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. 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.

Tento materiál bol vyvinutý len 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. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristík a nie sú záväzné.

Heliobond

[hu] Használati utasítás

Fényre kötő ragasztóanyag

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás
- Zománcragasztás zománcsavazási technikával
- Fényre kötő kompozit és kerámia restaurátumok javítása

Célcsoport
Maradó foggal rendelkező páciensek

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

Alkalmazás
Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás
Fényre kötő, egykomponensű ragasztó a zománcsavazási technika optimalizálására fényre kötő restaurációs anyagokkal együtt alkalmazva .

Javaslatok
Zománchiányos fogszerkezet a front- és őrlőfogak területén.

Az alkalmazás területei
- Ragasztóanyagként a fogak adhezív restaurálásánál
- Fényre kötő kompozit és kerámia restaurátumok javítása

Ellenjavallatok
A termék használata nem javasolt, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások
- Ha az előírt alkalmazási technika nem alkalmazható, akkor a termék használata tilos.
- Az anyag nem használható tisztán ön-kötő kompozitokkal együtt.
- Duálkötésű anyagokat mindig polimerizálni kell.
- Az anyag alkalmazásakor tilos a 3s PowerCure polimerizációs programot alkalmazni.
- Az applikátorok egyszerhasználatosak, higiéniai okokból nem alkalmazhatók újra.

Mellékhatások
Ritka esetekben a termék összetevői allergizálódást okozhatnak. Ezekben az esetekben az anyagot nem szabad tovább használni.

Kölcsönhatások
- A peroxid-alapú fehérítő- és fertőtlenítőanyagok gátolhatják az adhezív anyagok polimerizációját. Ezeket az anyagokat a termék alkalmazása előtt ≤ 14 nappal nem szabad felhasználni.
- A megfelelő zománc-bond eléréshez savazni kell. A savazott száraz zománcfelület pl. nyállal vagy vérrel való szennyeződése akadályozza ezt a hatást.
- A fenolos anyagok (pl. eugenol) gátolhatják a termék polimerizációját.
- Mielőtt az anyagot bármilyen kezelési célból használja alaposan öblítse le vízzel az összes vas- és alumíniumalapú vérzéscsillapító szert.

Klinikai előnyök
- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel
- Biszfenol-A-glicidil-metakrilát 60 tömeg%
- Trietilén-glikol-dimetakrilát 40 tömeg%

2 Alkalmazás

2.1 Izolálás
Biztosítani kell a megfelelő relatív vagy abszolút izolációt.

2.2 Zománc előkészítése
Kérjük, kövesse a foszforsavas gél használati utasításait.
- Az esettől függően a kezelendő zománcfelületeket gyémánttal rézsútosra kell vágni, vagy csiszolóval (pl. habkőpor és víz) óvatosan meg kell tisztítani. Ne használjon olajos vagy zsíros csiszolópasztát.
- Ezután öblítse le és szárítsa meg a zománcfelületeket.
- Vigye fel a foszforsavat a kezelendő zománcfelületekre, és hagyja 15–30 másodpercig hatni.
- Ezután óvatosan öblítse le vízzel, majd száraz és olajmentes levegővel szárítsa meg.
- A savazott és szárított felületet az anyag felvitele előtt nem szabad beszennyezni (ha a felület nyállal vagy vérrel érintkezik, a savzást és szárítást meg kell ismételni).

2.3 Adagolás
Megjegyzés: Óvja az anygot a fénytől . Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- Az adagolás az alkalmazási területtől függ.
- Adagolja a szükséges anyagmennyiséget keverőedénybe.
- Az anyag alkalmazásához használjon szokásos egyszerhasználatos applikátort.
- Minden használat után szorosan zárja le a flakont.
- Bondként használva alkalmazza nagyon vékony rétegben. Szükség esetén használjon levegőt a ragasztóanyag optimálisan vékony rétegben történő eloszlatásához.

2.4 Felhasználás
2.4.1 Ragasztóanyagként adhezív restaurálásánál
Kérjük, tartsa be az alkalmazott polimerizációs lámpa használati utasítását.
- Szükség esetén előkezelje és savazza az adott zománcfelületeket (lásd a zománc előkészítése).
- Eldobható applikátor segítségével vékony rétegben vigye fel a terméket a savazott felületre. Levegővel eloszlatva optimális vékony réteg érhető el.
- Fényre kötő kompozitokkal együtt használva az anyag nem igényel külön polimerizációt. Direkt fogpótlásoknál az anyagot külön polimerizálni kell. Polimerizálja 10 másodpercig 500–1300 mW/cm² közötti fényintenzitással.
- Vigye fel a kompozitot.
- Polimerizálja a kompozitot.
- Restauráció finírozása.

2.4.2 Rezin javítási munka előkészítése
- Érdesítse fel a sima felületeket.
- Szükség esetén alkalmazzon univerzális primert (lásd a használati utasítást).
- Vigyen fel egy vékony réteget az anyagból. Levegővel eloszlatva optimálisan vékony réteg érhető el.
- Polimerizálja: Használjon 10 másodperces expozíciós időt 500–1300 mW/cm² közötti fényintenzitással.

Polimerizáció

Kérjük, tartsa be az alkalmazott polimerizációs lámpa használati utasításában foglaltakat.

- Vékony rétegek esetén elegendő 10 másodperc expozíciójú kötési idő 500–1300 mW/cm² közötti fényintenzitás mellett.
- A polimerizációs lámpát kevesebb mint 5 cm-rel a kell az anyag fölé tartani, és ameddig az nem polimerizálódott, nem érhet hozzá.

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Alkalmazás közben ne tegye ki az anyagot intenzív fénynek, mivel ez jelentősen lerövidíti a hatóidőt.
- Ne használja a flakont a páciens szájában. Higiéniai okokból megfelelő applikációs segédanyagokat kell használni.
- Óvja az applikátort a vérrel, nyállal, sulcusfolyadékkal vagy vízzel való szennyeződéstől. Szennyeződés esetén az üreget újra ki kell öblíteni, és az eljárást új applikátorral meg kell ismételni.

3 Biztonsági tudnivalók

- A termék irritatív hatású. Kerülni kell a bőrrel, nyálkahártyával vagy szemmel való érintkezést.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel.
- Ha az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez.
- Ritka esetekben a bőrrel való érintkezés az összetevőkkel szembeni túlérzékenységet okozhat.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk használata nem véd a metakrilátok szenzitizáló hatásával szemben.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes 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) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról tölthető le: 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 szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez. Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).

Hulladékkezelés

A termékek maradékát 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.
Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen adhezívkötés
- Posztoperatív érzékenység

4 Szavatossági idő és tárolás

- Használat után azonnal zárja le a flakonokat; ha fény éri idő előtt polimerizálódhat.
- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- A feltüntetett tárolási hőmérséklet túllépése esetén nem szavatolható az anyag megfelelő hatása.
- Lejárati idő után tilos felhasználni.
- Szavatossági idő: Lásd a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!
A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ezt a terméket kizárólag fogászati célú felhasználásra fejlesztették ki. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat 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. A termék leírása és a vele kapcsolatos adatok nem jelentenek garanciát a termék tulajdonságaira nézve és nem kötelező érvényűek.

Heliobond

[sr] Упутство за употребу

Светлосно полимеризујућа везивна смола

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Сврха
- Бондирање глеђи у комбинацији са техником нагризања глеђи
- Поправка композитних рестаурација за светлосну полимеризацију и керамичких рестаурација

Циљна група пацијената
Пацијенти са сталним зубима

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

Наношење
Само за стоматолошку употребу.

Опис
Смола за бондирање за светлосну полимеризацију са једном компонентом за оптимизацију технике нагризања глеђи у комбинацији са ресторативним материјалима за светлосну полимеризацију.

Индикације
Недостајућа структура у области глеђи предњих и бочних зуба

Области примене
- Као средство за везивање у адхезивној рестаурацији зуба
- Поправка полимеризованих композитних рестаурација и керамичких рестаурација

Контраиндикације
Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом
- Производ не сме да се користи ако није могуће применити прописану радну технику.
- Производ се не сме користити у комбинацији са самополимеризујућим композитним материјалима.
- Полимеризација дуално-полимеризујућих материјала мора увек бити индукована светлом.
- Приликом употребе производа не сме се користити програм за полимеризацију 3s PowerCure.
- Апликатори су намењени за једнократну употребу и не смеју се поново користити због хигијенских разлога.

Нежељена дејства
У ретким случајевима, састојци производа могу да изазову преосетљивост. У тим ситуацијама немојте више користити овај материјал.

