GLUMA® Bond Universal

GB Instructions for use 3
ES Instrucciones de uso 11
GR Οδηγίες χρήσης 18
CZ Návod k použití 26
HU Használati utasítás 34
LV Lietošanas instrukcija 42
LT Naudojimo instrukcija 50
PL Instrukcja obsługi 58
BR Instruções de uso 66
HR Upute za uporabu 74
RO Instrucțiuni de utilizare 82
TR Kullanma talimatı 90
RU Инструкция по применению 98
AE تعليمات الاستخدام 106
CN 使用说明 112
KR 사용 설명서 118
SK Návod na použitie 126
BG Инструкции за употреба 134
UA Інструкція із застосування .. 142
EE Kasutusjuhend 150
SI Navodila za uporabo 158

660099219/00

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



Liquid
Líquido
ρευστό
Kapalná
Folyékony
Šķidrums
Skysta(s)
Płynny
Líquido
Tekuć
Lichid
Sıvı şekilde
Жидкое
سائل
液體
액체의
Kvapalné
течно
Рідкий
Fluiid
Tekoč

GLUMA® Bond Universal

Instructions for use GB

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

GLUMA Bond Universal is a light-curing, self-conditioning all-in-one adhesive for use in adhesive, restorative dentistry. GLUMA Bond Universal was developed for the adhesive bonding and repair of direct filling materials and indirect restorations. Use GLUMA Ceramic Primer additionally for the adhesive bonding and repair of glass ceramic.
As a universal adhesive, it may be used as follows depending on the indication:

- SELF-ETCH TECHNIQUE for etching, priming, bonding and desensitisation in a single step.
- SELECTIVE ETCH TECHNIQUE: adhesion to the tooth enamel can be maximised by applying selective enamel etching with phosphoric acid.
- ETCH & RINSE TECHNIQUE (total-etch) with an additional etching step with phosphoric acid on enamel and dentine.

Indications

1. Bonding of direct restorations for all cavity classes (Black) using light-curing, dual-curing or self-curing methacrylate based composites / compomers.
2. Bonding of light-curing, dual-curing or self-curing core build-up materials.
3. Sealing of hypersensitive tooth areas.
4. Sealing of cavities prior to amalgam restorations.
5. Bonding of fissure sealants.
6. Sealing of cavities and core preparations prior to temporary cementation of indirect restorations (according to the immediate dentine sealing technique).
7. Cementation of indirect restorations with light-curing, dual-curing or self-curing adhesive resin cements.
8. Intraoral repair of composite and compomer restorations, porcelain fused to metal, all ceramic as well as metal restorations.

Contraindications
In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds or glutaraldehyde. Do not allow GLUMA Bond Universal to come into direct contact with exposed pulp tissue.

Patient target group
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Intended user
For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Potential side effects
This product or one of its components may, in particular cases, cause hypersensitive reactions. In the case of a suspected allergy, we recommend taking an allergy test prior to use.

Composition
Acetone, UDMA, water, 4-META, MDP

Application steps

Preparation of the tooth surface (except fissure sealants)

- Prepare cavity according to the rules of the adhesive technique.
- Clean with oil-free and fluoride-free paste.
- Clean with water spray and dry with water-free and oil-free air.
- Apply pulp protection and/or base selectively.

Application options

GLUMA Bond Universal may be used as a self-etching adhesive in the self-etch technique.

For selective enamel etching, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. GLUMA Etch 35 Gel) to the prepared enamel and allow to work for 20 – 30 seconds. Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

In the etch & rinse technique, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. GLUMA Etch 35 Gel) to the prepared enamel and dentine and allow to work (20 – 30 seconds on enamel/15 seconds on dentine). Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

- Fissure sealing: after pretreating with polishing paste or powder jets and water spray, etch with 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. GLUMA Etch 35 Gel) for 20 – 30 seconds, rinse thoroughly, dry and apply adhesive.

Caution: Pay attention to the instructions for using the etching gel.

Preparation of GLUMA Bond Universal

From the bottle:

- Drop GLUMA Bond Universal into the mixing well and use immediately (within 3 minutes). When product has been removed, reseal carefully.

Application to tooth surface

- Use the applicator tip or brush to apply GLUMA Bond Universal to the entire surface of the cavity.
- Gently rub in the adhesive for 20 seconds.
- Air dry carefully with a gentle oil-free air flow until the adhesive film no longer moves. Move the air flow from outside to inside with increasing intensity at the same time. Caution: If the air flow at the start of blowing is too strong, this leads to the bonding agent thinning out and may result in poor adhesion and post-operative discomfort. Do not leave any excess bonding material/puddles, e.g. on the cavity base.
- The surface must be visibly glossy both after applying. If the cavity surface does not appear universally glossy, apply GLUMA Bond Universal again as described. Avoid surface contamination.
- Polymerise GLUMA Bond Universal for 10 seconds with a conventional curing lamp (wavelength range 440 – 480 nm; light intensity min. 600 mW/cm^2).
- Introduce restoration material immediately in accordance with the manufacturer's instructions.
- Caution: If the light power is too low this leads to insufficient adhesion. Curing lamps should be inspected at regular intervals with calibrated test equipment. The light emission window should be placed as close as possible to the cavity surface during polymerisation.
- Caution: Carefully remove oxygen inhibited layer with an alcohol soaked pellet after light curing.

Indirect restorations

Preparation of the material surfaces

Composite and metal restorations in addition to zirconium and aluminium oxide ceramic:

Prepare the restoration in accordance with the manufacturer's instructions. If there is no information available, clean thoroughly with water spray and dry with oil-free air flow.

Caution: Do not clean aluminium and zirconium oxide ceramic and metal surfaces with phosphoric acid.

Silicate/glass ceramic and lithium disilicates:

Ceramic materials require different surface treatments; ask the manufacturer or laboratory about the correct procedure. Always etch Silicate/glass (incl. glass ceramic) with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions.

Always apply GLUMA Ceramic Primer after pre-treating the ceramic surfaces.

- Measure out the desired quantity of drops of GLUMA Ceramic Primer into the mixing well.
- Use the applicator tip or brush to apply to the whole surface of the material without delay and allow to evaporate for 20 seconds.
- Then dry briefly with an oil-free air flow.

Prepare and apply GLUMA Bond Universal immediately as previously described in "Application to tooth surface". Ensure complete coverage of the entire restoration surface. At the same time take care to ensure that no puddles of adhesive remain before light curing to ensure an optimal fit.

After curing of GLUMA Bond Universal (see above), apply the adhesive resin cement to the restoration in accordance with the manufacturer's instructions, place on the tooth surface prepared with adhesive and cure. In the case of dual-curing cements, additional light-curing of the cement is recommended after removal of the remaining cement.

Intraoral repair

Preparation of the material surfaces

Composite, compomer and metal restorations in addition to zirconium and aluminium oxide ceramic:
Roughen the restorations to be repaired. Rinse thoroughly and dry with an oil-free air flow.

Silicate / glass ceramic and lithium disilicate:
Roughen the surface to be repaired with an intraoral powder jet device (aluminum oxide, 50 µm, 1.5 bar) or a diamond approx. 1 mm beyond the margin of the fracture site. Rinse and dry with oil-free air. Apply GLUMA Ceramic Primer as previously described under “Indirect Restorations”.

Use GLUMA Bond Universal as described in “Application to tooth surface”. After curing of the adhesive, process appropriate restoration material in accordance with the manufacturer’s instructions.

General information
Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

- Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.
- Materials containing eugenol may impair the polymerisation of GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal is light curing and should be protected against ambient light.
- Do not treat the surface of zirconium and aluminium oxide ceramic and metall with phosphoric acid.
- The use of disinfectants, astringents and rinsing solutions containing EDTA or hydrogen peroxide is not recommended. Residues of these materials may impair the adhesion and curing reaction of the adhesive. But GLUMA Desensitizer and chlorhexidine solutions may be used.

Warnings and safety instructions

Highly flammable liquid and vapour. May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. May cause drowsiness or dizziness. Harmful to aquatic life with long lasting effects. The adhesive must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may arise.

- Eye protection is recommended for the patient. The use of a rubber dam is strongly recommended.
- Seal GLUMA Bond Universal and GLUMA Ceramic Primer bottles carefully after each use.
- Packages marked with the symbol ⊗ are intended for single use. Dispose of after using once and do not use on other patients.
- Do not reuse bottles after contamination with body fluids in order to prevent cross-contamination.
- Saliva or blood in the field of application during treatment may lead to failure. Use rubber dam (e.g. Ivory®) or other suitable means of isolation.

Special advice

For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com
To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions

Do not expose to direct sunlight. Store in a sufficiently well ventilated dry place. Store at room temperature, not above 25° C (77°F). Incorrect storage may shorten the shelf-life and the product may prematurely lose its effectiveness. Do not use the material after the expiration date.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.
European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.
Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on bottle/packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Instrucciones de uso ES

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

GLUMA Bond Universal es un adhesivo autograbable fotopolimerizable de un solo componente para uso en odontología restauradora adhesiva. GLUMA Bond Universal ha sido desarrollado para la fijación adhesiva y la reparación de materiales de obturación directos y de restauraciones indirectas. Para la fijación adhesiva y la reparación de cerámica, use además GLUMA Ceramic Primer. Por ser un adhesivo universal, puede utilizarse como sigue, dependiendo de la indicación:

- TÉCNICA DE AUTOGRABADO para el grabado, primer, fijación y desensibilización en un solo paso.
- TÉCNICA DE GRABADO SELECTIVO: la adherencia al esmalte dental puede aumentarse al máximo aplicando grabado selectivo del esmalte con ácido fosfórico.
- TÉCNICA DE GRABADO Y LAVADO (grabado total) con un paso adicional con ácido ortofosfórico sobre el esmalte y la dentina.

Indicaciones

1. Fijación adhesiva para restauraciones directas para todas las clases de cavidades (Según Black) utilizando composites y compómeros fotopolimerizables, de polimerización doble o autopolimerizables.
2. Adhesión de materiales fotopolimerizables, de polimerización doble o autopolimerizables para la elaboración de muñones.
3. Sellado de zonas dentales hipersensibles.
4. Sellado de cavidades previo a las restauraciones con amalgama.
5. Fijación de selladores de fisuras.
6. Sellado de cavidades y preparaciones de muñones antes de la cementación temporal de restauraciones indirectas (según la técnica de sellado inmediato de la dentina).

7. Cementación de restauraciones indirectas con cementos de resina adhesivos fotopolimerizables, de polimerización doble o autopolimerizables.
8. Reparación intraoral de restauraciones de composite y compómero, cerámica sobre metal y todo tipo de cerámicas, así como, restauraciones de metal.

Contraindicaciones
El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato. GLUMA Bond Universal no debe entrar en contacto directo con tejido pulpar expuesto o glutaraldehído.

Grupo objetivo de pacientes
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Usuario previsto
Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Posibles efectos secundarios
Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas.
Si se sospecha una alergia, se recomienda realizar una prueba de alergia antes del uso.

Composición
Ácido acético, UDMA, agua, 4-META, MDP

Pasos para la aplicación

Preparación de la superficie del diente (excepto selladores de fisuras)

- Prepare la cavidad según las reglas de la técnica adhesiva.
- Limpie el diente con una pasta sin aceites ni fluoruros.
- Limpie con chorro de agua y seque con aire sin agua ni aceite.
- Proteja la pulpa/base de manera selectiva.

Opciones de aplicación

GLUMA Bond Universal puede usarse como adhesivo autograbante en la técnica de autograbado.

Para el grabado selectivo del esmalte, aplique gel grabador de ácido ortofosfórico al 35 % (p. ej., GLUMA Etch 35 Gel) al esmalte preparado y déjelo actuar durante 20 – 30 segundos. Después lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire sin aceite. No seque en exceso.

Para la técnica de grabado y lavado, aplique gel grabador de ácido ortofosfórico al 35 % (p.ej. GLUMA Etch 35 Gel) al esmalte y la dentina preparados y déjelo actuar (durante 20 a 30 segundos para el esmalte y 15 segundos sobre la dentina). Después lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire sin aceite. No seque en exceso.

- Sellado de fisuras: después del tratamiento previo con pasta de pulir o pulidor con chorro de polvo y agua pulverizada, grabe con gel grabador de ácido fosfórico al 35 % (p. ej., GLUMA Etch 35 Gel) durante 20 – 30 segundos, lave cuidadosamente, seque y aplique el adhesivo.

Atención: Siga las instrucciones de uso del gel grabador.

Preparación de GLUMA Bond Universal

Desde el frasco:

- Dispense GLUMA Bond Universal en el pocillo de mezcla y utilizar inmediatamente (en el plazo de 3 minutos). Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto.

Aplicación a la superficie del diente

- Utilice la punta del aplicador o el pincel para aplicar GLUMA Bond Universal en toda la superficie de la cavidad.
- Frote ligeramente el adhesivo durante 20 segundos.
- Seque cuidadosamente con un chorro suave de aire sin aceite hasta que la capa de adhesivo ya no se mueva. Desplace el flujo de aire de fuera hacia dentro, aumentando al mismo tiempo la intensidad.
- Atención: Un chorro de aire excesivamente intenso al comienzo del soplado provoca una reducción de la cantidad de adhesivo, lo que puede llevar a una adherencia insuficiente y producir molestias posoperatrias. No deje un exceso de material de fijación/residuos, p. ej., en la base de la cavidad.
- La superficie debe quedar visiblemente brillante después de la aplicación. Si la superficie cavitaria no brilla en toda su extensión, aplique de nuevo GLUMA Bond Universal como se ha descrito anteriormente. Evite la contaminación de la superficie.
- Polimerice GLUMA Bond Universal durante 10 segundos con una lámpara de polimerización convencional (intervalo de longitudes de onda de 440 a 480 nm; intensidad de la luz mínima de 600 mW/cm^2).
- Aplique el material de la restauración de inmediato, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Atención: Una intensidad luminosa demasiado baja da lugar a una adhesión insuficiente. Las lámparas deben comprobarse periódicamente mediante dispositivos de prueba calibrados. Durante la polimerización, la zona de emisión de luz debe situarse lo más cerca posible de la superficie de la cavidad.
- Atención: Después de la fotopolimerización, elimine cuidadosamente la capa de inhibición utilizando una bolita de algodón empapada en alcohol.

Restauraciones indirectas

Preparación de las superficies del material

Restauraciones de composite y metal además de cerámica de zirconio y de óxido de aluminio:

Prepare la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante. Si no se dispone de información, limpie cuidadosamente con agua pulverizada y seque con chorro de aire sin aceite.