Интеракције
- Избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да инхибирају полимеризацију адхезива. Овакви материјали не смеју се користити мање од 14 дана пре наношења овог производа.
- Да би се постигла довољна адхезија на глеђ, мора да се примени техника нагризања киселином. Контаминација нагрижене и осушене површине глеђи нпр. пљувачком или крвљу омета то дејство.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) могу да спрече полимеризацију овог производа.
- Пре било каквих третмана уз примену овог производа, обавезно најпре водом потпуно исперите сва средства за заустављање крварења на бази гвожђа и алуминијума.

Клиничке користи
- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

– Bis-GMA	60 теж. %
– Триетилен-гликол-диметакрилат	40 теж.%

2 Наношење

2.1 Изолација
Омогућите одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

2.2 Препарација глеђи

Придржавајте се упутства за употребу гела за нагризање на бази фосфорне киселине.

- У зависности од случаја, закосите површине глеђи помоћу дијаманта или их пажљиво очистите абразивним средством (нпр. прахом од пловућца и водом). Немојте користити никакве уљане или масне абразивне пасте.
- Затим исперите и осушите нагрижену површину глеђи.
- Нанесите гел за нагирзање на бази фосфорне киселине на површине глеђи које треба третирати и оставите да делује 15–30 сек.
- Затим пажљиво исперите воденим спрејом и осушите површине глеђи млазом сувог ваздуха без примеса уља.
- Нагрижена и осушена површина глеђи не сме да буде контаминирана пре наношења производа (ако површина дође у контакт са пљувачком или крвљу, процедуре нагризања и сушења морају да се понове).

2.3 Дозирање

Напомена: Заштитите производ од светлости. Излагање светлости може довести до превремене полимеризације.

- Дозирање зависи од области примене.
- Нанесите потребну количину материјала у посудицу за мешање.
- Покупите и нанесите производ помоћу наменског апликатора за једнократну употребу.
- Затворите чврсто бочицу после сваке употребе.
- Приликом употребе средства за везивање, производ треба да се нанесе у веома танком слоју. По потреби користите шприц испуњен ваздухом да бисте раштркали средство за везивање у оптимално танком слоју.

2.4 Наношење производа

2.4.1 Као средство за везивање у адхезивној рестаурацији зуба

Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.

- Унапред третирајте предвиђене површине глеђи по потреби и извршите њихово нагризање (погледајте одељак о препарацији глеђи).
- Нанесите танак слој производа на нагрижену површину глеђи једнократним апликатором. Оптимално танак слој може да се постигне раштркавањем производа помоћу млаза ваздуха.
- Ако се користи заједно са композитним цементима за светлосну полимеризацију, производ не захтева засебну полимеризацију. За директне рестаурације, засебна полимеризација производа је обавезна: Извршите светлосну полимеризацију на 10 секунди при интензитету светлости од 500 до 1300 mW/cm^2.
- Нанесите композит.
- Извршите светлосну полимеризацију композита.
- Финиширајте рестаурацију.

2.4.2 Препарација поправке помоћу смоле

- Обрадите глатке површине смоле.
- По потреби нанесите универзални прајмер (погледајте упутство за употребу).
- Нанесите танак слој производа. Оптимално танак слој може да се постигне раштркавањем производа помоћу млаза ваздуха.
- Извршите светлосну полимеризацију производа: Користите време излагања од 10 секунди при интензитету светлости од 500 до 1300 mW/cm^2.

Полимеризација

Обавезно се придржавајте упутстава за употребу лампе за полимеризацију.

- За танке слојеве је довољно време излагања полимеризацији од 10 секунди при интензитету светлости од 500 до 1300 mW/cm^2.
- Светлосна сонда би требало да се држи на растојању мањем од 5 mm изнад површине производа и не сме да додирује неполимеризован материјал.

Напомене за наношење

- Немојте излагати производ интензивној светлости приликом наношења јер то значајно смањује време рада.
- Бочица није за интраоралну употребу. Из хигијенских разлога мора се користити одговарајуће помоћно средство за наношење.
- Спречите да крв, пљувачка, сулкусна течност или вода контаминира апликатор током наношења. У случају контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и поновити поступак новим апликатором.

3 Безбедносне информације

- Производ делује надражујуће. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом или очима.
- Уколико дође у контакт са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Уколико материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара или офталмолога.
- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефеката преосетљивости на метакрилат.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, 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).
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Основни UDI-DI: 76152082ABOND006HU

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 наочаре носе и пацијент и лице које наноси гел). Уколико материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара или офталмолога. Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспешно успостављање адхезивне везе
- Постоперативна осетљивост

4 Рок трајања и складиштење

- Бочице затворите одмах након употребе; контакт са светлошћу доводи да превремене полимеризације.
- Температура чувања 2–28 °C
- Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте користити производ након истека назначеног рока трајања.
- Рок трајања: Погледајте напомену на паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!
Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај материјал је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Коришћење мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

Heliobond

[мк] Упатство за употреба

Средство за врзување што се полимеризира на светлина

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена
- Врзување на глеѓта во комбинација со техниката на нагризување глеѓ
- Поправка на керамички реставрации и композитни реставрации полимеризирани со свелина

Целна група на пациенти
Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука
- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Примена
Само за стоматолошка употреба.

Опис
Еднокомпонентна смола за врзување што се полимеризира со светлина за оптимизација на техниката на нагризување глеѓ во комбинација со реставрирачки материјали што се полимеризираат со светлина.

Индикации
Недостаток на дел од забот во областа на глеѓта на антериорни и постериорни заби

Области на примена
- Како врзувачко средство кај атхезивна реставрација на заби
- Поправка на керамички реставрации и композитни реставрации полимеризирани со свелина

Контраиндикации
Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата
- Производот не треба да се употребува ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Производот не смее да се користи во комбинација со целосно самоствrднувачки композитни материјали.
- Материјалите со двојна полимеризација мора секогаш да се полимеризираат.
- При користење на производот, не смее да се употребува програмата за полимеризација 3s PowerCure.
- Апликаторите се само за еднократна употреба и не смеат повторно да се користат поради хигиенски причини.

Несакани ефекти
Во ретки случаи, состојките на производот може да доведат до развивање чувствителност. Во тие случаи, материјалот 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 на производот.
- За да се постигне доволно врзување со глеѓта, мора да се примени техниката на нагризување со киселина. Контаминацијата на нагризената и исушена површина на глеѓта со на пр., плунка или крв ќе го попречи овој ефект.
- Фенолните супстанции (на пр., еугенол) може да ја инхибираат полимеризацијата на производот.
- Пред каков било третман со производот, целосно исплакнете ги со вода сите средства за сопирање на крвавењето на база на железо и алуминиум.

Клиничка поволност
- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

– Bis-GMA	60 wt%
– Триетилен гликол диметакрилат	40 wt%

2 Примена

2.1 Изолација
Осигурете соодветна релативна или апсолутна изолација.

2.2 Препарирање на глеѓта
Следете го упатството за Употреба на гелот на фосфорна киселина.
- Зависно од случајот, закосете ги површините на глеѓта што треба да се третира со дијамант или исчистете ги внимателно со абразив (на пр., прашок од пемза и вода). Не користете масна абразивна паста.
- Потоа исплакнете ги и исушете ги површините на глеѓта.
- Нанесете го фосфорниот нагризувачки гел врз површините на глеѓта што треба да се третираат и оставете го да реагира 15 до 30 секунди.
- Потоа внимателно исплакнете со спреј од вода и исушете ги површините на глеѓта со сув и безмасен воздух.
- Нагризените и исушени површини на глеѓта не смеат да се контаминираат пред нанесувањето на производот (ако површината дојде во контакт со плунка или крв, постапките за нагризување и сушење мора да се повторат).

2.3 Дозирање
Напомена: заштитете го производот од сончева светлина. Изложувањето на светлина може да предизвика прерана полимеризација.
- Дозирањето зависи од областа на нанесување.
- Истискајте го потребното количество од производот во сад за мешање.
- Подигнете го и нанесете го производот со приспособен апликатор за еднократна употреба.
- Затворете го шишето цврсто по секоја употреба.
- Кога се користи како врзувачко средство, производот треба да се нанесува во многу тенок слој. Ако е потребно, користете шрпиц со воздух за да го распространите врзувачкото средство во оптимално тенок слој.

2.4 Нанесување на производот
2.4.1 Како врзувачко средство кај атхезивна реставрација на заби
Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.
- Пре-обработете ги соодветните површини на глеѓта ако е потребно и нагризете ги (видете препарација на глеѓта).
- Нанесете тенок слој од производот врз нагризената површина на глеѓта со апликатор за еднократна употреба. Оптимално тенок слој може да се постигне со распространување на производот со млаз од воздух.

– Ако се користи во комбинација со цементен композит што се полимеризира на светлина, производот нема потреба од посебна полимеризација. За директни реставрации, потребна е посебна полимеризација: полимеризирајте го 10 сек. со интензитет на светлина помеѓу 500 и 1300 mW/cm².
– Нанесете го композитот.
– Полимеризирајте го композитот.
– Финиширајте ја реставрацијата.

2.4.2 Препарација на поправки со смола

– Истружете ги мазните површини на смолата.
– Ако е потребно, нанесете универзална подлога (видете го Упатството за употреба).
– Нанесете тенок слој од производот. Оптимално тенок слој може да се постигне со распространување на производот со млаз од воздух.
– Полимеризирајте го производот: користете време на изложеност од 10 сек. со интензитет на светлина помеѓу 500 и 1300 mW/cm².

Полимеризација

Почитувајте го упатството за употреба на светлото за полимеризација што се применува.

– Време на изложеност на полимеризација од 10 секунди со интенизтет на светлина помеѓу 500 и 1300 mW/cm² е доволно за тенки слоеви.
– Сондата за полимеризација треба да се држи помалку од 5 mm над површината на производот и не треба да допира неполимеризиран материјал.

Напомени за нанесувањето

– Не изложувајте го производот на интензивна светлина додека го нанесувате, бидејќи ова значително ќе го намали времето на изработка.
– Не користете го шишето интраорално. Од хигиенски причини, мора да се користат соодветни помагала за нанесување.
– Спречете секаква контаминација на апликаторот 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.

3 Информации за безбедноста

– Производот е иритирачка супстанција. Треба да се избегнува контакт со кожата, мукозната мембрана или очите.
– Во случај на 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 или офталмолог.
– Во ретки случаи, контактот со кожата може да доведе до чувствителност на состојките.
– Вообичаените медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилати.
– 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 надлежен орган.
– Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
– Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
– Основен UDI-DI: 76152082ABOND006HU

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 гелот на фосфорна киселина: Гелот на фосфорна киселина е корозивен. Да се избегнува контакт со очите, слузокожата и кожата (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 или офталмолог. Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.
Познати се следните клинички остаточни ризици:
– Неуспешно атхезивно врзување
– Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

– Затворајте ги шишињата веднаш по употребата; изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
– 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 траење: погледнете ја белешката на пакувањето.
– Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!
Не се сите производи достапни во сите земји.

Материјалот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

Heliobond

[bg] Инструкции за употреба

Фотополимеризиращо свързващо средство

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение
- Адхезивно свързване към емайл в съчетание с техниката на ецване на емайла
- Поправки на възстановявания от фотополимеризиращ композитен материал и керамични възстановявания

Пациентска целева група
Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение
- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Приложение
Само за дентална употреба.

Описание
Фотополимеризираща еднокомпонентна адхезивна система за оптимизиране на техниката на ецване на емайла в комбинация с фотополимеризиращи материали за възстановявания.

Показания
Липсващи зъбни структури в областта на емайла на фронтални и дистални зъби

Области на приложение
- Като свързващ агент при възстановяване на зъби по адхезивна техника
- Поправки на възстановявания от фотополимеризиращ композитен материал и керамични възстановявания

Противопоказания
Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба
- Не използвайте продукта, ако указаната техника на работа не може да се спази.
- Продуктът не трябва да се използва в комбинация с изцяло самополимеризиращи композитни материали.
- Двойнополимеризиращите материали винаги трябва да бъдат фотополимеризирани.
- Когато използвате продукта, не трябва да се използва програмата за полимеризация 3s PowerCure.
- Апликаторните четчици са само за еднократна употреба и не бива да се използват повторно по хигиенни причини.

Странични ефекти
В редки случаи компонентите на продукта могат да предизвикат сенсибилизация. В тези случаи материалът не трябва да се използва повече.

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 продукта.
- За да се постигне достатъчна адхезия към емайла, трябва да се използва техниката на киселинно ецване. Замърсяване на ецваната и подсушена повърхност на емайла с напр. слюнка или кръв ще попречат на този ефект.
- Фенолни вещества (например евгенол) могат да инхибират полимеризирането на продукта.
- Преди всяко третиране с продукта, промийте напълно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.

Клинични ползи
- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

– Bis-GMA	60 тегл.%
– Триетилен гликол диметакрилат	40 тегл.%

2 Приложение

2.1 Изолиране
Осигурете достатъчно относително или абсолютно изолиране.

2.2 Подготовка на емайла

Моля, спазвайте инструкциите за употреба на ецващия гел на основата на фосфорна киселина.

- В зависимост от случая, вземете във фаза повърхностите на емайла, които ще бъдат обработвани, като използвате диамантен пилител или ги почистете внимателно с абразив (напр. прах от пемза и вода). Не използвайте маслена или мазна абразивна паста.
- Старателно промийте и подсушете емайловите повърхности.
- Нанесете ецващия гел с фосфорна киселина върху повърхностите на емайла, които ще бъдат обработвани, и го оставете да реагира за 15 – 30 сек.
- След това внимателно промийте с водна струя и подсушете емайловите повърхности със струя сух и обезмаслен въздух.
- Ецваната и подсушена повърхност на емайла не трябва да бъде замърсена преди нанасяне на продукта (ако повърхността влезе в контакт със слюнка или кръв, процедурите за ецване и подсушаване трябва да се повторят).

2.3 Дозиране
Забележка: Предпазвайте продукта от светлина. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.

- Дозирането зависи от площта на нанасяне.
- Капнете необходимото количество от материала върху смесителна плочка.
- С помощта на апликаторна четчица за еднократна употреба вземете от продукта и го нанесете.
- Затваряйте бутилката плътно след всяка употреба.
- Когато се използва като свързващ агент, продуктът трябва да се нанася в много тънък слой. Ако е необходимо, използвайте въздух под налягане от ръкохватката да разпределите свързващия агент в оптимално тънък слой.

2.4 Нанасяне на продукта
2.4.1 Като свързващ агент при възстановяване на зъби по адхезивна техника

Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.

- Обработете предварително съответните повърхности на емайла, ако е необходимо, и ги обработете с ецващ гел(вижте подготовка на емайла).

– Нанесете тънък слой от продукта върху ецваната повърхност на емайла с помощта на апликаторна четчица за еднократна употреба. Оптимално тънък слой може да се постигне чрез разстилане на продукта с въздушна струя.
– Ако се използва в комбинация с фотополимеризиращи композитни цименти, продуктът не изисква отделно полимеризиране. За директни възстановявания е необходимо отделно полимеризиране на продукта: Полимеризирайте го със светлина за 10 секунди при интензитет на светлината между 500 до 1300 mW/cm ².
– Нанесете композитния материал.
– Полимеризирайте композитния материал.
– Завършете възстановяването.

2.4.2 Подготовка за поправка на композит

– Награпавете гладките композитни повърхности.
– При необходимост нанесете универсален праймер (вижте Инструкциите за употреба).
– Нанесете тънък слой от продукта. Оптимално тънък слой може да се постигне чрез разстилане на продукта с въздушна струя.
– Фотополимеризирайте продукта: Полимеризирайте го със светлина за 10 секунди при интензитет на светлината между 500 до 1300 mW/cm².

Полимеризиране

Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.

– При тънки слоеве е достатъчно време за полимеризиране от 10 секунди при интензитет на светлината между 500 до 1300 mW/cm².
– Световодът трябва да се държи на по-малко от 5 mm над повърхността на продукта и не трябва да докосва неполимеризиран материал.

Бележки относно нанасянето

– Не излагайте продукта на интензивна светлина, докато го прилагате, тъй като това ще намали значително времето за работа.
– Не използвайте бутилката интраорално. От хигиенни съображения трябва да се използват подходящи пособия за нанасяне.
– Избягвайте замърсяването на апликаторната четчица 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 нова апликаторна четчица.

3 Информация за безопасност

– Продуктът има дразнещо действие. Трябва да се избягва контакт с кожата, лигавицата или очите.
– При контакт с кожата промийте незабавно 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 метакрилати.
– В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, 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 за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
– Базов UDI-DI: 76152082ABOND006HU

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 в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог. Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на www.ivoclar.com).

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.
Известни са следните клинични остатъчни рискове:
– Нарушаване на адхезивната връзка
– Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

– Затваряйте бутилките непосредствено след употреба; излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
– Температура на съхранение 2 – 28 °C
– При превишаване на указаната температура на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.
– Не използвайте продукта след указания срок на годност.
– Срок на годност: Вижте маркировката на опаковката.
– Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте 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. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на 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. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са задължаващи.