Precaución: No limpie las superficies de cerámica de óxido de circonio y aluminio ni las superficies metálicas con ácido fosfórico.

Cerámica de silicato/vidrio y disilicatos de litio:
Los materiales cerámicos requieren diferentes tratamientos de la superficie; consulte con el fabricante o el laboratorio para conocer el procedimiento correcto. Grabe siempre las superficies de silicato o vidrio (incl. cerámica de vidrio) con ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante.
Aplique siempre GLUMA Ceramic Primer después del pretratamiento de las superficies de cerámica.

- Dispense la cantidad deseada de gotas de GLUMA Ceramic Primer en el pocillo de mezcla.
- Utilice la punta aplicadora o el pincel para aplicarla inmediatamente a toda la superficie del material y deje evaporar durante 20 segundos.
- Luego, seque brevemente con chorro de aire sin aceite.

Prepare y aplique GLUMA Bond Universal inmediatamente, según se ha descrito con anterioridad en "Aplicación en la superficie del diente". Asegúrese de que quede cubierta toda la superficie de la restauración. Al mismo tiempo, asegúrese de que no queden residuos del adhesivo antes de la fotopolimerización para garantizar una adaptación óptima.

Después de la polimerización de GLUMA Bond Universal (véase anteriormente), aplique el cemento de resina adhesiva a la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante, colóquelo sobre la superficie del diente preparada con adhesivo y polimerice. Para los cementos de polimerización dual se recomienda una fotopolimerización adicional tras la eliminación de los restos del cemento.

Reparación intraoral
Preparación de las superficies del material
Restauraciones de composite, compómero y metal además de circonio y cerámica de óxido de aluminio:
Prepare las restauraciones a reparar. Después lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire sin aceite.

Cerámica de silicato/vidrio y disilicatos de litio:
Prepare la superficie que se ha de reparar con un dispositivo de chorro de polvo intraoral (óxido de aluminio, 50 µm, 1,5 bares) o un fresa de diamante, aproximadamente, 1 mm adicional desde el borde en el que se ha producido la fractura. Aclare y seque con aire exento de aceites. Aplique GLUMA Ceramic Primer según se ha descrito anteriormente en "Restauraciones indirectas".

Use GLUMA Bond Universal como se describe en “Aplicación en la superficie del diente”. Después de polimerizar el adhesivo, procese el material de restauración adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante.

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

- Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.
- Los materiales que contienen eugenol pueden perjudicar la polimerización de GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal es fotopolimerizable y debe protegerse de la luz ambiental.
- No trate las superficies cerámicas de óxido de aluminio y circonio ni las superficies metálicas con ácido fosfórico.
- No se recomienda el uso de desinfectantes, astringentes y soluciones de limpieza que contengan EDTA o peróxido de hidrógeno. Los residuos de estos materiales pueden afectar a la adherencia y a la reacción de polimerización del adhesivo. Sí pueden usarse GLUMA Desensitizer y soluciones de clorhexidina.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Líquido y vapores muy inflamables. Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Puede provocar somnolencia o vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. El paciente no debe ingerir el adhesivo; de lo contrario, podrían surgir incompatibilidades.

- Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente. Se recomienda encarecidamente emplear un dique de goma.
- Cerrar herméticamente los frascos de GLUMA Bond Universal y de GLUMA Ceramic Primer después de cada uso.

- Los envases marcados con el símbolo ⊗ contienen materiales diseñados para un solo uso. Deberán desecharse tras su uso y no se podrán emplear en otros pacientes.
- No reutilizar los envases tras la contaminación con fluidos corporales a fin de evitar la contaminación cruzada.
- La presencia de saliva o sangre en el campo de aplicación durante el tratamiento puede ocasionar que el procedimiento falle. Utilizar un dique de goma (p. ej., de la marca Ivory®) u otro medio de aislamiento adecuado.

Advertencia especial
Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com
Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento
No exponga a la luz solar directa. Almacenar en un lugar seco suficientemente ventilado. Almacenar a temperatura ambiente, no por encima de 25°C (77°F). El almacenamiento incorrecto puede acortar la vida útil y el producto puede perder su eficacia prematuramente. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Consideraciones relativas a la eliminación
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones
Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.
El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en la botella o el envase.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Οδηγίες χρήσης GR

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Το GLUMA Bond Universal είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος, αυτοσυγκολλητικός παράγοντας όλα σε ένα για χρήση σε οδοντιατρικές εφαρμογές συγκόλλησης και αποκατάστασης. Το GLUMA Bond Universal αναπτύχθηκε για τη συγκόλληση και την επιδιόρθωση υλικών άμεσης έμφραξης και έμμεσων αποκαταστάσεων. Χρησιμοποιήστε επιπλέον GLUMA Ceramic Primer για τη συγκόλληση και την επιδιόρθωση υαλοκεραμικών υλικών. Ως συγκολλητικός παράγοντας γενικής χρήσης, μπορεί ανάλογα με την ένδειξη να χρησιμοποιηθεί ως εξής:

- ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΥΤΟΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗΣ για την αδροποίηση, ενεργοποίηση, συγκόλληση και απευαισθητοποίηση σε ένα βήμα.
- ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗΣ ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗΣ: η πρόσφυση στην αδαμαντίνη των δοντιών μπορεί να μεγιστοποιηθεί εφαρμόζοντας επιλεκτική αδροποίηση αδροποίησης με φωσφορικό οξύ.
- ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗΣ & ΕΚΠΛΥΣΗΣ (ολική αδροποίηση) με πρόσθετο βήμα αδροποίησης με φωσφορικό οξύ στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη.

Ενδείξεις

1. Συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων για όλες τις Ομάδες εμφράξεων (Black) με φωτοπολυμεριζόμενες, διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες μεθακρυλικές σύνθετες ρητίνες / συμπολυμερή.
2. Συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενων, διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενων υλικών ανασύστασης κολοβωμάτων.
3. Έμφραξη υπερευαίσθητων περιοχών των δοντιών.
4. Έμφραξη κοιλοτήτων πριν τις αποκαταστάσεις αμαλγάματος.
5. Συγκόλληση υλικών έμφραξης σχισμών.
6. Έμφραξη κοιλοτήτων και προετοιμασία κολοβωμάτων πριν τη μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων (σύμφωνα με τη μέθοδο άμεσης έμφραξης οδοντίνης).

7. Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες, διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες συγκολλητικές ρητινώδεις κονίες.
8. Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετες ρητίνες και συμπολυμερή, αποκαταστάσεων από πορσελάνη και μέταλλο, και ολοκεραμικών αποκαταστάσεων.

Αντενδείξεις
Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις ή γλουταραλδεΰδη. Μην επιτρέπετε στο GLUMA Bond Universal να έρθει σε άμεση επαφή με τον εκτεθειμένο πολφό.

Ομάδα στόχος ασθενών
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

προβλεπόμενος χρήστης
Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Πιθανές παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης αλλεργίας, συνιστάται η πραγματοποίηση αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

Σύνθεση
Ακετόνη, UDMA, νερό, 4-META, MDP

Βήματα εφαρμογής

Προετοιμασία της επιφάνειας των δοντιών (εκτός από τα εμφρακτικά σχισμών/αυλακών)

- Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους κανόνες της μεθόδου συγκόλλησης.
- Καθαρίστε με πάστα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια και φθόριο.
- Καθαρίστε με ψεκασμό νερού και στεγνώστε με αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε νερό και έλαια.
- Εφαρμόστε επιλεκτικά προστατευτικό πολφού ή/και βάση.

Επιλογές εφαρμογής

Το GLUMA Bond Universal μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτοαδροποιούμενος συγκολλητικός παράγοντας στη μέθοδο αυτοαδροποίησης.

Για επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης, εφαρμόστε ζελέ αδροποίησης φωσφορικού οξέος 35 % (π.χ. GLUMA Etch 35 Gel) στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη και αφήστε το να δράσει για 20 – 30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με νερό και στεγνώστε με ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια. Μη στεγνώνετε υπερβολικά.

Για τη μέθοδο αδροποίησης & έκπλυσης, εφαρμόστε αδροποιητικό ζελέ φωσφορικού οξέως 35 % (π.χ. GLUMA Etch 35 Gel) στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη και την οδοντίνη, και αφήστε το να δράσει (20 – 30 δευτερόλεπτα στο σμάλτο/15 δευτερόλεπτα στην οδοντίνη). Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με νερό και στεγνώστε με ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια. Μη στεγνώνετε υπερβολικά.

- Οδοντικό εμφρακτικό σχισμών/αυλακών: μετά από προεπεξεργασία με πάστα στίλβωσης ή πίδακες σκόνης και ψεκασμό νερού, αδροποιήστε με ζελέ αδροποίησης φωσφορικού οξέος 35 % (π.χ. GLUMA Etch 35 Gel) για 20 – 30 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε καλά, στεγνώστε και εφαρμόστε συγκολλητικό παράγοντα.

Προσοχή: Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του αδροποιητικού ζελέ.

Προετοιμασία του GLUMA Bond Universal

Από τη φιάλη:

- Ρίξτε το GLUMA Bond Universal στο ιγδίο ανάμειξης και χρησιμοποιήστε το αμέσως (μέσα σε 3 λεπτά). Ξανακλείστε προσεκτικά τον περιέκτη μετά την αφαίρεση του προϊόντος.

Εφαρμογή στην επιφάνεια του δοντιού

- Χρησιμοποιήστε τη μύτη του απλικατέρ ή του πινέλου για να εφαρμόσετε το GLUMA Bond Universal σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας.
- Τρίψτε απαλά τον συγκολλητικό παράγοντα για 20 δευτερόλεπτα.
- Στεγνώστε προσεκτικά με αέρα χρησιμοποιώντας ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια, μέχρι να σταθεροποιηθεί το φιλμ του συγκολλητικού παράγοντα. Οδηγήστε το ρεύμα αέρα από έξω προς τα μέσα, αυξάνοντας συγχρόνως την ένταση. Προσοχή: Αν ξεκινήσετε με πολύ δυνατό ρεύμα αέρα, θα αραιωθεί ο συγκολλητικός παράγοντας, προκαλώντας ενδεχομένως ανεπαρκή πρόσφυση και δυσφορία μετά την επέμβαση. Μην αφήνετε περιττή ποσότητα συγκολλητικού υλικού/τήγματος, π.χ. στη βάση της κοιλότητας.
- Η επιφάνεια πρέπει να είναι εμφανώς γυαλιστερή και μετά την εφαρμογή. Αν η επιφάνεια της κοιλότητας δεν φαίνεται γενικά γυαλιστερή, εφαρμόστε ξανά το GLUMA Bond Universal όπως περιγράφεται. Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειών.
- Πολυμερίστε το GLUMA Bond Universal για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας συμβατική λυχνία πολυμερισμού (εύρος μήκους κύματος 440 – 480 nm, ένταση φωτός τουλάχιστον 600 mW/cm^2).
- Εφαρμόστε αμέσως το υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προσοχή: Αν η ένταση του φωτός είναι πολύ χαμηλή, προκαλείται ανεπαρκής πρόσφυση. Οι λυχνίες πολυμερισμού πρέπει να ελέγχονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου. Το παράθυρο εκπομπής φωτός πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της κοιλότητας κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού.
- Προσοχή: Αφαιρέστε προσεκτικά το στρώμα αναστολής του πολυμερισμού λόγω της παρουσίας οξυγόνου με μπατονέτα βουτηγμένη σε οινόπνευμα μετά το φωτοπολυμερισμό.

Έμμεσες αποκαταστάσεις

Προετοιμασία των επιφανειών υλικού

Σύνθετες και μεταλλικές αποκαταστάσεις, σε συνδυασμό με κεραμικά υλικά οξειδίου του ζιρκονίου και οξειδίου του αργιλίου:

Προετοιμάστε το υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες, καθαρίστε καλά με ψεκασμό νερού και στεγνώστε με ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια.
Προσοχή: Μην καθαρίζετε κεραμικές επιφάνειες οξειδίου του αλουμινίου και του ζιρκονίου καθώς και μεταλλικές επιφάνειες με φωσφορικό οξύ.

Πυριτικά/υαλοκεραμικά υλικά και κεραμικά υλικά διπυριτικού λιθίου:

Τα κεραμικά υλικά απαιτούν διαφορετική επεξεργασία της επιφάνειας. Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή το εργαστήριο για τη σωστή διαδικασία. Αδροποιείτε πάντα το πυρίτιο/ύαλο (συμπεριλαμβανομένων των υαλοκεραμικών) με υδροφθορικό οξύ, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Εφαρμόζετε πάντα GLUMA Ceramic Primer μετά την προετοιμασία κεραμικών επιφανειών.

- Μετρήστε την απαιτούμενη ποσότητα σταγόνων GLUMA Ceramic Primer στο δισκάριο ανάμιξης.
- Χρησιμοποιήστε το άκρο του απλικατέρ ή το πινέλο για εφαρμογή σε ολόκληρη την επιφάνεια του υλικού χωρίς καθυστέρηση και αφήστε να εξατμιστεί για 20 δευτερόλεπτα.
- Στη συνέχεια στεγνώστε σύντομα με ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια.

Προετοιμάστε και εφαρμόστε το GLUMA Bond Universal αμέσως όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην ενότητα "Εφαρμογή στην επιφάνεια του δοντιού". Εξασφαλίστε πλήρη κάλυψη ολόκληρης της επιφάνειας αποκατάστασης. Ταυτόχρονα βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν συγκεντρώσεις του συγκολλητικού παράγοντα πριν από τον φωτοπολυμερισμό, προκειμένου να διασφαλιστεί βέλτιστη εφαρμογή. Μετά τον πολυμερισμό του GLUMA Bond Universal (βλ. παραπάνω), εφαρμόστε τη συγκολλητική ρητινώδη κονία στην αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, τοποθετήστε στην προετοιμασμένη επιφάνεια του δοντιού με συγκολλητικό παράγοντα και πολυμερίστε. Στην περίπτωση διπλά πολυμεριζόμενων κονιών, συνιστάται επιπλέον φωτοπολυμερισμός του τσιμέντου μετά την αφαίρεση της υπολειπόμενης κονίας.

Ενδοστοματική επιδιόρθωση

Προετοιμασία των επιφανειών υλικού

Αποκαταστάσεις σύνθετων, συμπολυμερών και μεταλλικών υλικών, σε συνδυασμό με κεραμικά υλικά οξειδίου του ζιρκονίου και οξειδίου του αργιλίου:

Τραχύνετε Αδροποιήστε τις αποκαταστάσεις που πρόκειται να επιδιορθώσετε. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε με ρεύμα αέρα χωρίς περιεκτικότητα σε έλαια.