Heliobond

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Agjent lidhës me fotopolimerizim

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit
- Ngjitje smalti në lidhje me teknikën ashpërsimit të smaltit
- Riparimi i restaurimeve kompozite me fotopolimerizim dhe i restaurimeve qeramike

Grupi i synuar i pacientëve
Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm
- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Vendosja
Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi
Rezinë fotopolimerizuese, ngjitëse, me një përbërës për optimizimin e teknikës së ashpërsimit të smaltit në kombinim me materialet restauruese fotopolimerizuese.

Indikacionet
Mungesë strukture e dhëmbit te dhëmbët e parmë dhe të pasmë

Fushat e përdorimit
- Si agjent lidhës në restaurimin adeziv të dhëmbëve
- Riparimi i restaurimeve të fotopolimerizuara kompozite dhe i restaurimeve qeramike

Kundërindikacionet
Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit
- Produkti nuk duhet përdorur nëse nuk mund të zbatohet teknika e duhur e punës.
- Produkti nuk lejohet të përdoret në kombinim me materialet kompozite tërësisht vetëpolimerizuese.
- Materialet me dopjopolimerizim gjithmonë duhet të fotopolimerizohen.
- Kur përdorni produktin, nuk duhet përdorur programi i polimerizimit 3s PowerCure.
- Aplikatorët janë vetëm për një përdorim dhe nuk duhet të ripërdoren për arsye higjienike.

Efektet anësore
Në raste të rralla, përbërësit e produktit mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Në këto raste, materiali nuk duhet përdorur më.

Bashkëveprimet
- Dezinfektuesit dhe zbardhuesit me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e adezivëve. Materiale të tilla nuk duhen përdorur ≤14 ditë përpara vendosjes së produktit.
- Për të arritur ngjitje të mjaftueshme në smalt, duhet të përdoret teknika e ashpërsimit me acid. Ndotja e sipërfaqes së smaltit të ashpërsuar dhe të tharë me p.sh. pështymë ose gjak do ta pengojnë këtë efekt.
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë polimerizimin e produktit.
- Përpara çfarëdo trajtimi me produktin, shpëlajini tërësisht me ujë të gjithë agjentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini.

Dobitë klinike
- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja
- Bis-GMA 60 wt%
- Dimetakrilat glikoli trietileni 40 wt%

2 Vendosja

2.1 Izolimi
Siguroni izolimin e duhur relativ ose absolut.

2.2 Përgatitja e smaltit

Respektoni udhëzimet e përdorimit të xhelit të acidit fosforik.
- Në varësi të rastit, rregulloni sipërfaqet e smaltit që do të trajtohen duke përdorur diamant ose pastroni me kujdes me një gërryes (p.sh. pluhur shtufi dhe ujë). Mos përdorni pastë gërryese me vaj apo të yndyrshme.
- Pastaj shpëlajini dhe thajini sipërfaqet e smaltit.
- Vendosni xhelin e ashpërsimit fosforik në sipërfaqet e smaltit që do të trajtoni dhe lëreni të reagojë për 15–30 s.
- Më pas shpëlajeni me kujdes me sprej uji dhe thani sipërfaqet e smaltit me rrymë ajri të thatë dhe pa vaj.
- Sipërfaqja e smaltit të ashpërsuar dhe të tharë nuk duhet të kontaminohet përpara vendosjes të produktit (nëse sipërfaqja bie në kontakt me pështymën ose gjakun, procedurat e ashpërsimit dhe të tharjes duhet të përsëriten).

2.3 Doza

Shënim: Mbrojeni produktin nga drita. Ekspozimi ndaj dritës mund të sjellë polimerizim të parakohshëm.
- Dozimi varet nga zona e vendosjes.
- Hidhni sasinë e nevojshme të materialit në një kupë përzierëse.
- Merrni dhe vendosni produktin duke përdorur një aplikator të zakonshëm njëpërdorimësh.
- Mbyllni shishen fort pas çdo përdorimi.
- Kur përdoret si agjent lidhës, produkti duhet të vendoset në një shtresë shumë të hollë. Nëse është e nevojshme, përdorni një shiringë ajri për të shpërndarë agjentin lidhës në një shtresë optimale të hollë.

2.4 Vendosja e produktit

2.4.1 Si agjent lidhës në restaurimin adeziv të dhëmbëve

Ndiqni udhëzimet e përdorimit të llambës së përdorur fotopolimerizuese.
- Trajtoni paraprakisht sipërfaqet përkatëse të smaltit nëse është e nevojshme dhe ashpërsojini (shihni përgatitjen e smaltit).
- Vendosni një shtresë të hollë të produktit në sipërfaqen e smaltit të ashpërsuar duke përdorur një aplikator të disponueshëm. Një shtresë optimale e hollë mund të arrihet duke shpërndarë produktin me një rrymë ajri.
- Nëse përdoret i kombinuar me kompozite stukimi fotopolimerizuese, produkti nuk kërkon polimerizim të veçantë. Për restaurimet e drejtpërdrejta, kërkohet polimerizim i veçantë i produktit: Fotopolimerizojeni për 10 sekonda me intensitet drite ndërmjet 500 deri 1300 mW/cm^2.
- Vendosni kompozitin.
- Fotopolimerizoni kompozitin.
- Përfundoni restaurimin.

2.4.2 Përgatitja e riparimit me rezinë

- Ashpërsoni sipërfaqet e lëmuara të rezinës.
- Nëse është e nevojshme, vendosni një prajmer universal (shih udhëzimet e përdorimit).
- Vendosni një shtresë të hollë të produktit. Një shtresë optimale e hollë mund të arrihet duke shpërndarë produktin me një rrymë ajri.
- Fotopolimerizoni produktin: Përdorni kohë ekspozimi prej 10 s në intensitet drite ndërmjet 500 deri 1300 mW/cm^2.

Polimerizimi

Ndiqni udhëzimet e përdorimit të llambës së përdorur fotopolimerizuese.

- Koha e ekspozimit të polimerizimit prej 10 s me intensitet drite ndërmjet 500 deri 1300 mW/cm^2 është e mjaftueshme për shtresat e holla.
- Sonda e dritës duhet të mbahet më pak se 5 mm mbi sipërfaqen e produktit dhe nuk duhet të prekë materialin e papolimerizuar.

Shënime për vendosjen

- Mos e ekspozoni produktin në dritë intensive gjatë vendosjes, pasi kjo redukton ndjeshëm kohën e punimit.
- Mos e përdorni shishen duke e futur drejtpërdrejt në gojën e pacientit. Për arsye higjiene, duhen përdorur aksesorë të përshtatshëm për vendosjen.
- Mos lejoni që mjeti i vendosjes të kontaminohet me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast kontaminimi, kaviteti duhet shpëlarë sërish dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanulë të re.

3 Informacioni i sigurisë

- Produkti është irritues. Duhet të shmanget kontakti me lëkurën, mukozën ose sytë.
- Në rast kontakti me lëkurën, lajeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin ose okulistin.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim ndaj përbërësve.
- Dorezat e zakonshme sanitare nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efekteve sensibilizuese të 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 gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI bazë: 76152082AB0ND006HU

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).
- Paralajmërime për xhelin e acidit fosforik: Xheli i acidit fosforik është gërryes. Shmangni kontaktin me sytë, membranat e mukozës dhe lëkurën (këshillohen syze, si për pacientët, ashtu edhe për operatorët). Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin ose okulistin. Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).

Informacioni i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.
Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Dështimi i ngjitjes së adezivit
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Mbyllini shishet menjëherë pas përdorimit; ekspozimi ndaj dritës shkakton polimerizim të parakohshëm.
- 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 në paketim.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!
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 përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht te udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Heliobond

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Agent adeziv fotopolimerizabil

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut
- Adeziv amelar în combinație cu tehnica de gravare acidă a smalțului
- Repararea restaurărilor din compozite fotopolimerizabile și a restaurărilor ceramice

Grupul țintă de pacienți
Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați / Instruire specială
- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Aplicare
Numai pentru uz stomatologic.

Descriere
Rășină de lipire fotopolimerizabilă, monocomponentă, pentru optimizarea tehnicii de gravare a smalțului în combinație cu materiale restaurative fotopolimerizabile.