Πυριτικά/υαλοκεραμικά υλικά και κεραμικά υλικά διπυριτικού λιθίου:

Αδροποιήστε την επιφάνεια που πρόκειται να επιδιορθωθεί με μια ενδοστοματική συσκευή πίδακα σκόνης (οξείδιο αργιλίου, 50 μm, 1,5 bar) ή με διαμάντι περίπου 1 χιλ. πέρα από το περιθώριο της θέσης θραύσης. Ξεπλύνετε και στεγνώστε με αέρα χωρίς λάδι. Εφαρμόστε το GLUMA Ceramic Primer όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην ενότητα "Έμμεσες αποκαταστάσεις".

Χρησιμοποιήστε GLUMA Bond Universal σύμφωνα με την περιγραφή της ενότητας «Εφαρμογή στην επιφάνεια του δοντιού». Μετά τον πολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα, προχωρήστε σε επεξεργασία του υλικού αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Γενικές πληροφορίες

Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες.
Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

- Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.
- Τα υλικά τα οποία περιέχουν ευγενόλη είναι πιθανόν να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό του GLUMA Bond Universal.
- Το GLUMA Bond Universal είναι φωτοπολυμεριζόμενο και πρέπει να προστατεύεται από το φως του περιβάλλοντος.
- Μην πραγματοποιείτε κατεργασία κεραμικών επιφανειών οξειδίου ζιρκονίου και αλουμινίου και μέταλλα με φωσφορικό οξύ.

- Δεν συνιστάται η χρήση απολυμαντικών, στυπτικών και διαλυμάτων έκπλυσης με περιεκτικότητα σε EDTA ή υπεροξείδιο του υδρογόνου. Τα υπολείμματα αυτών των υλικών μπορούν να επηρεάσουν την πρόσφυση και την αντίδραση πολυμερισμού του συγκολλητικού παράγοντα. Επιτρέπεται, όμως, η χρήση GLUMA Desensitizer και διαλυμάτων χλωροεξιδίνης.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Ο συγκολλητικός παράγοντας δεν πρέπει να καταπίνεται από τον ασθενή, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν ασυμβατότητες.

- Συνιστάται προστασία των ματιών για τον ασθενή. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Σφραγίστε προσεκτικά τις φιάλες των GLUMA Bond Universal και GLUMA Ceramic Primer μετά από κάθε χρήση.
- Οι συσκευασίες που είναι επισημασμένες με το σύμβολο ⊗ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε μετά από μία χρήση και μην το χρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φιάλες μετά τη μόλυνση με σωματικά υγρά για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο επιμόλυνσης.
- Το σάλιο ή το αίμα στο πεδίο εφαρμογής κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα (π.χ. Ivory®) ή άλλα κατάλληλα μέσα απομόνωσης.

Ειδική συμβουλή
Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com
Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Συνθήκες αποθήκευσης
Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Τοποθετήστε το σε έναν ασφαλή και επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από τους 25°C (77°F). Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής και το προϊόν μπορεί να απωλέσει πρόωρα την αποτελεσματικότητά του. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Υποδείξεις απόρριψης
Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης.
Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Ανακοίνωση καταγγελίας
Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Αριθμός είδους REF και αριθμός παρτίδας LOT ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στο μπουκάλι/συσκευασία.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Návod k použití CZ

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený

GLUMA Bond Universal je světlem vytvrzované all-in-one adhesivum 7mé generace lepidlo se samovolným kondicio-váním vše v jednom pro rekonstrukční stomatologii. GLUMA Bond Universal byl vyvinut pro lepicí spoje a a opravy přímých výplňových materiálů a nepřímých rekonstrukcí. Pro lepicí spoje a opravy skleněné keramiky používejte navíc GLUMA Ceramic Primer. Jako univerzální lepidlo ho lze podle indikace používat následovně:

- SAMOLEPTACÍ TECHNIKA pro leptání, spojování a desenzibilizaci v jednom kroku.
- SELEKTIVNÍ TECHNIKA LEPTÁNÍ: lepení na zubní sklovinu lze maximalizovat aplikací selektivního leptání skloviny kyselinou fosforečnou.
- METODA LEPTÁNÍ A OPLACHU (celkové leptání) s dalším krokem leptání kyselinou fosforečnou na sklovině a dentinu.

Indikace

1. Lepení přímých rekonstrukcí pro všechny třídy kavit (černé) s použitím světlem vytvrzovaných, dvojitě vytvrzovaných nebo samovolně vytvrzovaných kompozitů/kompomerů na bázi metakrylátu.
2. Lepení světlem vytvrzovaných, dvojitě vytvrzovaných a samovolně vytvrzovaných jádrových vrstvených materiálů.
3. Utěsňování přecitlivělých oblastí zubů.
4. Utěsňování kavit před aplikací amalgámové výplně.
5. Lepení k utěsnění prasklin.
6. Utěsnění kavit a preparace jádra před dočasnou cementací nebo nepřímou rekonstrukcí (podle aktuální metody utěsňování dentinu).

7. Cementace nepřímých rekonstrukcí s lepicími pryskyřičnými cementy vytvrzovanými světlem, dvojitě vytvrzovanými a samovolně vytvrzovanými.
8. Intraorální opravy kompozitních/kompomerních rekonstrukcí, kovových, metalokeramických i celokeramických rekonstrukcí.

Kontraindikace
Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu) nebo glutaraldehyd. Zabraňte tomu, aby GLUMA Bond Universal přišel do přímého styku s obnaženou tkání zubní dřeně.

Určeno pro
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

Určený uživatel
Pouze pro použití zubními lékaři.

Klinický benefit
Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Možné nežádoucí účinky
Tento výrobek či některá z jeho složek může v určitých případech vyvolávat hypersenzitivní reakce.
V případě podezření na alergii doporučujeme před použitím provést test na alergii.

Složení
aceton, UDMA, vodu, 4-META, MDP

Postup aplikace

Příprava povrchu zubu (s výjimkou tmelů na praskliny)

- Připravte kavitu podle pravidel techniky lepení.
- Vyčistěte fluoridovou pastou neobsahující olej.
- Vyčistěte vodním sprejem a vysušte vzduchem bez obsahu vody a oleje.
- Aplikujte selektivně ochranu zubní dřeně a/nebo bázi.

Způsoby používání

GLUMA Bond Universal Ize použít jako samoleptací lepidlo v samoleptací metodě.

V případě selektivního leptání skloviny na připravenou sklovinu naneste leptací gel s 35 % kyselinou fosforečnou (např. gel GLUMA Etch 35 Gel) a nechejte jej působit 20 – 30 sekund. Pak důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej. Nevysušte příliš.

Při použití techniky leptání a oplachu aplikujte leptací gel s obsahem 35 % kyseliny fosforečné (např. GLUMA Etch 35 Gel) na preparovanou sklovinu a nechejte působit (20 – 30 sekund na sklovinu/15 sekund na dentin). Pak důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej. Nevysušte příliš.

- Tmelení prasklin: Nejprve proveďte přípravné ošetření pomocí lešticí pasty nebo pískovacího násadce a vodní trysky. Následně 20 – 30 sekund leptejte pomocí leptacího gelu s 35 % kyselinou fosforečnou (např. gel GLUMA Etch 35 Gel), důkladně prasklinu vypláchněte, vysušte ji a naneste lepidlo.

Pozor: Věnujte pozornost návodu k použití leptacího gelu.

Příprava GLUMA Bond Universal

Z lahvičky:

- Naneste kapku přípravku GLUMA Bond Universal do směšovací jamky a okamžitě (do tří minut) ji použijte. Po vyjmutí produktu pečlivě uzavřete.

Nanesení na povrch zubu

- Pomocí aplikační špičky nebo kartáčku přípravek GLUMA Bond Universal naneste na celý povrch dutiny.
- Jemně mněte lepidlo po dobu 20 sekund.
- Pečlivě vysušujte jemným proudem vzduchu neobsahujícím olej do okamžiku, kdy se vrstva lepidla přestane pohybovat. Pohybujte proudem vzduchu zvenku směrem dovnitř se současně se zvyšující intenzitou. Pozor: Je-li proud vzduchu na začátku příliš silný, způsobí to ztenčení lepidla, což může mít za následek nedostatečné přilepení a nepříjemný pocit po zákroku. Nenechávejte přebytek lepicího materiálu/kaluže v bázi kavity.
- Po nanesení musí být povrch viditelně lesklý. Pokud není lesklý celý povrch dutiny, stejným postupem přípravek GLUMA Bond Universal naneste znovu. Zabraňte kontaminaci povrchu.
- Poté přípravek GLUMA Bond Universal 10 sekund polymerizujte pomocí běžné vytvrzovací lampy (s vlnovou délkou 440 – 480 nm a intenzitou záření alespoň 600 mW/cm^2).
- Zaveďte rekonstrukční materiál okamžitě dovnitř podle pokynů výrobce.
- Pozor: Příliš nízká intenzita světla vede k nedostatečnému přilnutí. Vytvrzovací lampy je třeba pravidelně kontrolovat s použitím kalibrovaného testovacího zařízení. Okénko emitující světlo je třeba při polymeraci umístit co nejblíže od povrchu kavity.
- Pozor: Po vytvrzení světlem opatrně odstraňte vrstvu inhibující kyslík pomocí pelety nasáklé alkoholem.

Nepřímé rekonstrukce

Preparace povrchů materiálů

Kompozitní a kovové rekonstrukce vedle keramiky na bázi oxidu zirkoničitého a oxidu hlinitého:

Připravte rekonstrukci podle pokynů výrobce. Nejsou-li k dispozici žádné informace, pečlivě očistěte vodním sprejem a vysušte proudem vzduchu neobsahujícího olej.

Upozornění: Pomocí kyseliny fosforečné nečistěte keramické ani kovové povrchy s oxidem hlinitým a oxidem zirkoničitým.

Silikátová/skleněná keramika a disilikáty lithia:

Keramické materiály vyžadují různé ošetření povrchu, požádejte výrobce nebo laboratoř o pokyny ke správnému postupu. Materiály silikát/sklo (včetně keramiky) leptejte vždy kyselinou fluorovidikovou podle pokynů výrobce.

Vždy aplikujte GLUMA Ceramic Primer po předchozím ošetření keramických povrchů.

- Odměřte požadované množství GLUMA Ceramic Primer do mísicí jamky.
- Použijte špičku aplikátoru nebo kartáč k neprodlené aplikaci na celý povrch materiálu a nechejte odpařovat 20 sekund.
- Pak krátce vysušte proudem vzduchu neobsahujícím olej,

Postupem popsaným výše v části "Nanesení na povrch zubu" okamžitě připravte a aplikujte přípravek GLUMA Bond Universal. Dbejte na to, abyste pokryli celý rekonstruovaný povrch. Před světleným vytvrzováním také zkontrolujte, zda v místě nezůstaly louže lepidla, aby nedošlo k nežádoucím změnám objemu.

Po vytvrzení GLUMA Bond Universal (viz výše) aplikujte pryskyřičné lepidlo na rekonstrukci podle pokynů výrobce, umístěte na povrch zubu preparovaný lepidlem a vytvrďte. V případě dvojitě tvrzených cementů doporučujeme po odstranění přebytečného cementu provést ještě jedno tvrzení světlem.

Intraorální oprava
Preparace povrchů materiálů
Kompozitní, kompomerní a kovové rekonstrukce vedle keramiky z oxidů zirkoničitého a oxidu hlinitého:
Zdrsněte rekonstrukce, které mají být opraveny. Důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej.

Silikátová/skleněná keramika a disilikáty lithia:
Intraorálním pískovacím násadcem (oxid hlinitý, 50 µm, 1,5 bar) nebo diamantem zdrsněte rekonstruovaný povrch přibl. 1 mm za okrajem praskliny. Poté místo opláchněte a osušte vzduchem neobsahujícím olej. Podle pokynů uvedených výše v části "Nepřímé rekonstrukce" naneste roztok GLUMA Ceramic Primer.

Použijte GLUMA Bond Universal, jak je popsáno v odstavci "Nanesení na povrch zubu". Po vytvrzení lepidla zpracujte vhodný rekonstrukční materiál podle pokynů výrobce.

Obecná doporučení
Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech.
Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

- Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.
- Materiály obsahující eugenol mohou narušit polymeraci přípravku GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal je vytvrzován světlem a je třeba jej chránit před okolním světlem.
- Nečistěte keramické ani kovové povrchy s oxidem hlinitým a oxidem zirkoničitým pomocí kyseliny fosforečné.
- Používání desinfekčních prostředků, stahujících a oplachovacích roztoků obsahujících EDTA nebo peroxid vodíku se nedoporučuje. Rezidua těchto materiálů mohou narušit přilnutí a vytvrzovací reakci lepidla. Lze však použít GLUMA Desensitizer a roztoky chlorhexidinu.

Varování a bezpečnostní pokyny

Vysoce hořlavá kapalina a páry. Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Vyvarujte se vdechnutí prachu / dýmu / plynu / mlhy / par / spreje. Může způsobit ospalost a závratě. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Pacient lepidlo nesmí spolknout, jinak by mohlo dojít k nekompatibilitě.

- Pro pacienta se doporučuje ochrana očí. Důrazně se doporučuje použít kofferdam.
- Po každém použití lahvičky s GLUMA Bond Universal a GLUMA Ceramic Primer těsně uzavřete.
- Balíčky označené symbolem ⊗ jsou určeny k jednorázovému použití. Po jednom použití je zlikvidujte a nepoužívejte u dalších pacientů.
- Opětovně nepoužívejte lahve po jejich kontaminaci tělními tekutinami, abyste předešli křížové kontaminaci.
- Sliny nebo krev v místě aplikace během ošetření mohou vést k selhání postupu. Používejte kofferdamy (např. Ivory®) nebo jiné vhodné způsoby izolace.

Zvláštní pokyny

Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), případně pište na adresu sscp-service@kulzer-dental.com
SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podmínky uchovávání

Nevystavujte přímému působení slunečního světla. Skladujte na suchém a dostatečně větraném místě. Uchovávejte při pokojové teplotě (do 25°C / 77°F). Nesprávné skladování může zkrátit životnost a výrobek může předčasně pozbýt své účinnosti. Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace.
Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.
Číslo artiklu REF a číslo šarže LOT nebo UDI: Viz poznámka na lahvi/obalu.

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Datum revize: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Használati utasítás HU

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Javallat

A GLUMA Bond Universal egy, a restoratív és adhezív fogászatban alkalmazható fényre kötő, önkondicionáló, univerzális ragasztó. A GLUMA Bond Universal-t a direkt fogtömések javításához és adhezív ragasztásához, valamint indirekt restaurációkhoz fejlesztették ki. Üvegkerámia adhezív ragasztásához és javításához használja ezen felül a GLUMA Ceramic Primer terméket.

Univerzális ragasztóként a javallattól függően az alábbi módon alkalmazható:

- SELF-ETCH TECHNIKA: egy lépésben történő savazáshoz, alapozáshoz, ragasztáshoz és az érzékenység csökkentésére.
- SELECTIVE ETCH TECHNIKA: a fogzománchoz való tapadás mértéke a foszforsav alkalmazásával végzett szelektív zománcsavazással maximálható.
- TELJES SAVAZÁS TECHNIKA (total-etch): egy zománcra és dentinre felvitt, foszforsavval végzett kiegészítő savazási lépéssel.

Indikációs terület

1. Direkt restaurációk rögzítéséhez, valamennyi kavitás osztály (Black) ellátására, fényre kötő, duál kötésű vagy önkötő, metakrilát alapú kompozitok / kompomerek használatával.
2. Fényre kötő, duál kötésű vagy önkötő csonk felépítő anyagok rögzítéséhez.
3. Túlérzékeny fogterületek lezárására.
4. Amalgám restaurációk előtt alábélelésre.
5. Barázdazárók ragasztásához.

6. Indirekt restaurációk ideiglenes tömését megelőzően elvégzett alábéleléshez vagy csonkfelépítéshez (az azonnali dentin lefedés technikájának megfelelően).
7. Indirekt restaurációk fényre kötő, duál kötésű vagy önkötő adhezív rezin cementekkel történő ragasztásához.
8. Kompozit vagy kompomer restaurációk, fém kerámia és teljes kerámia restaurációk intraorális javítása.

Kontraindikáció
A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát vagy glutáraldehidet anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék. Ne használja a GLUMA Bond Universal terméket közvetlenül a szabadon álló pulpaszöveten!

Páciens célcsoport
Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

Célfelhasználó
Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök
A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Lehetséges mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.
Feltételezett allergia esetén a kezelés előtt allergiateszt elvégzése javasolt.

Összetétel
Aceton, UDMA, víz, 4-META, MDP

Az alkalmazás lépései

A fogfelület előkészítése (kivéve fissura zárás)

- Készítse elő a kavitást az adhezív technika szabályainak megfelelő módon!
- Tisztítsa meg olaj- és fluoridmentes polírozó pasztával!
- Tisztítsa meg vízsugárral, majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel!
- Alkalmazzon szelektív pulpavédelmet és/vagy alábélelőt!

Alkalmazási lehetőségek

A GLUMA Bond Universal önsavazó ragasztóként a self-etch technikai eljárás során használható.

Szelektív zománcmaratáshoz vigyen fel az előkészített zománcra 35 %-os foszforsavas savazó gélt (pl. GLUMA Etch 35 Gel), és hagyja hatni 20 – 30 másodpercig. Ezután gondosan öblítse le vízzel és szárítsa ki olajmentes levegővel. Ne szárítsa túl!

Teljes savazáshoz vigyen fel 35 %-os foszforsav tartalmú savazó gélt (pl. GLUMA Etch 35 Gel) az előkészített zománcra és dentinre, majd hagyja hatni (20 – 30 másodpercig a zománcon / 15 másodpercig a dentinen)! Ezután gondosan öblítse le vízzel és szárítsa ki olajmentes levegővel. Ne szárítsa túl!

- Fissura zárás: polírozó pasztával vagy profilaxis porral és vízpermettel végzett előkezelést követően végezzen maratást 20 – 30 másodpercig 35 %-os foszforsavas maratógéllel (pl. GLUMA Etch 35 Gel), majd alaposan öblítse le, szárítsa meg, és vigye fel a ragasztót.

Figyelem: Tartsa be a savazógélre vonatkozó használati utasításokat!

A GLUMA Bond Universal előkészítése

Az üvegből:

- Csepegtesse a GLUMA Bond Universal ragasztót a keverőtálcára, és azonnal használja fel (3 percen belül). A termék kivétele után gondosan vissza kell zárni.

A termék felvitele a fogfelületre

- Az applikátorhegy vagy ecset segítségével vigye fel a GLUMA Bond Universal ragasztót a kavitás teljes felületére.
- Finoman dörzsölje be az adhezívet 20 másodpercen át!
- Óvatosan szárítsa ki olajmentes légárammal, amíg a ragasztóval létrehozott filmréteg már nem mozog! A légáram erősségének fokozatos emelése mellett mozgassa azt belülről kifele! Figyelem: A túlságosan erős kezdeti légáram elvékonyíthatja a ragasztóanyagot, ami elégtelen ragasztáshoz és a kezelést követő kényelmetlen érzethez vezethet. Ne hagyjon túlzott mennyiségű ragasztóanyagot vagy annak maradványát pl. a kavitás alján!
- A felületnek a felvitelt követően láthatóan fényesnek kell lennie. Amennyiben a kavitás felülete nem egyenletesen fényes, vigye fel ismét a GLUMA Bond Universal ragasztót az utasításnak megfelelően. Kerülje a felületi szennyeződést.
- Polimerizálja a GLUMA Bond Universal ragasztót 10 másodpercig a megszokott polimerizációs lámpa (440 – 480 nm-es hullámhossztartomány, minimum 600 mW/cm^2-es fényintenzitás) használatával.
- A tömőanyagot azonnal vigye fel a gyártó utasításainak megfelelően!
- Figyelem: A túlságosan alacsony fényerő elégtelen ragasztáshoz vezethet. A keményítőlámpákat rendszeres időközönként át kell vizsgálni kalibrált tesztelő berendezés használatával. A polimerizáció alatt a fénykibocsátó ablakot a lehető legközelebb kell elhelyezni a kavitás felületéhez viszonyítva.
- Figyelem: A fénnyel végzett keményítést követően alkoholba áztatott vattacsomóval gondosan távolítsa el az oxigén-inhibitált réteget!

Indirekt restaurációk

Az anyagfelületek előkészítése

Kompozit és fém restaurációk a cirkónium- és alumínium-oxid kerámián felül:

Készítse elő a restaurációt a gyártó utasításainak megfelelően! Ha nem áll rendelkezésére erre vonatkozó információ, gondosan tisztítsa meg a felületet vízsugárral és szárítsa ki olajmentes levegővel

Vigyázat: Ne használjon foszforsavat alumínium- és cirkónium-oxidból készült kerámia- és fémfelületek tisztítására.

Szilikát/üvegkerámia és lítium-diszilikátok:
A kerámia anyagok eltérő felületi kezelést igényelnek. A megfelelő eljárásról érdeklődjön a gyártónál vagy a laboratóriumban! A szilikát/üveg (beleértve az üvegkerámiát is) savazását mindig hidrofluor savval végezze a gyártó utasításainak megfelelően!
A kerámiafelületek előkezelését követően mindig alkalmazzon GLUMA Ceramic Primer-t!

- Mérjen ki megfelelő számú GLUMA Ceramic Primer cseppet a keverőedénybe!
- Az applikátor csúcsával vagy egy ecsettel késlekedés nélkül vigye fel az anyagot a teljes felületre és hagyja elpárologni 20 másodpercig!
- Ezt követően szárítsa meg röviden olajmentes égárammal!

Készítse elő és vigye fel azonnal a GLUMA Bond Universal ragasztót a fenti, „A termék felvitele a fogfelületre" című rész utasításainak megfelelően. Ügyeljen rá, hogy a teljes reastaurációs felület teljesen be legyen vonva. Ugyanakkor az optimális illeszkedés érdekében ügyeljen arra, hogy a fényre kötés előtt ne legyen jelen felesleges ragasztó sem. A GLUMA Bond Universal keményítése után (lásd fent) vigyen fel adhezív rezin cementet a restaurációra a gyártó utasításainak megfelelően, majd helyezze azt az adhezívvel előkészített fogfelületre és végezze el a javítást! Duál kötésű cement használata esetén javasolt a cement kiegészítő polimerizációja a maradék cement eltávolítását követően.

Intraorális javítás
Az anyagfelületek előkészítése
Kompozit, kompomer és fém restaurációk a cirkónium- és alumínium-oxid kerámián felül:
Érdesítse az elkészíteni kívánt restaurációkat! Gondosan öblítse ki és szárítsa ki olajmentes levegővel.

Szilikát/üvegkerámia és lítium-diszilikátok:
A javítandó felületet érdesítése profilaxis port tartalmazó intraorális homokfúvóval (alumínium-oxid, 50 µm, 1,5 bar) vagy gyémánttal kb. 1 mm-rel a törés helyének határán túl. Öblítse, majd szárítsa ki olajmentes levegővel. Vigye fel a GLUMA Ceramic Primer alapozót a fenti, „Indirekt restaurációk" című rész utasításainak megfelelően.

Alkalmazza a GLUMA Bond Universal-t a fent (az “A termék felvitele a fogfelületre” szakaszban) leírtak szerint! Az adhezív keményítése után használja a megfelelő restaurációs anyagot a gyártó utasításainak megfelelően!

Általános tanácsok

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását.
Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

- Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.
- Eugenol tartalmú anyagok gátolhatják a GLUMA Bond Universal polimerizációját.
- A GLUMA Bond Universal egy fényre kötő anyag, így távol kell tartani a környezeti fénytől.
- Ne használjon foszforsavat alumínium- és cirkónium-oxidból készült kerámia- és fémfelületek kezelésére.
- EDTA-t vagy hidrogén-peroxidot tartalmazó fertőtlenítők, asztringensek és öblítőoldatok használata nem ajánlott. Ezen anyagok maradványai gyengíthetik az adhezív tapadását és kötési reakcióját. GLUMA Desensitizer és klórhexidin oldatok azonban használhatók.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tűzveszélyes folyadék és gőz. Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Lehetséges az érzékenység bőrrel való érintkezés révén. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Vegye ki a kontaktlencséket, ha jelen vannak, és könnyen kivehetők. Az öblítés folytatása. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Légúti irritációt okozhat. Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. Álmosságot és szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. A ragasztót a beteg nem nyelheti le, ellenkező esetben összeférhetetlenség léphet fel.

- A páciens számára szemvédelem javasolt. Kofferdam használata javasolt.
- Használat után gondosan zárja le a GLUMA Bond Universal és a GLUMA Ceramic Primer üvegcséjét.

- A ⊗ szimbólummal ellátott csomagolásban lévő termékek egyszer használatosak. Az egyszeri használat után dobja el a terméket, és ne használja más pácienseknél.
- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a testfolyadékokkal való szennyeződés után ne használja újra az üvegeket.
- A kezelés során az alkalmazási területre kerülő nyál vagy vér sikertelenséghez vezethet. Használjon gumigátat (pl. Ivory®) vagy más alkalmas izolációs módot.

Különleges utasítás
Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel. Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

Tárolási körülmények
Ne tegye ki közvetlen napfénynek. Száraz és kellően jól szellőző helyen tárolja. Tárolja szobahőmérsékleten, vagyis 25°C-nál (77°F) nem magasabb hőmérsékleten. A helytelen tárolás lerövidítheti a termék élettartamát és a termék idő előtt veszíthet hatékonyságából. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe!
Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.
Cikkszám REF és tételszám LOT vagy UDI: Lásd az üvegen/csomagolásán feltüntetett adatokat.

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Kiadás dátuma: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Lietošanas instrukcija LV

Medicīniska ierīce – lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Paredzētais lietojums

GLUMA Bond Universal ir universāla gaismā cietējoša, paškondicionējoša saistviela, ko paredzēts lietot zobārstniecībā adhēzijai un restaurācijai. GLUMA Bond Universal ir izstrādāts tiešo plombu materiālu un netiešo restaurāciju adhezīvai fiksācijai un labošanai. Stikla keramikas papildu fiksācijai un labošanai izmantojiet GLUMA Ceramic Primer. Kā universālu adhezīvu to var izmantot šādi atkarībā no indikācijas:

- PAŠKODINĀŠANAS TEHNIKA (self etch technique) vienlaicīgai kodināšanai, praimēšanai, fiksācijai un jūtīguma mazināšanai.
- SELEKTĪVĀ KODINĀŠANAS TEHNIKA (selective etch technique): saķeri ar zobu emalju var palielināt, veicot selektīvu emaljas kodināšanu ar fosforskābi.
- KODINĀŠANAS UN SKALOŠANAS TEHNIKA (pilnīga kodināšana; total etch technique) – veicot papildu kodināšanu ar fosforskābi emaljai un dentīnam.

Indikācijas

1. Tiešu restaurāciju fiksācija visām kavitāšu klasēm (pēc Bleka), izmantojot gaismā cietējošus, duāli cietināmus vai pašcietējošus metakrilāta kompozītus / kompomērus.
2. Ar gaismu cietināmu, duāli cietināmu vai pašcietējošu zoba plombas izveides materiālu fiksācija.
3. Paaugstinātas jutības zobu zonu pārklāšana ar saiti.
4. Kavitāšu pārklāšana ar saiti pirms amalgamas restaurācijas.
5. Fisūru sīlantu adhezīvā fiksācija.

6. Kavitāšu un plombu materiālu apstrāde ar saiti pirms pagaidu kroņu cementēšanas netiešām restaurācijām (atkarībā no tūlītējās dentīna apstrādes tehnikas).
7. Cementēšana netiešām restaurācijām ar gaismā cietējošu, divkārt cietināmu vai pašcietējošu adhezīvo sveķu cementu.
8. Intraorālā labošana kompozītu un kompomēru restaurācijām, metālkeramikas un tīri keramiskām restaurācijām, kā arī metāla struktūru restaurācijām.

Kontrindikācijas
Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamas alerģijas pret šī produkta komponentiem. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret (met)akrilāta savienojumiem vai glutaraldehīdu vai aizdomas par to. Neļaujiet GLUMA Bond Universal nonākt tiešā saskarē ar atklātiem pulpas audiem.

Pacientu mērķa grupa
Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Paredzētais lietotājs
Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Klīniskais ieguvums
Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

Iespējamās blakusparādības
Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas.
Ja ir aizdomas par alerģiju, pirms ārstēšanas ieteicams veikt alerģijas testu.