Indicații
Lipsa structurii dentare în zona smalțului pe dinții anteriori și posteriori

Domenii de aplicare
- Ca agent adeziv în restaurarea adezivă a dinților
- Repararea restaurărilor din compozite fotopolimerizabile și a restaurărilor ceramice

Contraindicații
Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare
- Produsul nu trebuie utilizat în cazul în care tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.
- Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu materiale compozite autopolimerizabile.
- Materialele dublu polimerizabile trebuie fotopolimerizate întotdeauna.
- În timpul utilizării produsului, nu trebuie folosit programul de polimerizare 3s PowerCure.
- Aplicatoarele sunt de unică folosință; din motive de igienă, nu trebuie refolosite.

Reacții adverse
În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului pot provoca sensibilizare. În aceste cazuri, materialul nu mai trebuie utilizat.

Interacțiuni
- Agenții de albire sau de dezinfectare pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea adezivilor. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării produsului.
- Pentru a obține o aderență suficientă la smalț, trebuie utilizată tehnica de gravare cu acid. Contaminarea suprafeței de smalț gravate și uscate, de exemplu cu salivă sau sânge, va împiedica acest efect.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul) pot inhiba polimerizarea produsului.
- Înainte de efectuarea oricărui tratament cu produsul, spălați bine cu apă și în totalitate orice urmă de agent hemostatic pe bază de fier și aluminiu.

Beneficiu clinic
- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție
- Bis-GMA 60 wt%
- Trietilen glicol dimetacrilat 40 wt%

2 Aplicare

2.1 Izolarea
Asigurați o izolare relativă sau absolută corectă.

2.2 Prepararea smalțului

Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.
- În funcție de caz, bizotați suprafețele smalțului de tratat cu ajutorul unei freze diamantate sau curățați-le cu atenție cu un abraziv (de exemplu, pudră de piatră ponce și apă). Nu utilizați pastă abrazivă uleioasă sau grasă.
- Ulterior spălați și uscați suprafețele de smalț.
- Aplicați pe suprafețele de smalț care trebuie tratate un gel demineralizant pe bază de acid fosforic și lăsați-l să reacționeze timp de 15–30 secunde.
- Apoi spălați bine suprafețele de smalț cu spray de apă și uscați-le cu aer uscat și fără ulei.
- Suprafața de smalț gravată și uscată nu trebuie contaminată înainte de aplicarea produsului (dacă suprafața intră în contact cu salivă sau sânge, procedurile de gravare și uscare trebuie repetate).

2.3 Dozarea

Observație: Protejați produsul împotriva luminii. Expunerea la lumină poate duce la polimerizare prematură.
- Doza depinde de zona de aplicare.
- Distribuiți cantitatea necesară de material într-un godeu de amestecare.
- Aplicați produsul cu un aplicator standard de unică folosință.
- Închideți flaconul cu grijă după fiecare întrebuințare.
- Când este utilizat ca agent adeziv, produsul trebuie utilizat într-un strat foarte subțire. Dacă este necesar, folosiți o seringă cu aer pentru a distribui agentul adeziv într-un strat subțire optim.

2.4 Aplicarea produsului

2.4.1 Ca agent adeziv în restaurarea adezivă a dinților

Respectați instrucțiunile de utilizare ale lămpii de polimerizare utilizate.
- Dacă este necesar, pretratați suprafețele de smalț respective și gravați-le (vedeți prepararea smalțului).
- Aplicați un strat subțire de produs pe suprafața de smalț gravată cu ajutorul unui aplicator de unică folosință. Stratul subțire optim poate di obținut prin distribuirea produsului cu un jet de aer.
- În cazul utilizării în asociere cu materiale compozite de cimentare adezivă, produsul nu necesită polimerizare separată. Pentru restaurări directe, este necesară polimerizarea separată a produsului: Fotopolimerizați timp de 10 de secunde la o intensitate a luminii de 500 - 1300 mW/cm^2.
- Aplicați materialul compozit.
- Fotopolimerizați materialul compozit.
- Finisați restaurarea.

2.4.2 Prepararea reparației cu rășină

- Prelucrați suprafețele netede din rășină pentru a le crește rugozitatea.
- Dacă este necesar, aplicați un primer universal (consultați Instrucțiunile de utilizare).
- Aplicați un strat subțire de produs. Stratul subțire optim poate di obținut prin distribuirea produsului cu un jet de aer.
- Fotopolimerizați produsul: Utilizați un timp de expunere de 10 de secunde la o intensitate a luminii de 500 - 1300 mW/cm^2.

Polimerizare

Respectați instrucțiunile de utilizare ale lămpii de polimerizare utilizate.

- Un timp de expunere de polimerizare de 10 de secunde la o intensitate a luminii de 500 - 1300 mW/cm^2.
- Lampa de fotopolimerizare trebuie ținută la mai puțin de 5 mm deasupra suprafeței produsului și nu trebuie să atingă materialul nepolimerizat.

Note privind aplicarea

- Nu expuneți produsul la lumină intensă în timpul aplicării, deoarece se va reduce considerabil timpul de lucru.
- Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați instrumente adecvate de aplicare.
- Preveniți contaminarea aplicatorului 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.

3 Informații privind siguranța

- Produsul este iritant. Se va evita contactul cu pielea, mucoasele sau ochii.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau 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 siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI de bază: 76152082AB0ND006HU

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 gravare pe bază de acid fosforic: Gelul de gravare 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 materialului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un specialist oftalmolog. A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).

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.
Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Închideți flacoanele imediat după utilizare; expunerea la lumină duce la polimerizarea prematură.
- 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 ambalaj.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. 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.

Produsul a fost dezvoltat pentru uz 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. Descrierile și informațiile nu pot fi invocate drept clauze de garanție în privința caracteristicilor produsului și nu au caracter de obligativitate.

Heliobond

[uk] Інструкція щодо використання

Фотополімерний адгезивний матеріал

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення
- Адгезивна реставрація емалі в поєднанні з технікою травлення емалі.
- Відновлення реставрацій із фотополімерного композиту або кераміки.

Цільова група пацієнтів
Пацієнти з постійними зубами.

Цільові користувачі та спеціальне навчання
- Стоматологи.
- Спеціальне навчання не потрібне.

Застосування
Тільки для стоматологічного використання.

Опис
Фотополімерна однокомпонентна адгезивна смола для оптимізації техніки травлення емалі, призначена для використання разом із фотополімерними реставраційними матеріалами.

Показання для застосування
Відсутня структура зуба в ділянці емалі зубів фронтального й бічного відділів.

Сфери застосування:
- Адгезив для адгезивної реставрації зубів.
- Відновлення реставрацій із фотополімерного композиту або кераміки.

Протипоказання
Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання
- Продукт не слід використовувати в разі неможливості застосування зазначеної техніки.
- Застосування продукту забороняється в поєднанні із суто самотверднучими композитними матеріалами.
- Матеріали подвійної фотополімеризації обов'язково потрібно фотополімеризувати.
- Працюючи з продуктом, не слід застосовувати програму полімеризації 3s PowerCure.
- Аплікатори призначені тільки для одноразового використання і не повинні використовуватися повторно з гігієнічних міркувань.

Побічні явища
У рідкісних випадках компоненти продукту можуть спровокувати сенсибілізацію. У такому разі припиніть застосування матеріалу.

Взаємодія з іншими препаратами
- Відбілювачі й дезінфікувальні засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації адгезивів. Такі матеріали не можна використовувати протягом ≤ 14 днів до застосування продукту.
- Для досягнення достатньої адгезії до емалі слід використовувати техніку кислотного травлення. Забруднення травленої та висушеної поверхні емалі, наприклад слиною чи кров'ю, знижує якість адгезії до емалі.
- Фенольні речовини (наприклад, евгенол) можуть перешкоджати полімеризації продукту.
- Перед будь-яким лікуванням із застосуванням продукту повністю змийте водою всі кровоспинні препарати на основі заліза й алюмінію.

Клінічні переваги
- Відновлення жувальної функції.
- Естетичне відновлення.

Склад
- Бісфенол-А гліцидилметакрилат 60 % ваг.
- Триетиленгліколю диметакрилат 40 % ваг.

2. Застосування

2.1. Ізоляція
Потрібно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

2.2 Підготовка емалі

Дотримуйтесь інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

- Залежно від клінічної ситуації сформуйте скіс емалі за допомогою бора з діамантовим напиленням або ретельно очистіть її абразивом (наприклад, порошком пемзи з водою). Не використовуйте жирну або маслянисту абразивну пасту.
- Потім промийте та висушіть поверхні емалі.
- Нанесіть гель фосфорної кислоти для травлення на поверхні емалі, що обробляються, та дайте йому подіяти впродовж 15—30 с.
- Після цього обережно промийте поверхні емалі водою та висушіть струменем сухого повітря, що не містить олій.
- Протравлена та висушена поверхня емалі має лишатися чистою до нанесення продукту (якщо на поверхню потрапить слина чи кров, повторіть процедури травлення та висушування).