Sastāvs
Acetonas, UDMA, ūdens, 4-META, MDP

Uzklāšanas soļi

Zoba virsmas sagatavošana (neskaitot plaisu plombas)

- Sagatavojiet kavitāti saskaņā ar adhēzijas metodes noteikumiem.
- Iztīriet ar pastu, kas nesatur eļļu un fluoru.
- Izskalojiet ar ūdens strūklu un nosusiniet ar gaisu, kas nesatur ūdeni un eļļu.
- Izlases veidā uzlieciet pulpas aizsardzību, ja tas nepieciešams un/vai oderes materiālu.

Lietošanas opcijas

GLUMA Bond Universal var izmantot paškodināšanas metodei kā paškodinošu adhezīvu.

Selektīvai emaljas kodināšanai uzklājiet 35 % fosforskābes kodināšanas gēlu (piemēram, GLUMA Etch 35 Gel) sagatavotajai emaljai un ļaujiet tam iedarboties 20–30 sekundes. Pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un nosusiniet ar gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu. Nepārsusiniet.

Ja izvēlas kodināšanas un skalošanas metodi, sagatavotai emaljai un dentīnam jāuzliek 35 % fosforskābes kodināšanas gels (piem., GLUMA Etch 35 Gel), un jāļauj tam iedarboties (20 – 30 sekundes emaljai un 15 sekundes dentīnam). Pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un nosusiniet ar gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu. Nepārsusiniet.

- Plaisu plombēšana: pēc pirmapstrādes ar pulēšanas pastu vai pulvera strūklām un ūdens izsmidzināšanu, kodiniet ar 35 % fosforskābes kodināšanas gēlu (piemēram, GLUMA Etch 35 Gel) 20 – 30 sekundes, rūpīgi noskalojiet, nožāvējiet un uzklājiet saistvielu.

Uzmanību: Izmantojot kodināšanas gelu, ievērojiet norādes.

GLUMA Bond Universal sagatavošana

No pudeles:

- ieberiet GLUMA Bond Universal maisīšanas traukā un izmantojiet nekavējoties (3 minūšu laikā). Pēc produkta izņemšanas rūpīgi aizvērt.

Uzklāšana uz zoba virsmas

- Izmantojiet aplikatora galu vai suku, lai uzklātu GLUMA Bond Universal uz visas dobuma virsmas.
- Viegli ieberzējiet adhezīvu 20 sekundes.
- Uzmanīgi nosusiniet ar maigu bezeļļas gaisa plūsmu līdz adhezīva plēve vairs nekustas. Pārvietojiet gaisa plūsmu no ārpuses uz iekšu, vienlaikus palielinot intensitāti. Uzmanību: Ja gaisa plūsma pūšanas sākumā ir pārāk spēcīga, tas noved pie saistvielas retināšanās un var izraisīt sliktu adhēziju un postoperatīvo diskomfortu. Neatstājiet adhezīvā materiāla pārpalikumus vai peļķītes, piem., kavitātes pamatnē.
- Virsmai ir jābūt redzami spīdīgai arī pēc uzklāšanas. Ja dobuma virsma neizskatās pilnībā spīdīga, uzklājiet GLUMA Bond Universal vēlreiz, kā aprakstīts. Izvairieties no virsmas piesārņošanas.
- Polimerizējiet GLUMA Bond Universal 10 sekundes ar parastu cietēšanas lampu (viļņu garuma diapazons: 440 – 480 nm; gaismas intensitāte: min. 600 mW/cm^2).
- Nekavējoties ievietojiet restaurācijas materiālu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Uzmanību: Ja gaismas jauda ir pārāk maza, tas izraisa nepietiekamu adhēziju. Polimerizācijas lampas regulāri jāpārbauda ar kalibrētām testa ierīcēm. Polimerizācijas laikā gaismas izstarošanas avots jānovieto pēc iespējas tuvāk kavitātes virsmai.
- Uzmanību: Pēc cietināšanas rūpīgi noņemiet skābekļa inhibēto slāni ar spirtā samērcētu vates lodīti.

Netieša restaurācija

Materiālu virsmu sagatavošana

Restaurācija ar kompozītu un metāla materiāliem papildus cirkonija un alumīnija oksīda keramikai:

Sagatavojiet restaurāciju saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja informācija nav pieejama, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nosusiniet ar bezeļļas gaisa plūsmu.

Brīdinājums! Netīriet alumīnija un cirkonija oksīda keramiskās un metāla virsmas ar fosforskābi.

Silikāta/stikla keramika un litija disilikāti:

Keramikas materiāliem vajadzīgas dažādas virsmas apstrādes metodes; pareizo procedūru varat uzzināt no ražotāja vai laboratorijas. Noteikti kodiniet silikāts/stikls (ieskaitot stikla keramikas) virsmas ar fluorūdeņražskābi saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Pēc keramikas virsmu pirmapstrādes noteikti uzlieciet GLUMA Ceramic Primer.

- Iepiliniet vajadzīgo GLUMA Ceramic Primer pilienu daudzumu sajaukšanas trauciņā.
- Izmantojiet aplikatora uzgali vai otu, lai bez kavēšanās uzklātu pa visu materiāla virsmu, un ļaujiet izgarot 20 sekundes.
- Tad īsi nosusiniet ar bezeļļas gaisa plūsmu.

Sagatavojiet un uzklājiet GLUMA Bond Universal nekavējoties, kā iepriekš aprakstīts sadaļā “Uzklāšana uz zoba virsmas”. Nodrošiniet visas restaurācijas virsmas pilnīgu nosegšanu. Vienlaikus nodrošiniet, lai pirms gaismas konservēšanas nepaliek saistvielas peļķes, lai nodrošinātu optimālu piegulšanu.

Pēc GLUMA Bond Universal cietināšanas (skatīt iepriekš), rīkojoties saskaņā ar ražotāja norādījumiem, uzlieciet adhezīvo sveķu cementu uz restaurējamā zoba virsmas, kas sagatavota ar adhezīvu, un cietiniet. Divējādi cietējošu cementu gadījumā ir ieteicama papildu cementa gaismas konservēšana pēc atlikušā cementa noņemšanas.

Intraorālā labošana

Materiālu virsmu sagatavošana

Kompozītu, kompomēru un metāla restaurācija papildus cirkonija un alumīnija oksīda keramikai:

Labojamo restaurāciju virsmas padariet nelīdzenas. Pamatīgi noskalojiet un nosusiniet ar bezeļļas gaisa plūsmu.

Silikāta/stikla keramika un litija disilikāti:

Raupji nopulējiet labojamo virsmu ar mutes dobuma pulvera strūklas iekārtu (alumīnija oksīds, 50 µm, 1,5 bāri) vai dimantu apt. 1 mm aiz lūzuma virsmas malas. Noskalojiet un nožāvējiet ar bezeļļas gaisu. Uzklājiet GLUMA Ceramic Primer, kā iepriekš aprakstīts sadaļā "Netiešā restaurācija".

Lietojiet GLUMA Bond Universal, kā aprakstīts sadaļā “Uzklāšana uz zoba virsmas”. Pēc adhezīva sacietēšanas uzlieciet piemērotu restaurācijas materiālu, rīkojoties pēc ražotāja norādījumiem.

Vispārīgi padomi

Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās.

Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts.

- Pirms pirmās lietošanas ar vizuālās kontroles palīdzību pārbaudiet, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.
- Materiāli, kas satur eigenolu, var bojāt vai pasliktināt GLUMA Bond Universal polimerizāciju.
- GLUMA Bond Universal ir gaismā cietējošs un ir jāaizsargā pret apkārtējo gaismu.
- Neapstrādājiet cirkonija un alumīnija oksīda keramiskās un metāla virsmas ar fosforskābi.
- Nav ieteicams izmantot dezinfekcijas līdzekļus, astringentus un skalošanas šķīdumus, kas satur EDTA vai ūdeņraža peroksīdu. Šo materiālu paliekas var pasliktināt adhezīva iedarbību un polimerizācijas reakciju. Tomēr var izmantot GLUMA Desensitizer un hlorheksidīna šķīdumu.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas

Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Var kairināt acis un ādu. Nepieļaut nokļūšanu uz ādas. Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. Lietot piemērotus aizsargcimdus. Ja produkts nokļūst uz ādas, nekavējoties un rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Saskarē ar acīm uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar ārstu.
Var izraisīt elpceļu kairinājumu. Izvairieties no putekļu / dūmu / gāzes / miglas / tvaiku / aerosola ieelpošanas. Var izraisīt miegainību un reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Šo saistvielu pacients nedrīkst norīt, jo tādā gadījumā var rasties nesaderība.

- Pacientam ieteicams izmantot acu aizsarglīdzekli. Stingri ieteicams izmantot gumijas koferdamu.
- Pēc katras lietošanas reizes rūpīgi hermētiski aizveriet GLUMA Bond Universal un GLUMA Ceramic Primer pudeles.
- Iepakojumi, kuru marķējumā ir simbols ⊗, ir paredzēti vienai lietošanas reizei. Utilizēt pēc vienas lietošanas reizes un nelietot citiem pacientiem.
- Ar ķermeņa šķidrumiem piesārņotas pudeles nedrīkst izmantot atkārtoti, lai novērstu tālāku piesārņojuma izplatību.
- Ja apstrādes laikā uzklāšanas laukā nokļūs siekalas vai asinis, var rasties kļūme. Izmantojiet gumijas uzliku (piemēram, Ivory®) vai citu piemērotu izolācijas veidu.

Īpašs ieteikums

Informāciju par SSCP skatiet EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai rakstiet uz adresi sscp-service@kulzer-dental.com
Lai EUDAMED datu bāzē atrastu SSCP, izmantojiet produka iepakojumam pievienoto UDI kodu.

Glabāšanas apstākļi

Nepakļaut tiešai saules iedarbībai. Uzglabāt sausā un pietiekami labi vēdināmā vietā. Uzglabāt istabas temperatūrā, kas nepārsniedz 25°C (77°F). Nepareiza uzglabāšana var saīsināt izstrādājuma derīguma termiņu, un tas var priekšlaikus zaudēt efektivitāti. Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

Izmešanas norādījumi

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā.
Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

Paziņojums par sūdzību

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI.
Izstrādājuma numurs REF un partijas numurs LOT vai UDI: skatiet norādi uz pudeles/iepakojuma.

Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Teksta pārskatīšanas datums: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Naudojimo instrukcija LT

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis

„GLUMA Bond Universal“ yra šviesoje kietėjantis, savaime besikondicionuojantis vienkomponentis surišiklis, skirtas adhezinei restauracinei odontologijai. „GLUMA Bond Universal“ sukurtas adheziniam surišimui ir tiesioginių bei netiesioginių restauracijų pataisoms. Stiklo keramikos adhezijai ir surišimui papildomai naudokite „GLUMA Ceramic Primer“.
Kaip universalus surišiklis jis gali būti naudojamas, kaip nurodyta toliau, priklausomai nuo indikacijų:

- SAVAIMINIO ĖSDINIMO METODAS ėsdinti, gruntuoti, sujungti ir mažinti jautrumą vienu etapu.
- PASIRINKTO ĖSDINIMO METODAS: surišimą su dantų emaliu galima pagerinti, naudojant selektyvų emalio ėsdinimą fosforo rūgštimi.
- ĖSDINIMO IR PLOVIMO METODAS (pilnas ėsdinimas) su papildomu emalio ir dentino ėsdinimu fosforo rūgštimi.

Indikacijos

1. Tiesioginėms visų klasių ertmių (pagal Black) restauracijoms naudojant šviesoje kietėjančius, dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančius kompozitus / kompomerus metakrilato pagrindu.
2. Šviesoje kietėjančioms, dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančioms kulties atstatymo medžiagoms sujungti.
3. Labai jautrioms dantų sritims padengti.
4. Ertmėms padengti prieš amalgamos restauracijas.
5. Silantų surišimui.
6. Padengti ertmes ir atstatyti kultis prieš laikinai cementuojant netiesiogines restauracijas (pagal momentinio dentino padengimo metodą).

7. Cementuoti netiesiogines restauracijas šviesoje kietėjančiais, dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančiais kompozitiniais cementais.
8. Intraoraliniu būdu taisyti kompozitų ir kompomerų restauracijas, metalo keramikos ir keramikos restauracijas bei metalines restauracijas.

Kontraindikacijos
Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms Šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams arba glutaraldehido. Neleiskite tiesioginio „GLUMA Bond Universal“ sąlyčio su atviru pulpos audiniu.

Tikslinė pacientų grupė
Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Numatytas naudotojas
Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda
Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Galimas šalutinis poveikis
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.
Jei įtariama alergija, prieš naudojant rekomenduojame atlikti alergijos testą.

Sudėtis
Acetonas, UDMA, vanduo, 4-META, MDP

Naudojimo žingsniai

Danties paviršiaus paruošimas (išskyrus plyšių sandariklius)

- Paruoškite ertmę pagal adhezinės technikos taisykles.
- Išvalykite pasta be alyvos ir fluoridų.
- Išvalykite purkšdami vanden ir išdžiovinkite oru be vandens ir alyvos.
- Pasirinktinai panaudokite pulpos apsaugą ir (arba) pamušalą.

Taikymo parinktys

„GLUMA Bond Universal“ galima naudoti kaip savaime ėsdinantį surišiklį savaiminio ėsdinimo metodu.

Norėdami atlikti selektyvų emalio ėsdinimą, užtepkite 35 % fosforo rūgšties ėsdinimo gelio (pvz., „GLUMA Etch 35 Gel“) ant paruošto emalio ir leiskite veikti 20 – 30 sekundžių. Tada kruopščiai išskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srautu be alyvos. Neperdžiovinkite.

Naudodami ėsdinimo ir plovimo metodą, užtepkite 35 % fosforo rūgšties ėsdinimo gelio (pvz., „GLUMA Etch 35 Gel“) ant paruošto emalio ir dentino ir leiskite veikti (20 – 30 sekundžių ant emalio / 15 sekundžių ant dentino). Tada kruopščiai išskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srautu be alyvos. Neperdžiovinkite.

- Plyšių padengimas: apdoroję poliravimo pasta arba miltelių srovėmis ir vandens srove, ėsdinkite 35 % fosforo rūgšties ėsdinimo geliu (pvz., „GLUMA Etch 35 Gel“) 20 – 30 sekundžių, kruopščiai nuskalaukite, išdžiovinkite bei užtepkite sandariklio.

Perspėjimas: Atkreipkite dėmesį į ėsdinimo gelio naudojimo nurodymus.

„GLUMA Bond Universal“ paruošimas

Iš buteliuko:

- Įlašinkite „GLUMA Bond Universal“ į maišymo šulinėlį ir iškart sunaudokite (per 3 minutes). Kruopščiai uždaryti išėmus produktą.

Tepimas ant danties paviršiaus

- Naudodami aplikatoriaus galiuką arba teptuką, užtepkite „GLUMA Bond Universal“ ant viso ertmės paviršiaus.
- Švelniai įtrinkite surišiklį 20 sekundžių.
- Kruopščiai džiovinkite švelniu oro be alyvos srautu, kol surišiklio plėvelė nustos judėti. Perkelkite oro srautą iš išorės į vidų, tuo pat metu vis didindami intensyvumą. Perspėjimas: Jei pradžioje oro srautas bus per stiprus, surišiklio medžiaga suplonės, dėl to galimas prastas surišimas ir pooperacinis diskomfortas. Nepalikite jokių perteklinių surišimo medžiagų / nutekėjimų, pvz., ertmės dugne.
- Užtepus paviršius turi būti matomai blizgus. Jei ertmės paviršius neatrodo vienodai blizgus, pakartotinai užtepkite „GLUMA Bond Universal“ pagal nurodymus. Saugoti paviršių nuo užteršimo.
- Polimerizuokite „GLUMA Bond Universal“ 10 sekundžių įprasta kietinimo lempa (bangos ilgių diapazonas 440 – 480 nm; šviesos intensyvumas min. 600 mW/cm^2).
- Nedelsdami uždėkite restauravimo medžiagą pagal gamintojo instrukcijas.
- Perspėjimas: Jei šviesos galia per maža, tai lemia nepakankamą surišimą. Kietinimo lempos turi būti reguliariai tikrinamos, naudojant kalibruotą bandymų įrangą. Polimerizuojant šviesą spinduliuojantis langas turi būti kuo arčiau ertmės paviršiaus.
- Perspėjimas: Sukietinę šviesa, atsargiai pašalinkite deguonies inhibicinį sluoksnį alkoholyje sumirkyta kempinėle.

Netiesioginės restauracijos

Medžiagų paviršių paruošimas

Kompozitų, metalo restauracijos ir cirkonio bei aliuminio oksido keramikos:

Paruoškite restauravimo medžiagą pagal gamintojo instrukcijas. Jei nėra informacijos, kruopščiai nuplaukite vandeniu ir išdziovinkite suspaustu oru be alyvos.

Perspėjimas: nevalykite aliuminio ir cirkonio oksido keramikos bei metalinių paviršių fosforo rūgštimi.

Silikato / stiklo keramika ir ličio disilikatai:
Keraminių medžiagų paviršius apdorojamas kitaip; tinkamos procedūros klauskite gamintojo arba laboratorijos. Visada ėsdinkite silikatą / stiklą (įskaitant stiklo keramiką) vandenilio fluoridu pagal gamintojo instrukcijas.
Visada užtepkite „GLUMA Ceramic Primer“, iš anksto apdoroję keramikos paviršius.

- Įlašinkite norimą „GLUMA Ceramic Primer“ lašų kiekį į maišymo padėkliuką.
- Pasinaudodami aplikatoriaus galiuku arba teptuku, nedelsdami užtepkite ant viso medžiagos paviršiaus ir 20 sekundžių leiskite garuoti.
- Tada trumpai džiovinkite oro srautu be alyvos.

Paruoškite ir iškart užtepkite „GLUMA Bond Universal“ pagal anksčiau pateiktus nurodymus „Tepimas ant danties paviršiaus“. Užtikrinkite, kad padengtas visas ruošinio paviršius. Prieš kietinimą šviesa taip pat įsitikinkite, kad neliko sandariklio sankaupų, kad užtikrintumėte optimalų atitikimą.

Po „GLUMA Bond Universal“ kietinimo (žr. ankščiau) ant restauravimo medžiagos užtepkite kompozitinio cemento pagal gamintojo instrukcijas, uždėkite ant danties paviršiaus, paruošto surišikliu, ir kietinkite. Naudojant dvigubo kietinimo cementus, pašalinus cemento likučius, rekomenduojama cementą pakartotinai kietinti šviesa.

Intraoralinis taisymas
Medžiagų paviršių paruošimas
Kompozitų, kompomerų, metalo restauracijos ir cirkonio bei aliuminio oksido keramikos:
Sušiurkštinkite restauracijas, kurias reikia taisyti. Kruopščiai išskalaukite ir išdžiovinkite oro srautu be alyvos.

Silikato / stiklo keramika ir ličio disilikatai:
Pašiurkštinkite taisomą paviršių intraoraliniu miltelių srovės įrenginiu (aliuminio oksidas, 50 µm, 1,5 bar) arba deimantu maždaug 1 mm atstumu nuo lūžio vietos ribos. Nuskalaukite ir išdžiovinkite oro srove be alyvos. Užtepkite „GLUMA Ceramic Primer“ pagal anksčiau pateiktus nurodymus „Netiesioginės restauracijos“.

Panaudokite „GLUMA Bond Universal“, kaip aprašyta „Tepimas ant danties paviršiaus“. Sukietinę surišiklį, apdorokite atitinkamą restauracinę medžiagą pagal gamintojo nurodymus.

Bendrieji patarimai
Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose. Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.
Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.
- Medžiagos, kurių sudėtyje yra eugenolio, gali susilpninti „GLUMA Bond Universal“ polimerizavimąsi.
- „GLUMA Bond Universal“ kietėja šviesoje ir turi būti apsaugotas nuo aplinkos apšvietimo.
- Neapdorokite cirkonio ir aliuminio oksido keramikos bei metalinių paviršių fosforo rūgštimi.
- Naudoti dezinfekcines medžiagas, astringentus ir skalavimo tirpalus, kurių sudėtyje yra EDTR arba vandenilio peroksido, nerekomenduojama. Šių medžiagų likučiai gali pabloginti surišimą ir surišiklio kietėjimo reakciją.

Bet gali būti naudojami „GLUMA Desensitizer“ ir chlorheksidino tirpalai.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos
Labai degus skystis ir garai. Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alergiją susilietus su oda. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Gali dirginti kvėpavimo takus. Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų /aerozolio. Gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Pacientui negalima nuryti sandariklio, nes gali kilti nesuderinamumų.

- Pacientui rekomenduojama naudoti akių apsaugą. Primygtinai rekomenduojama naudoti koferdamą.
- Kaskart panaudoję, kruopščiai sandarinkite „GLUMA Bond Universal“ ir „GLUMA Ceramic Primer“ buteliukus.
- Simboliu ⊘ pažymėtos pakuotės yra skirtos naudoti vieną kartą. Panaudoję vieną kartą, išmeskite ir nenaudokite kitiems pacientams. Nenaudokite buteliukų pakartotinai po užteršimo kūno skysčiais, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Seilės ir kraujas naudojimo vietoje gydymo metu gali lemti nesėkmę. Naudokite guminę užtvarą (pvz., „Ivory®“) arba kitas tinkamas izoliavimo priemones.

Specialus įspėjimas
Daugiau informacijos apie saugumą ir klinikines charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com
Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant produkto pakuotės.

Laikymo sąlygos
Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių poveikio. Laikyti sausoje ir pakankamai gerai vėdinamoje vietoje. Laikykite kambario temperatūroje, ne aukštesnėje nei 25°C (77°F). Netinkamai laikant gali sutrumpėti galiojimo laikas ir produktas gali per anksti prarasti savo veiksmingumą. Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

Šalinimo instrukcijos

Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą.
Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą

Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI.
Gaminio numeris REF ir partijos numeris LOT arba UDI: žr. užrašą ant buteliuko (pakuotės).

Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentusį gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioie įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

Peržiūros data: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Instrukcja obsługi PL

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie

GLUMA Bond Universal to światłoutwardzalny, samowytrawiający system łączący typu all-in-one, przeznaczony do stosowania w adhezyjnej stomatologii odtwórczej. Produkt GLUMA Bond Universal został opracowany w celu adhezyjnego osadzania i naprawy materiałów do odbudowy bezpośredniej i uzupełnień wykonywanych techniką pośrednią. W przypadku adhezyjnego osadzania lub naprawy ceramiki szklanej należy dodatkowo stosować preparat GLUMA Ceramic Primer. Jest to uniwersalny system łączący, który w zależności od wskazań można stosować w:

- TECHNICE SELF-ETCH, uzyskując wytrawienie, przygotowanie, adhezję i zniesienie nadwrażliwości w jednym kroku;
- TECHNICE SELECTIVE ETCH: maksymalną adhezję do szkliwa zęba można osiągnąć, stosując wybiórcze wytrawianie szkliwa kwasem fosforowym;
- TECHNICE ETCH & RINSE (total-etch) z dodatkowym etapem wytrawiania szkliwa i zębiny kwasem fosforowym.

Wskazania

1. Adhezyjne osadzanie wypełnień wykonywanych techniką bezpośrednią we wszystkich klasach ubytków wg Blacka przy użyciu światłoutwardzalnych, chemoutwardzalnych lub podwójnie wiążących kompozytów/kompomerów na bazie metakrylanów.
2. Adhezyjne osadzanie światłoutwardzalnych, chemoutwardzalnych lub podwójnie wiążących materiałów do odbudowy zrębu.
3. Uszczelnianie nadwrażliwych obszarów zębów.
4. Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalgamatowych.
5. Jako system adhezyjny do stosowania z uszczelniaczami bruzd.

6. Uszczelnianie ubytków i preparacji zrębu przed tymczasowym osadzeniem uzupełnień w technice pośredniej (zgodnie z metodą natychmiastowego uszczelniania zębiny).
7. Osadzanie uzupełnień wykonanych techniką pośrednią za pomocą światłoutwardzalnych, chemoutwardzalnych lub podwójnie wiążących adhezyjnych cementów na bazie żywic.
8. Wewnątrzustna naprawa wypełnień z materiałów kompomerowych i kompozytowych oraz uzupełnień pełnoceramicznych, z porcelany napalanej na metal, oraz metalowych.

Przeciwwskazania

Zastosowanie tego produktu jest przeciwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu lub glutaraldehyd . Nie należy dopuszczać do bezpośredniego kontaktu produktu GLUMA Bond Universal z tkankami obnażonej miazgi.

Grupa targetowa pacjentów

Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań.
W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

Użytkownik docelowy

Tylko do użytku przez profesjonalny presonel medyczny.

Korzyści kliniczne

Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Potencjalne skutki uboczne

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.
W przypadku podejrzenia alergii przed leczeniem zalecane jest wykonanie testu uczuleniowego.

Skład
Aceton, dimetakrylan uretanu (UDMA), woda, bezwodnik kwasu 4-metakrylo-ksyetylotrimelitowego (4-META), diwodorofosforan 10-metakryloiloksydecylu (MDP)

Etapy nakładania
Przygotowanie powierzchni zęba (z wyjątkiem szczelin w bruzdach)
- Opracować ubytek zgodnie z zasadami dotyczącymi techniki adhezyjnej.
- Oczyścić pastą niezawierającą olejów ani fluorków.
- Oczyścić aerozolem wodnym i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego wody ani oleju.
- Wybiórczo nanieść materiał zabezpieczający miazgę i/lub podkład).

Sposoby nakładania produktu
Preparat GLUMA Bond Universal można stosować jako system samotrawiący w technice self-etch.

W przypadku wytrawiania szkliwa nanieść wytrawiacz w żelu zawierający 35 % kwas fosforowy (np. GLUMA Etch 35 Gel) na opracowane szkliwo i pozostawić na 20 – 30 sekund. Następnie dokładnie spłukać wodą i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju. Nie przesuszać.

W technice etch & rinse nanieść wytrawiacz w żelu, zawierający 35 % kwas fosforowy (np. GLUMA Etch 35 Gel) na opracowane szkliwo i zębinę i pozostawić na czas 20 – 30 sekund w obrębie szkliwa, a na 15 sekund w obrębie zębiny. Następnie dokładnie spłukać wodą i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju. Nie przesuszać.
- W przypadku lakowania bruzd: po wstępnej obróbce pastą polerską lub strumieniem piasku pod ciśnieniem oraz strumieniem wody wytrawiać przy pomocy wytrawiacza w żelu zawierającego 35 % kwas fosforowy (np. GLUMA Etch 35 Gel) przez 20 – 30 sekund, dokładnie spłukać, osuszyć i nałożyć materiał wiążący.

Uwaga: Należy przestrzegać wytycznych dotyczących stosowania wytrawiacza w żelu.

Przygotowanie produktu GLUMA Bond Universal

Z buteleczki:

- Wkropić preparat GLUMA Bond Universal do naczynia do aplikacji systemu łączącego i zużyć natychmiast (w ciągu 3 minut). Po wyjęciu produktu starannie zamknąć opakowanie.

Nałożenie na powierzchnię zęba

- Za pomocą aplikatora lub pędzelka nanieść preparat GLUMA Bond Universal na całą powierzchnię ubytku.
- Delikatnie wcierać system łączący przez 20 sekund.
- Ostrożnie osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju do momentu, kiedy warstwa systemu adhezyjnego przestanie się poruszać. Kierować strumień powietrza od zewnątrz do wewnątrz, zwiększając jednocześnie jego intensywność. Uwaga: Jeśli na początku strumień powietrza będzie zbyt mocny, spowoduje to ścieńczenie warstwy materiału i może prowadzić do słabej adhezji i dyskomfortu pozabiegowego. Nie należy pozostawiać nadmiarów materiału ani dopuszczać do jego zbierania się, np. na dnie ubytku.
- Powierzchnia musi być błyszcząca także po nałożeniu. Jeśli powierzchnia ubytku nie jest błyszcząca, należy ponownie nałożyć preparat GLUMA Bond Universal zgodnie z opisem. Unikać zanieczyszczenia powierzchni.
- Preparat GLUMA Bond Universal poddać polimeryzacji przez 10 sekund przy pomocy konwencjonalnej lampy polimeryzacyjnej (długość fali w zakresie 440 – 480 nm; natężenie światła co najmniej 600 mW/cm^2).
- Niezwłocznie nanieść materiał odtwórczy zgodnie z zaleceniami producenta.
- Uwaga: Jeśli moc lampy jest zbyt niska, prowadzi to do niedostatecznej adhezji. Lampy polimeryzacyjne należy regularnie kontrolować za pomocą skalibrowanych urządzeń testujących. Powierzchnia emitująca światło powinna w trakcie polimeryzacji znajdować się możliwie jak najbliżej powierzchni ubytku.
- Uwaga: Po polimeryzacji światłem starannie usunąć warstwę inhibicji tlenowej wacikiem nasączonym w alkoholu.