2.3 Дозування

Примітка. Захистіть продукт від впливу сонячного світла. Під дією світла можлива передчасна полімеризація матеріалу.

- Дозування залежить від місця застосування.
- Вичавіть потрібну кількість матеріалу в лунку для замішування.
- Зберіть і застосуйте продукт, використовуючи звичайний одноразовий аплікатор.
- Після кожного використання щільно закривайте флакон.
- Використовуючи продукт як адгезив, наносьте його дуже тонким шаром. За необхідності використовуйте стоматологічний пістолет для повітря, щоб створити шар адгезиву оптимальної товщини.

2.4 Способи застосування

2.4.1 Адгезив для адгезивної реставрації зубів

Дотримуйтеся інструкції щодо використання застосовної полімеризаційної лампи.

- Спочатку обробіть необхідні поверхні емалі (за потреби) та виконайте їх травлення (див. розділ «Підготовка емалі»).
- Нанесіть тонкий шар продукту на протравлену поверхню емалі, використовуючи одноразовий аплікатор. Оптимально тонкий шар продукту можна створити, розподіливши продукт за допомогою струменю повітря.
- У разі використання з фотополімерними композитними цементами продукт не потребує окремої полімеризації. У разі безпосереднього використання для реставрації виконайте окрему полімеризацію продукту: полімеризуйте впродовж 10 с. світлом із потужністю випромінювання 500—1 300 мВт/см^2.
- Нанесіть композит.
- Виконайте полімеризацію композита.
- Виконайте фінішну обробку реставрації.

2.4.2 Підготовка для відновлення композитних пломб

- Зробіть гладкі поверхні пломби шорсткими.
- За необхідності нанесіть універсальну ґрунтовку (див. інструкцію щодо використання).
- Нанесіть тонкий шар продукту. Оптимально тонкий шар продукту можна створити, розподіливши продукт за допомогою струменю повітря.
- Виконайте фотополімеризацію продукту: полімеризуйте впродовж 10 с. світлом із потужністю випромінювання 500—1 300 мВт/см^2.

Полімеризація

Дотримуйтеся інструкції щодо використання застосовної полімеризаційної лампи.

- Полімеризуйте тонкий шар упродовж 10 с. світлом із потужністю випромінювання 500—1 300 мВт/см^2.
- Тримайте світловод на відстані менш ніж 5 мм від поверхні продукту й не торкайтеся ним до неполімеризованого матеріалу.

Примітки щодо застосування

- Не піддавайте продукт дії яскравого світла під час застосування, оскільки це значно скоротить час роботи.
- Не використовуйте пляшечку в ротовій порожнині. З гігієнічних міркувань потрібно використовувати відповідні допоміжні засоби.
- Під час нанесення запобігайте забрудненню аплікатора кров'ю, слиною, рідиною з ясневої борозни або водою. У разі забруднення промийте порожнину ще раз, а потім повторіть процедуру, використовуючи новий аплікатор / нову канюлю.

3. Інформація щодо безпеки

- Продукт викликає подразнення. Слід уникати контакту зі шкірою, слизовими оболонками чи очима.
- У разі потрапляння на шкіру негайно змийте продукт великою кількістю води.
- Якщо матеріал потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря (офтальмолога).
- У поодиноких випадках контакт зі шкірою може спричиняти сенсибілізацію до інгредієнтів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсибілізувальної дії метакрилатів.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного уповноваженого органу.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082ABOND006HU

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті 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 (окуляри рекомендовані як для пацієнтів, так і для операторів). Якщо матеріал потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря (офтальмолога). Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.
Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації;
- чутливість після втручання.

4. Строк придатності й умови зберігання

- Закрийте флакони відразу після використання; матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- 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 упаковці.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5. Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!
Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. 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. Опис і наведені дані не мають обов'язковий характер та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

Heliobond

[et] Kasutusjuhend

Valguskõvastuv sidusaine

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Eesti keel

1 Sihtkasutus

Sihtotstarve
- Emailiga sidumine koos emaili happesöövituse tehnikaga
- Valguskõvastuvate komposiit- ja keraamiliste restauratsioonide parandus

Patsientide sihtgrupp
Jäävhammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus
- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik.

Pealekandmine
Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus
Valguskõvastuv ühekomponendiline vaik emaili happesöövituse tehnika optimeerimiseks, mis sobib kasutamiseks koos kõigi valguskõvastuvate restauratsioonimaterjalidega.

Näidustused
Esi- ja tagahammaste emaili piirkonnas puuduv hambastruktuur

Kasutuskohad:
- Sideainena hammaste adhesiivrestauratsiooniks
- Valguskõvastuvate komposiit- ja keraamiliste restauratsioonide parandamine

Vastunäidustused
Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud
- Toodet ei tohi kasutada, kui puudub sätestatud töötehnika rakendamise võimalus.
- Toodet ei tohi kasutada koos puhtalt isekõvastuvate komposiitmaterjalidega.
- Kahekordselt kõvenevad materjalid peavad alati olema valguskõvastuvad.
- Toodet ei tohi kasutada koos kõvastamisprogrammiga 3s PowerCure.
- Aplikaatorid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi hügieenilistel põhjustel korduskasutada.

Kõrvaltoimed
Toote koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohiks materjali enam kasutada.

Koostoimed
- Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida adhesiivide polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada ≤ 14 päeva enne toote paigaldamist.
- Emailiga piisava sideme saavutamiseks tuleb kasutada happega söövitamise tehnikat. Söövitatud ja kuivanud emailipinna saastumine, nt sülje või verega, takistab seda toimet.
- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool) võivad pärssida toote polümerisatsiooni.
- Enne mis tahes ravi tootega loputage kõik raua- ja alumiiniumipõhised verejooksu peatavad vahendid põhjalikult veega puhtaks.

Kliiniline kasu
- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

– Bis-GMA	60% massist
– Trietüleenglükooldimetakrülaat	40% massist

2 Pealekandmine

2.1. Isoleerimine
Tagage piisav suhteline või täielik isoleerimine.

2.2. Emaili ettevalmistamine

Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.
- Olenevalt juhtumist tuleb faasitud emailpindu töödelda teemantlihvijaga või puhastada neid hoolikalt abrasiiviga (nt pimsskivipulber ja vesi). Ärge kasutage õli ega õliseid abrasiivseid pastasid.
- Seejärel loputage ja kuivatage emailpinnad.
- Kandke töödeldavale emailpinnale fosforhappegeel ja laske sellel 15–30 sekundit reageerida.
- Seejärel loputage hoolikalt veega piserdades ja kuivatage emailpinnad õhuvooluga (kasutage ainult vett ja õlivaba õhku).
- Enne toote pealekandmist ei tohi söövitatud ja kuivatatud emailpind saastuda (kui pind puutub kokku sülje või verega, tuleb söövitus- ja kuivatamisprotseduuri korrata).

2.3. Annustamine
Märkus. Kaitske toodet valguse eest. Kokkupuude valgusega võib põhjustada enneaegse polümerisatsiooni.
- Annus oleneb pealekandmise kohast.
- Annustage vajalik kogus materjali segamisnõusse.
- Võtke toode ja kandke see peale, kasutades tavalist ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.
- Sulgege pudel pärast iga kasutamist tihedasti.
- Kui toodet kasutatakse sideainena, tuleb peale kanda väga õhuke kiht. Vajadusel korral kasutage õhusüstalt optimaalselt õhukese kihi saavutamiseks.

2.4. Toote pealekandmine

2.4.1 Sideainena hammaste adhesiivrestauratsiooniks

Järgige kasutatava kõvastuslambi kasutusjuhendit.
- Vajaduse korral eeltöödelge vastavaid emailpindu ja söövitage neid (vt emaili ettevalmistamine).
- Kandke söövitatud emailpinnale õhuke kiht toodet ühekordselt kasutatava aplikaatori abil. Optimaalse õhukese kihi saavutamiseks võib kasutada õhuvoolu.
- Kui seda kasutatakse koos valguskõvastuvate tihenduskomposiitidega, ei vaja toode eraldi kõvastamist. Vahetu restauratsiooni puhul on vaja toodet eraldi kõvastada. Valguskõvastage 10 sekundit, kasutades valgustugevust 500–1300 mW/cm^2.
- Kandke komposiit peale.
- Valguskõvastage komposiit.
- Lõpetage restauratsioon.