Uzupełnienia wykonane metodą pośrednią
Preparacja powierzchni materiału
Wypełnienia z materiałów kompozytowych i metali w połączeniu z ceramiką na bazie tlenku cyrkonu i tlenku glinu:
Przygotować uzupełnienie zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku braku informacji starannie oczyścić aerozolem wodnym i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju.
Uwaga: Nie czyścić powierzchni ceramicznych na bazie tlenku glinu i cyrkonu oraz powierzchni metalicznych kwasem fosforowym.

Ceramika krzemionkowa/szklana i dwukrzemiany litu:
Materiały ceramiczne wymagają różnych metod przygotowania powierzchni. Należy zapytać producenta lub pracownię o właściwy sposób postępowania. Powierzchnię krzemian/szkło (w tym ceramiki szklanej) zawsze wytrawiać kwasem fluorowodorowym, zgodnie z zaleceniami producenta.
Po wstępnym przygotowaniu powierzchni ceramiki należy zawsze nanieść GLUMA Ceramic Primer.
- Odmierzyć pożądaną liczbę kropel GLUMA Ceramic Primer do naczynia do aplikacji systemu łączącego.
- Za pomocą aplikatora lub pędzelka niezwłocznie nanieść preparat na całą powierzchnię materiału i pozostawić do odparowania na 20 sekund.
- Następnie krótko osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju.

Przygotować i natychmiast nałożyć preparat GLUMA Bond Universal, jak opisano wcześniej w części „Nałożenie na powierzchnię zęba". Zapewnić pełne pokrycie całej powierzchni uzupełnienia. Jednocześnie w celu zapewnienia optymalnego dopasowania należy zadbać o to, aby przed utwardzeniem światłem nie pozostało żadne nagromadzenie się materiału wiążącego.

Po polimeryzacji GLUMA Bond Universal (patrz wyżej) nanieść na powierzchnię uzupełnienia adhezyjny cement na bazie żywic, zgodnie z zaleceniami producenta, umieścić je na powierzchni zęba poddanej działaniu systemu łączącego i spolimeryzować. W przypadku cementów podwójnie utwardzalnych zalecana jest dodatkowa polimeryzacja światłem cementu po usunięciu pozostałego cementu.

Naprawy wewnątrzustne
Preparacja powierzchni materiału
Wypełnienia z materiałów kompozytowych, kompomerowych i metali w połączeniu z ceramiką na bazie tlenku cyrkonu i tlenku glinu:
Schropowacić naprawiane uzupełnienie. Dokładnie spłukać i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju.

Ceramika krzemionkowa/szklana i dwukrzemiany litu:
Schropowacić naprawiane powierzchnie za pomocą piaskarki wewnątrzustnej (tlenek glinu, 50 µm, 1,5 bara) lub diamentu ok. 1 mm poza margines miejsca przełomu. Spłukać i osuszyć powietrzem niezawierającym oleju. Nanieść preparat GLUMA Ceramic Primer zgodnie z wcześniejszym opisem w części „Uzupełnienia wykonane metodą pośrednią".

Zastosować GLUMA Bond Universal zgodnie z opisem w części „Nałożenie na powierzchnię zęba". Po spolimeryzowaniu systemu łączącego opracować w odpowiedni sposób wypełnienie, zgodnie z zaleceniami producenta.

Porady ogólne
Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

- Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.
- Materiały zawierające eugenol mogą zaburzać polimeryzację produktu GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal jest produktem światłoutwardzalnym który powinien być chroniony przed działaniem światła.
- Powierzchni ceramicznych na bazie tlenku cyrkonu i glinu oraz metali nie należy traktować kwasem fosforowym.
- Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących, hamujących krwawienie ani związków do płukania zawierających EDTA lub nadtlenek wodoru. Pozostałości tych materiałów mogą zaburzać adhezję i reakcję polimeryzacji systemu łączącego. Można natomiast stosować GLUMA Desensitizer i roztwory chlorheksydyny.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Może powodować senność i zawroty głowy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Należy uważać, aby pacjent nie połknął materiału wiążącego; w przeciwnym razie mogą wystąpić reakcje nieporządane.

- Zaleca się stosowanie ochrony oczu dla pacjenta. Zdecydowanie zaleca się stosowanie koferdamu.
- Po użyciu preparatów GLUMA Bond Universal oraz GLUMA Ceramic Primer należy starannie zamykać buteleczki.
- Opakowania oznaczone symbolem ⊘ są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po jednorazowym użyciu i nie stosować u innych pacjentów. Nie używać ponownie butelek po skażeniu płynami ustrojowymi, w celu uniknięcia wzajemnych skażeń.
- Obecność śliny lub krwi w polu zastosowania podczas zabiegu może prowadzić do nieudanej aplikacji. Używać ślinochrony (np. Ivory®) lub inne właściwe środki izolacji.

Uwagi szczególne

Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com
W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyc kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Warunki przechowywania

Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym. Przechowywać w suchym i dostatecznie dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w temperaturze pokojowej nie wyższej niż 25°C (77°F). Nieprawidłowe przechowywanie może skracać okres trwałości. Produkt może przedwcześnie stracić skuteczność. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi.
Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji

Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu.
Numer artykułu REF i numer partii LOT lub kod UDI: Zob. uwaga na butelce/opakowaniu.

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Wersja: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Instruções de uso BR

Dispositivo médico – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso

GLUMA Bond Universal é um adesivo fotopolimerizável e autocondicionante para uso na Odontologia restauradora adesiva. GLUMA Bond Universal foi um adesivo desenvolvido para a união de restaurações diretas e indiretas. Utilize GLUMA Ceramic Primer adicionalmente para a união e reparo de cerâmica vítrea.
Como adesivo universal, ele pode ser usado conforme segue, dependendo da indicação:

- TÉCNICA DE AUTO-CONDICIONANTE para condicionamento, preparo, união e dessensibilização em uma só etapa.
- TÉCNICA DE CONDICIONAMENTO SELETIVO: adesão ao esmalte dentário pode ser potencializada, aplicando condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico.
- TÉCNICA DE CONDICIONAMENTO E ENXÁGUE (total-etch) com uma etapa adicional de condicionamento com ácido fosfórico em esmalte e dentina.

Indiçaões

1. União de restaurações diretas para todas as classes de cavidade (classificação de Black) utilizando fotopolimerização, polimerização dual ou autopolimerização de resinas / compômeros metacrilatos.
2. União de materiais fotopolimerizáveis, de polimerização dual ou autopolimerizáveis.
3. Dessensibilização de regiões dentais hipersensíveis.
4. Vedação de cavidades previamente a restaurações com amálgama.
5. União de selantes de fissuras.
6. Vedação de cavidades e preparos de núcleo previamente à cimentação temporária de restaurações indiretas (conforme a técnica de selamento imediato da dentina).

7. Cimentação de restaurações indiretas com cimentos resinosos fotopolimerizáveis, de polimerização dual ou autopolimerizáveis.
8. Reparos intraorais de restaurações de resinas e compômeros, restaurações metalocerâmicas, totalmente cerâmicas, bem como restaurações metálicas.

Contraindicações
A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.
Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met)acrilato ou glutaraldeído.
Não permitir contato direto do GLUMA Bond Universal com tecido pulpar exposto.

Grupo-alvo de pacientes
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Usuário pretendido
Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Benefício clínico
Os dispositivos médicos da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prostético.

Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados, este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade.
Em caso de suspeita de alergia, recomenda-se um teste de alergia antes do tratamento.

Composição
Acetona, UDMA, água, 4-META, MDP

Etapas de aplicação

Preparo da superfície dental (exceto selamento de fissuras)

- Preparar a cavidade de acordo com as regras da técnica adesiva.
- Limpar com pasta sem óleo e sem flúor.
- Limpar com jato de água e secar com ar livre de óleo.
- Aplicar protetor pulpar e/ou forramento seletivamente.

Opções de aplicação

GLUMA Bond Universal pode ser usado como adesivo autocondicionante na técnica de autocondicionamento.

Para condicionamento seletivo do esmalte, aplique condicionamento gel de ácido fosfórico a 35 % (por exemplo, GLUMA Etch 35 Gel) ao esmalte preparado e deixe-o agir por 20 – 30 segundos. Então, enxaguar cuidadosamente com água e secar com fluxo de ar sem óleo. Não secar demais.

Na técnica de condicionamento total (total etch), aplicar ácido fosfórico gel a 35 % (por exemplo, GLUMA Etch 35 Gel) no esmalte preparado e permitir que aja (20 – 30 segundos sobre esmalte / 15 segundos sobre dentina). Então, enxaguar cuidadosamente com água e secar com fluxo de ar sem óleo. Não secar demais.

- Selante de fissura: após profilaxia com pasta de polimento ou jateamento, condicione com gel de ácido fosfórico a 35 % (por exemplo, GLUMA Etch 35 Gel) por 20 – 30 segundos, enxágue vigorosamente, seque e aplique adesivo.

Cuidado: Observar as instruções de uso do gel condicionador.

Preparo do GLUMA Bond Universal

A partir do frasco:

- Coloque o GLUMA Bond Universal no recipiente de mistura e use-o imediatamente (em até 3 minutos). Voltar a fechar com cuidado após retirar o produto.

Aplicação na superfície dental

- Use a ponta aplicadora ou pincel para aplicar imediatamente o GLUMA Bond Universal em toda a superfície da cavidade.
- Friccionar levemente o adesivo por 20 segundos.
- Secar cuidadosamente com jato leve de ar até que o filme adesivo não mais se mova. Mover o jato de ar de fora para dentro com intensidade crescente ao mesmo tempo. Cuidado: Se o jato de ar no início da saída for forte demais, fará o agente adesivo afinar e pode resultar em adesão ruim e desconforto pós-operatório. Não deixe qualquer excesso de material adesivo/gotas, por exemplo, na base da cavidade.
- A superfície deverá estar visivelmente brilhante após a aplicação. Se a superfície da cavidade não estiver brilhante de forma uniforme, aplique GLUMA Bond Universal outra vez conforme descrito. Evite a contaminação da superfície.
- Fotoative o GLUMA Bond Universal por 10 segundos usando um aparelho fotopolimerizador convencional (comprimento de onda de 440 – 480 nm, intensidade mínima da luz de 600 mW/cm^2).
- Introduzir material de restauração imediatamente conforme instruções do fabricante.
- Cuidado: Se a intensidade da luz for baixa demais, causará falha na adesão. Lâmpadas de polimerização devem ser inspecionadas em intervalos regulares com equipamentos de teste calibrados. O feixe de luz deve ser posicionado o mais próximo possível da superfície da cavidade durante a polimerização.
- Cuidado: Após a fotopolimerização, remover cuidadosamente a camada de inibição com uma bolinha de algodão umedecida em álcool.

Restaurações indiretas

Preparo das superfícies dos materiais

Restaurações de resinas e metal em adição a cerâmica de óxido de zircônio e alumínio:

Preparar a restauração conforme instruções do fabricante. Se não houver informações disponíveis, limpar cuidadosamente com jato de água e secar com jato de ar sem óleo.

Atenção: não faça a limpeza de superfícies de alumínio, cerâmica de óxido de zircônio e metal com ácido fosfórico.

Cerâmica de silicato/vidro e dissilicatos de lítio:
Materiais cerâmicos requerem diferentes tratamento de superfície; solicitar ao fabricante ou laboratório o procedimento correto. Sempre condicione superfícies de silicato/ vidro (inclusive as vitrocerâmicas) com ácido fluorídrico de acordo com as instruções do fabricante.
Sempre aplicar GLUMA Ceramic Primer após o tratamento prévio de superfícies cerâmicas.

- Medir e dispensar a quantidade desejada de GLUMA Ceramic Primer no suporte para misturas.
- Usar a ponta do aplicador ou pincel para aplicar em toda a superfície do material sem demora e permitir a evaporação por 20 segundos.
- Então, secar brevemente com jato de ar sem óleo.

Prepare e aplique GLUMA Bond Universal imediatamente conforme descrito anteriormente em "Aplicação na superfície dental". Garanta a cobertura completa de toda a superfície de restauração. Ao mesmo tempo, a fim de garantir a perfeita adaptaçãol, certifique-se de que não haja empoçamento do adesivo antes da fotopolimerização.

Após a fotopolimerização do GLUMA Bond Universal (vide acima), aplicar o cimento resinoso na restauração conforme as instruções do fabricante, posicionar a peça na superfície do dente preparada com adesivo e polimerizar. No caso de cimentos resinosos duais, a fotopolimerização adicional do agente cimentante é recomendada após a remoção do excesso.

Reparo intraoral
Preparo das superfícies dos materiais
Restaurações de resinas, compômeros e metal em adição a cerâmica de óxido de zircônio e alumínio:
Desgastar as restaurações a serem reparadas. Enxaguar cuidadosamente e secar com jato de ar sem óleo.

Cerâmica de silicato/vidro e dissilicatos de lítio:
Desgaste a superfície a ser reparada usando um dispositivo de jateamento intraoral (óxido de alumínio, 50 µm, 1,5 bar) ou uma ponta diamantada com tamanho aproximado de 1 mm além da margem do local da fratura. Enxágue e seque utilizando um jato de ar livre de óleo. Aplique GLUMA Ceramic Primer conforme descrito anteriormente em "Restaurações indiretas".

Usar GLUMA Bond Universal conforme descrito em “Aplicação na superfície dental”. Após polimerização do adesivo, processar o material apropriado de restauração conforme instruções do fabricante.

Informações gerais
Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

- Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.
- Os materiais contendo eugenol podem impedir a polimerização do GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal é fotopolimerizável e deve ser protegido contra luz ambiente.
- Não condicione as superfícies de cerâmica de óxido de alumínio e zircônio e metal com ácido fosfórico.
- O uso de soluções desinfetantes, adstringentes e enxaguantes contendo EDTA ou peróxido de hidrogênio não é recomendado. Resíduos destes materiais podem impedir a reação de adesão e polimerização do adesivo. Porém, soluções dessensibilizantes como GLUMA e clorexidina podem ser utilizadas.

Advertências e avisos de segurança
Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for

possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Pode provocar sonolência ou vertigens. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. O adesivo não deve ser ingerido pelo paciente. Caso contrário, poderão ocorrer problemas.