2.4.2 Vaigu parandustööde ettevalmistamine
- Karestage siledad vaigupinnad.
- Vajaduse korral kasutage universaalset praimerit (vt kasutusjuhendit).
- Kandke peale õhuke kiht toodet. Optimaalse õhukese kihi saavutamiseks võib kasutada õhuvoolu.
- Valguskõvastage toode. Valguskõvastage 10 sekundit, kasutades valgust intensiivsusega 500–1300 mW/cm^2.

Polümerisatsioon

Palun järgige kasutatava kõvastuslambi kasutusjuhendit.

- Õhukese kihi jaoks piisab polümeriseerimisel 10 sekundist, kasutades valgutugevust 500–1300 mW/cm^2.
- Valgussondi tuleb hoida vähem kui 5 mm kõrgusel toote pinnast ja see ei tohi kokku puutuda polümeriseerimata materjaliga.

Pealekandmismärkused

- Pealekandmisel vältige toote kokkupuudet intensiivse valgusega, kuna see piirab tööaega märkimisväärselt.
- Ärge kasutage pudelit suuõõnesiseselt. Hügieeni eesmärgil tuleb kasutada sobivaid pealekandmise abivahendeid.
- Kasutamise ajal vältige aplikaatori saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatoriga.

3 Ohutusteave

- Toode on ärritav. Vältige toote kokkupuudet naha, limaskesta või silmadega.
- Kui materjal puutub kokku nahaga, peske kohe rohke veega.
- Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga põhjustada ülitundlikkust koostisosade suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.
- Juhul, kui selle toote kasutamisel esineb raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi (www.ivoclar.com) allalaadimisjaotises.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Põhi-UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi www.ivoclar.com allalaadimisjaotises).
- Fosforhappegeeli hoiatused: fosforhappegeel on söövitav. Vältige kokkupuudet silmade, limaskesta ja nahaga (prillid on soovituslikud nii patsientidele kui ka kasutajatele). Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole. Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.
Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Sulgege pudelid kohe pärast kasutamist; kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Säilitada temperatuuril 2–28 °C.
- Ettenähtud säilitamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vt märkust pakendil.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!
Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldus ja andmed ei anna mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

Heliobond

[lv] Lietošanas instrukcija

Gaismā cietējoša saistviela

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Latviski

1. Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks
- Emaljas saistīšana, lietojot emaljas kodināšanas metodi
- Gaismā cietējošu kompozītmateriālu restaurāciju un keramikas restaurāciju remonts

Pacientu mērķgrupa
Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība
- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama

Lietošana
Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts
Gaismā cietējoša vienkomponentes sveķu saistviela emaljas kodināšanas procesa optimizācijai, lietošanai kopā ar gaismā cietējošiem restaurācijas materiāliem.

Indikācijas
Trūkstoša zoba struktūra priekšējo un aizmugurējo zobu emaljas daļā

Lietošanas jomas:
- Saistviela zobu adhezīvajā restaurācijā
- Gaismā cietējošu kompozītmateriāla restaurāciju un keramikas restaurāciju remonts

Kontrindikācijas
Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi
- Neizmantojiet produktu, ja nevar izmantot noteikto darba metodi.
- Produktu nedrīkst izmantot kopā ar pilnībā pašsacietējošiem kompozītmateriāliem.
- Dubulti cietējošiem materiāliem obligāti jābūt nedaudz cietinātiem.
- Lietojot produktu, nedrīkst izmantot 3s PowerCure cietināšanas programmu.
- Aplikatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst lietot atkārtoti higiēnas apsvērumu dēļ.

Blakusiedarbība
Retos gadījumos produkta sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos materiālu vairs nedrīkst lietot.

Mijiedarbība
- Balināšanas līdzekļi uz peroksīda bāzes un dezinfekcijas līdzekļi var kavēt adhezīvu polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot ≤ 14 dienas pirms produkta uzklāšanas.
- Lai panāktu pietiekamu saķeri ar emalju, jāizmanto skābes kodināšanas metode. Produkta efekts samazinās, ja kodināta un nosusināta emaljas virsma nonāk saskarē, piemēram, ar siekalām vai asinīm.
- Vielas uz fenola bāzes (piemēram, eigenols) var inhibēt produkta polimerizāciju.
- Pirms veicat apstrādi ar produktu, ar ūdeni pilnībā noskalojiet visus asiņošanu apturošus līdzekļus uz dzelzs un alumīnija bāzes.

Klīniskie ieguvumi
- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

– Bis-GMA	60 masas %
– Trietilēnglikola dimetakrilāts	40 masas %

2. Lietošana

2.1. Izolācija
Nodrošiniet pietiekamu relatīvo vai absolūto izolāciju.

2.2. Emaljas sagatavošana

Ievērojiet fosforskābes gela lietošanas instrukcijas.

- Atkarībā no konkrētā gadījuma emaljas apstrādājamās virsmas var noslīpēt ar dimanta instrumentu vai rūpīgi notīrīt ar abrazīvu līdzekli (piem., pumeka pulveri un ūdeni). Neizmantojiet eļļainu vai taukainu abrazīvu pastu.
- Pēc tam noskalojiet un nosusiniet emaljas virsmas.
- Uzklājiet fosfora kodināšanas gelu uz apstrādājamām emaljas virsmām un ļaujiet tam reaģēt 15–30 sekundes.
- Pēc tam uzmanīgi noskalojiet ar ūdens strūklu un nosusiniet emaljas virsmas ar sausa un eļļu nesaturoša gaisa plūsmu.
- Pirms produkta lietošanas kodinātajai un nožāvētajai emaljas virsmai jābūt pilnībā tīrai (ja virsma nonākusi saskarē ar siekalām vai asinīm, kodināšanas un žāvēšanas process jāatkārto vēlreiz).

2.3. Deva

Piezīme. Sargājiet produktu no gaismas. Pakļaušana gaismas staru ietekmei var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.

- Deva ir atkarīga no uzklāšanas zonas.
- Iepildiet nepieciešamo materiāla daudzumu sajaukšanas iedobē.
- Paņemiet un uzklājiet produktu, izmantojot parasto vienreizējās lietošanas aplikatoru.
- Pēc katras lietošanas reizes cieši noslēdziet pudeli.
- Lietojot kā saistvielu, uzklājiet ļoti plānu produkta slāni. Ja nepieciešams, izmantojiet gaisa šļirci, lai izkliedētu saistvielu optimāli plānā slānī.

2.4. Produkta uzklāšana

2.4.1. Saistviela zobu adhezīvajā restaurācijā

Ievērojiet cietināšanas gaismas lietošanas instrukcijas.

- Ja nepieciešams, iepriekš apstrādājiet attiecīgās emaljas virsmas un kodiniet tās (skatiet informāciju par emaljas sagatavošanu).
- Uzklājiet plānu produkta kārtiņu uz kodinātās emaljas virsmas, izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru. Optimāli plānu kārtu var iegūt, izkliedējot produktu ar gaisa plūsmu.
- Lietojot kombinācijā ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem, produktam nav nepieciešama atsevišķa cietināšana. Tiešajām restaurācijām nepieciešama produkta atsevišķa cietināšana: cietiniet to ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti no 500 līdz 1300 mW/cm^2.
- Uzklājiet kompozītmateriālu.
- Cietiniet kompozītmateriālu ar gaismu.
- Pabeidziet restaurāciju.

2.4.2. Sagatavošanās sveķu kompozītu atjaunošanas darbiem.
- Gludās sveķu virsmas padariet raupjākas.
- Ja nepieciešams, uzklājiet universālo praimeri (skatiet lietošanas instrukciju).
- Uzklājiet produktu plānā kārtā. Optimāli plānu kārtu var iegūt, izkliedējot produktu ar gaisa plūsmu.
- Cietiniet produktu gaismā: izmantojiet 10 sekunžu ekspozīcijas laiku ar gaismas intensitāti no 500 līdz 1300 mW/cm^2.

Polimerizācija

Ievērojiet izmantotās cietināšanas gaismas lietošanas instrukcijas.
- Cietināšanas ekspozīcijas laiks 10 sekundes ar gaismas intensitāti no 500 līdz 1300 mW/cm^2 ir pietiekams plāniem slāņiem.
- Gaismas zondi ieteicams turēt mazāk kā 5 mm augstumā virs produkta virsmas. Neaizskariet nepolimerizēto materiālu.

Piezīmes par uzklāšanu
- Nepakļaujiet produktu intensīvas gaismas iedarbībai, jo tas ievērojami samazinās lietošanas ilgumu.
- Nelietojiet pudeli intraorāli. Higiēnas apsvērumu dēļ jāizmanto piemēroti uzklāšanas palīglīdzekļi.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievas šķidrumu vai ūdeni. Piesārņojuma gadījumā dobums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru.

3. Informācija par drošību

- Produkts ir kairinošs. Jāizvairās no saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Ja notiek saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un sazinieties ar ārstu vai acu ārstu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Parastie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.
- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija ir pieejama 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: 76152082AB0ND006HU

Brīdinājumi
- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju (pieejama 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 nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un sazinieties ar ārstu vai acu ārstu. Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).

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.
Ir zināmi tālāk norādītie klīniskie atlikušie riski.
- Adhezīvā savienojuma atteice
- Jutība pēc operācijas

4. Glabāšana un glabāšanas laiks

- Aizveriet pudeles tūlīt pēc lietošanas, jo gaismas iedarbība izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt produkta pareizu funkcionēšanu.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un produktu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5. Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!
Produktu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Šis materiāls ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vai izmantošanas paredzētais nolūks. Lietotājs uzņemas atbildību par pārbaudēm attiecībā uz produktu piemērotību un lietošanu jebkādiem citiem mērķiem, kuri nav skaidri norādīti lietošanas instrukcijā. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par produkta īpašību garantiju un nav saistoši.

Heliobond

[lt] Naudojimo instrukcija

Šviesoje kietinamas rišiklis

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-12 / Rev. 0

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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis
- Emalio klijavimas taikant emalio ėsdinimo metodą
- Šviesoje kietėjančių kompozicinių restauracijų ir keraminių restauracijų remontas

Tikslinė pacientų grupė
Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialusis mokymas
- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas
Skirta tik odontologijai.

Aprašas
Šviesoje kietėjanti, vieno komponento rišamoji derva, skirta emalio ėsdinimo metodui optimizuoti kartu su šviesoje kietėjančiomis restauracinėmis medžiagomis.

Indikacijos
Dantų struktūros trūkumas priekinių ir užpakalinių dantų emalio srityje

Naudojimo sritys:
- Kaip rišamoji medžiaga adhezinei dantų restauracijai
- Šviesoje kietėjančių kompozicinių restauracijų ir keraminių restauracijų remontas

Kontraindikacijos
Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai
- Gaminio negalima naudoti, jei negali būti taikoma numatytoji darbo technika.
- Produkto negalima naudoti kartu su savaime kietėjančiomis kompozicinėmis medžiagomis.
- Dvigubo kietinimo medžiagos visada turi būti kietinamos šviesoje.
- Naudojant produktą, negalima naudoti „3s PowerCure“ kietinimo programos.
- Aplikatoriai skirti tik vienkartiniam naudojimui ir dėl higienos sumetimų negali būti naudojami pakartotinai.

Šalutinis poveikis
Retais atvejais produkto sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais medžiagos nebenaudokite.

Sąveikos
- Peroksido pagrindo balinamosios medžiagos ir dezinfekantai gali slopinti rišiklių polimerizaciją. Tokių medžiagų negalima naudoti ≤ 14 dienų iki produkto tepimo.
- Norint pasiekti pakankamą sukibimą su emaliu, turi būti taikomas rūgštinio ėsdinimo metodas. Užteršus išėsdintą ir nusausintą emalio paviršių, pvz., seilėmis ar krauju, šiam rezultatui bus pakenkta.
- Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) gali slopinti produkto polimerizaciją.
- Prieš pacientui gydyti naudodami produktą, vandeniu kruopščiai nuskalaukite visas geležies ir aliuminio pagrindo medžiagas, stabdančias kraujavimą.

Klinikinė nauda
- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

– Bis-GMA	60 % svorio
– Trietilenglikolio dimetakrilato	40 % svorio

2 Naudojimas

2.1 Izoliavimas
Užtikrinkite tinkamą santykinę arba absoliučią izoliaciją.

2.2 Emalio paruošimas

Laikykitės fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijų.

- Priklausomai nuo atvejo, nuožulnūs emalio paviršiai turi būti apdorojami deimantu arba atsargiai nuvalyti šlifuojamąja medžiaga (pvz., pemzos milteliais ir vandeniu). Nenaudokite aliejingos ar riebios abrazyvinės pastos.
- Tada nuplaukite ir nusausinkite emalio paviršius.
- Ant gydomų emalio paviršių užtepkite fosforo rūgšties ėsdinamojo gelio ir leiskite jam reaguoti 15–30 s.
- Tada kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nusausinkite emalio paviršius sauso oro be alyvos srove.
- Prieš naudojant gaminį, išėsdintas ir nusausintas emalio paviršius neturi būti užterštas (jei paviršius liečiasi su seilėmis ar krauju, ėsdinimo ir sausinimo procedūros turi būti kartojamos).

2.3 Dozavimas

Pastaba. Saugokite produktą nuo šviesos. Kontaktas su šviesa gali lemti išankstinę polimerizaciją.

- Dozė priklauso nuo naudojimo srities.
- Reikiamą medžiagos kiekį išpilstykite į maišymo taurelę.
- Paimkite ir užtepkite produkto naudodami įprastą vienkartinį aplikatorių.
- Panaudoję buteliuką kiekvieną kartą sandariai uždarykite.
- Naudojant kaip rišamąją medžiagą, reikia užtepti labai ploną produkto sluoksnį. Jei reikia, naudokite oro švirkštą, kad išsklaidytumėte rišamąją medžiagą į optimalų ploną sluoksnį.

2.4 Produkto naudojimas

2.4.1 Kaip rišamoji medžiaga adhezinei dantų restauracijai

Laikykitės naudojamos kietinimo šviesos naudojimo instrukcijos.

- Jei reikia, iš anksto apdorokite atitinkamus emalio paviršius ir juos išėsdinkite (žr. emalio paruošimas).
- Naudodami vienkartinį aplikatorių, ant išėsdinto emalio paviršiaus užtepkite ploną produkto sluoksnį. Optimalų ploną sluoksnį galima pasiekti išsklaidant produktą oro srove.
- Jei naudojama kartu su šviesoje kietėjančiais cementavimo kompozitais, produktui nereikalingas atskiras kietinimas. Tiesioginėms restauracijoms reikalingas atskiras produkto kietinimas: Kietinkite jį šviesoje 10 s, kai šviesos intensyvumas yra nuo 500 iki 1300 mW/cm^2.
- Užtepkite kompozitą.
- Sukietinkite kompozitą šviesoje.
- Užbaikite restauraciją.

2.4.2 Dervos pasiruošimas taisymui

- Pašiurkštinkite lygius dervos paviršius.
- Jei reikia, naudokite universalų gruntą (žr. naudojimo instrukcijas).
- Užtepkite ploną produkto sluoksnį. Optimalų ploną sluoksnį galima pasiekti išsklaidant produktą oro srove.
- Sukietinkite produktą šviesoje: ekspozicijos trukmė turi būti 10 s, kai šviesos intensyvumas yra nuo 500 iki 1300 mW/cm^2.

Polimerizacija

Laikykitės naudojamos kietinimo šviesos naudojimo instrukcijos.

- Ploniems sluoksniams pakanka 10 s kietinimo poveikio laiko, kai šviesos intensyvumas yra nuo 500 iki 1300 mW/cm^2.
- Šviesos zondas turi būti laikomas mažiau kaip 5 mm virš produkto paviršiaus ir neturėtų liestis su nepolimerizuota medžiaga.

Pastabos dėl naudojimo

- Naudodami produktą nelaikykite jo intensyvioje šviesoje, nes dėl to labai sutrumpės jo veikimo laikas.
- Nenaudokite buteliuko burnoje. Laikantis higienos, reikia naudotis tinkamomis tepimo priemonėmis.
- Neužterškite aplikatoriaus krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršus ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi.

3 Saugos informacija

- Produktas dirgina. Reikia vengti sąlyčio su oda, gleivine ar akimis.
- Patekus ant odos, nedelsdami plaukite dideliu kiekiu vandens.
- Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją arba oftalmologą.
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jautrumą sudedamosioms dalims.
- Įprastos medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų 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 galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AB0ND006HU

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Įspėjimai dėl fosforo rūgšties gelio: fosforo rūgšties gelis yra ėsdinantis. Venkite kontakto su akimis, gleivine ir oda (pacientams ir operatoriams rekomenduojama dėvėti apsauginius akinius). Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją arba oftalmologą. Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.
Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Rišiklio jungties pažeidimas
- Pooperacinis jautrumas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Panaudoję buteliukus iš karto uždarykite; veikiami šviesos, jie per anksti polimerizuojasi.
- Laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo produkto veikimo užtikrinti negalima.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. pastabą ant pakuotės.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!
Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių produktų.

Ši medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. 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. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.