- Recomenda-se o uso de proteção ocular pelo paciente. O uso de isolamento absoluto é altamente recomendado.
- Fechar cuidadosamente os recipientes de GLUMA Bond Universal e GLUMA Ceramic Primer após cada uso.
- As embalagens marcadas com o símbolo ⊘ devem ser usadas apenas uma vez. Descarte-as após o uso e não reutilize-as em outros pacientes. A fim de prevenir a contaminação cruzada, não reutilize os frascos após contaminação com fluidos corporais.
- A presença de saliva ou sangue no campo de aplicação durante o tratamento pode levar a falhas. Use isolamento de borracha (por exemplo, Ivory®) ou outros meios adequados de isolamento.

Aviso importante

Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com
Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento

Não exponha à luz solar direta. Armazene em local seco e suficientemente bem ventilado. Armazene em temperatura ambiente não superior a 25 °C (77 °F). O armazenamento incorreto pode reduzir a validade e o produto poderá perder prematuramente sua efetividade. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.
Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: vide frasco/embalagem.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Última revisão: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Upute za uporabu HR

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

GLUMA Bond Universal je svjetlosno stvrdnjavajući, samokondicionirajući, all-in-one (sve u jednom koraku) adheziv za primjenu u adhezivnoj restorativnoj stomatologiji. GLUMA Bond Universal je razvijen za adhezivno vezivanje te popravak materijala za direktan ispun i popravak indirektnih restauracija. Dodatno upotrijebite GLUMA Ceramic Primer za adhezivno vezivanje i popravak staklene keramike. Kao univerzalni adheziv može se, ovisno o indikaciji, upotrijebiti u sljedećim tehnikama:

- SAMOJETKAJUĆOJ TEHNICI za jetkanje, priming, vezivanje i desenzibilizaciju u jednom koraku;
- SELEKTIVNOJ JETKAJUĆOJ TEHNICI: adhezija na zubnu caklinu može se maksimizirati primjenom selektivnog jetkanja pomoću fosforne kiseline;
- TEHNICI JETKANJA I ISPIRANJA (totalno jetkanje) uz dodatan korak jetkanja fosfornom kiselinom na caklini i dentinu.

Indikacije

1. Vezivanje direktnih restauracija za sve razrede kaviteta (Black) upotrebom svjetlosno stvrdnjavajućih, dualno stvrdnjavajućih ili samostvrdnjavajućih kompozita/kompomera na bazi metakrilata.
2. Vezivanje svjetlosno stvrdnjavajućih, dualno stvrdnjavajućih i samostvrdnjavajućih materijala za koronarne dijelove nadogradnji.
3. Pečaćenje hipersenzitivnih ploha zuba.
4. Pečaćenje kaviteta prije amalgamskih restauracija.
5. Vezivanje materijala za pečaćenje fisura.

6. Pečaćenje kaviteta i preparacija jezgre prije privremenog cementiranja indirektnih restauracija (sukladno tehnici izravnog pečaćenja dentina).
7. Cementiranje indirektnih restauracija pomoću svjetlosno stvrdnjavajućih, dualno stvrdnjavajućih i samostvrdnjavajućih adhezivnih cemenata na bazi smole.
8. Intraoralni popravak kompozitnih i kompomernih restauracija, restauracija od porculana spojenog na metal i restauracija od čiste keramike kao i metalne restauracije.

Kontraindikacije
Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Nemojte koristiti ovaj proizvod u slučaju poznatih alergija ili sumnje na alergiju na (met)akrilatne spojeve ili glutaraldehid. Ne dopustite da GLUMA Bond Universal dođe u izravan kontakt s izloženim tkivom pulpe.

Ciljna skupina pacijenata
Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik
Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist
Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili jedan od njegovih sastojaka mogu u određenim slučajevima uzrokovati reakcije preosjetljivosti.
U slučaju sumnje na alergiju, prije upotrebe preporučujemo testiranje na alergiju.

Sastav
aceton, UDMA, vodu, 4-META, MDP

Postupak primjene

Priprema površine zuba (osim materijala za pečaćenje fisura)

- Pripremite kavitet sukladno pravilima adhezivne tehnike.
- Očistite pastom koja ne sadrži ulje ni fluorid.
- Očistite vodenim mlazom i osušite zrakom bez primjesa uljnih i vodenih čestica.
- Selektivno primijenite zaštitu za pulpu i/ili bazu).

Mogućnosti primjene

GLUMA Bond Universal može se upotrijebiti kao samojetkajući adheziv u samojetkajućoj tehnici.

Za selektivno jetkanje cakline na pripremljenu caklinu nanesite gel za jetkanje s 35-postotnom fosfornom kiselinom (npr. GLUMA Etch 35 Gel) i ostavite da djeluje 20 – 30 sekundi. Potom temeljito isperite vodom i osušite mlazom zraka bez uljnih čestica. Nemojte previše osušiti.

U tehnici jetkanja i ispiranja, nanesite gel za jetkanje s 35 %-tnom fosfornom kiselinom (npr. GLUMA Etch 35 Gel) na pripremljenu caklinu i dentin te pustite da djeluje (20 – 30 sekundi na caklini/ 15 sekundi na dentinu). Potom temeljito isperite vodom i osušite mlazom zraka bez uljnih čestica. Nemojte previše osušiti.

- Pečaćenje fisura: nakon prethodnog tretiranja pastom za poliranje ili mlazovima praha i vode, jetkajte s gelom za jetkanje s 35-postotnom fosfornom kiselinom (npr. GLUMA Etch 35 Gel) 20 – 30 sekundi, temeljito isperite, osušite i nanesite adheziv.

Oprez: Obratite pažnju na smjerove kod primjene gela za jetkanje.

Priprema adheziva GLUMA Bond Universal

Iz bočice:

- Kapnite GLUMA Bond Universal u posudu za miješanje i odmah upotrijebite (u roku od 3 minute). Pozorno ponovno zatvoriti nakon vađenja proizvoda.

Primjena na površinu zuba

- Vrhom aplikatora ili kistom nanesite GLUMA Bond Universal na cijelu površinu kaviteta.
- Nježno utrljavajte adheziv u trajanju od 20 sekundi.
- Pažljivo osušite blagim mlazom zraka bez uljnih čestica dok se adhezivni film ne prestane pokretati. Premjestite mlaz zraka izvana prema unutra povećavajući mu istovremeno intenzitet. Oprez: Ako je zračni mlaz na početku upuhivanja prejak, to dovodi do nastajanja sve tanjeg sloja vezivnog agensa što može rezultirati slabom adhezijom i postoperativnom nelagodom. Ne ostavljajte nikakav višak vezivnog materijala/ grudice, npr. na bazi kaviteta.
- Površina mora nakon nanošenja biti vidljivo sjajna. Ako površina kaviteta nije ujednačeno sjajna, ponovno nanesite GLUMA Bond Universal kako je opisano. Izbjegavajte kontaminaciju površine.
- Polimerizirajte GLUMA Bond Universal 10 sekundi svjetlom za polimerizaciju (raspon valnih duljina 440 – 480 nm; intenzitet svjetla min. 600 mW/cm^2).
- Odmah stavite restauracijski materijal u skladu s uputama proizvođača.
- Oprez: Ako je snaga svjetlosti preniska, to dovodi do nedostatne adhezije. Lampe za stvrdnjavanje je potrebno provjeravati u redovitim intervalima pomoću kalibrirane opreme za testiranje. Prozorčić za isijavanje svjetlosti mora se postaviti što bliže površini kaviteta tijekom polimerizacije.
- Oprez: Nakon svjetlosnog stvrdnjavanja pomoću kuglice natopljene alkoholom pažljivo uklonite sloj inhibiran kisikom.

Indirektne restauracije

Priprema površina materijala

Kompozitne i metalne restauracije kao dodatak keramici od cirkonijevog i aluminijevog oksida:

Pripremite restauraciju u skladu s uputama proizvođača. Ako informacije nisu dostupne, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite zrakom bez uljnih čestica.

Oprez: površine od aluminija, cirkonij-oksidne keramike i metala nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

Silikatna/staklena keramika i litijevi disilikati:

Keramički materijali zahtijevaju drukčiju obradu površine; za ispravan postupak obratite se proizvođaču ili laboratoriju. Površine silikat/staklo (uključujući staklene keramike) uvijek jetkajte pomoću fluorovodične kiseline u skladu s uputama proizvođača.

GLUMA Ceramic Primer uvijek nanosite nakon prethodne obrade keramičkih površina.

- Izmjerite željeni broj kapi materijala GLUMA Ceramic Primer u posudu za miješanje.
- Upotrijebite aplikatorski vršak ili četkicu kako biste nanijeli po cijeloj površini materijala bez odgode i pustite da evaporira 20 sekundi.
- Potom kratko osušite zrakom bez uljnih čestica.

Pripremite i odmah nanesite GLUMA Bond Universal kako je prethodno opisano u odjeljku „Primjena na površinu zuba". Morate potpuno prekriti cijelu površinu restauracije. Istodobno provjerite da prije svjetlosne polimerizacije nema nakupina adheziva kako biste osigurali optimalno prianjanje.

Nakon stvrdnjavanja adheziva GLUMA Bond Universal (vidjeti prethodan opis), nanesite adhezivni cement na bazi smole na restauraciju u skladu s uputama proizvođača, stavite na površinu zuba pripremljenu adhezivom i stvrdnite. U slučaju dualno stvrdnjavajućih cemenata preporučuje se dodatno svjetlosno stvrdnjavanje cementa nakon uklanjanja preostalog cementa.

Intraoralni popravak

Priprema površina materijala

Kompozitne, kompomerne i metalne restauracije kao dodatak keramici od cirkonijevog i aluminijevog oksida:
Ohrapavite restauraciju koju treba popraviti. Temeljito isperite i osušite zrakom bez uljnih čestica.

Silikatna/staklena keramika i litijevi disilikati:
Ohrapavite površinu koju treba popraviti intraoralnom mlaznicom s prahom (aluminijev oksid 50 µm, 1,5 bara) ili dijamant od približno 1 mm izvan rubova mjesta loma. Isperite i posušite zrakom bez uljnih čestica. Nanesite GLUMA Ceramic Primer kako je prethodno opisano u odjeljku „Indirektne restauracije".

Upotrijebite GLUMA Bond Universal kao što je opisano u odlomku „Primjena na površinu zuba". Nakon stvrdnjavanja adheziva, obradite odgovarajući restauracijski materijal sukladno uputama proizvođača.

Opći savjeti
Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

- Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.
- Materijali koji sadrže eugenol mogu utjecati na polimerizaciju adheziva GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal je svjetlosno stvrdnjavajući adheziv i treba se zaštititi od ambijentnog svjetla.
- Površine od cirkonijeve i aluminijeve oksidne keramike i metala nemojte čistiti fosfornom kiselinom.
- Ne preporučuje se upotreba dezinficijenasa, adstringenata i otopina za ispiranje koje sadrže EDTA ili vodikov peroksid. Ostaci tih materijala mogu oslabiti reakciju adhezije i stvrdnjavanja adheziva. Međutim, GLUMA Desensitizer i otopine klorheksidina smiju se upotrijebiti.

Upozorenja i sigurnosne upute

Lako zapaljiva tekućina i para. Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Moguća je iritacija kože. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Izbjegavajte udisanje prašine / dima / plina / magle / isparenja / spreja. Može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Pacijent ne smije progutati adheziv jer to može uzrokovati nekompatibilnosti.

- Preporučuje se da pacijentu zaštitite oči. Preporučuje se upotreba koferdama.
- Nakon svake upotrebe pažljivo zatvorite bočice GLUMA Bond Universal i GLUMA Ceramic Primer.
- Ambalaža označena simbolom ⊘ namijenjena je za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad nakon jedne upotrebe i nemojte upotrebljavati na drugim pacijentima. Bočice nemojte ponovno upotrebljavati nakon kontaminacije tjelesnim tekućinama kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Zbog sline ili krvi na području primjene tijekom obrade može doći do neuspjeha. Upotrijebite gumenu zaštitu (npr. Ivory®) ili neki drugi odgovarajući materijal za izolaciju.

Posebna napomena

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com

Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

Uvjeti skladištenja

Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Čuvati na suhom i dovoljno dobro prozračenom mjestu. Čuvajte na sobnoj temperaturi koja nije viša od 25°C (77°F). Nepravilno skladištenje može skratiti vijek trajanja, a proizvod može prerano izgubiti svoju učinkovitost. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Upute za odlaganje

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav.
Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru

Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod.
Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na boci/ambalaži.

Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Revizija: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Instrucțiuni de utilizare RO

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Scop

GLUMA Bond Universal este un adeziv multifuncțional fotopolimerizabil, cu autocondiționare, pentru utilizare în stomatologia restauratoare adezivă. GLUMA Bond Universal a fost creat pentru fixarea adezivă şi repararea materialelor de obturație directă şi a restaurărilor indirecte. Utilizați, de asemenea, GLUMA Ceramic Primer pentru fixarea adezivă şi repararea lucrărilor de ceramică. Ca adeziv universal, ar putea fi utilizat după cum urmează, în funcție de indicație:

- TEHNICA DE AUTODEMINERALIZARE pentru demineralizare, condiționare, adeziune şi desensibilizare într-o singură etapă.
- TEHNICA DE DEMINERALIZARE SELECTIVĂ: adeziunea la smalțul dentar poate fi maximizată prin utilizarea demineralizării selective a smalțului cu acid fosforic.
- TEHNICA ETCH & RINSE (demineralizare totală) cu o etapă suplimentară de demineralizare cu acid fosforic pe smalț şi dentină.

Indicații

1. Adeziunea restaurărilor directe pentru toate clasele de cavități (Black) utilizând compozite / compomeri pe bază de metacrilat, cu fotopolimerizare, polimerizare dual sau autopolimerizare.
2. Adeziunea materialelor de reconstrucție a bontului, cu fotopolimerizare, polimerizare dual sau autopolimerizare.
3. Sigilarea zonelor dentare hipersensibile.
4. Sigilarea cavităților înaintea restaurărilor cu amalgam.
5. Adeziunea sigilanților pentru fisuri.

6. Sigilarea cavităților şi bonturilor preparate înainte de cimentarea temporară a restaurărilor indirecte (conform tehnicii de sigilare imediată a dentinei).
7. Cimentarea restaurărilor indirecte cu ajutorul unor cimenturi adezive pe bază de răşini cu fotopolimerizare, polimerizare dual sau autopolimerizare.
8. Repararea intraorală a restaurărilor din compozit şi compomer, a restaurărilor din porțelan fuzionat la metal şi a restaurărilor integral ceramice, precum şi a restaurărilor metalice.

Contraindicații
Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. Nu utilizați acest produs în cazul unor alergii cunoscute sau suspectate la componentele pe bază de (met)acrilat sau la glutaraldehidă. Nu permiteți contactul direct între GLUMA Bond Universal şi țesutul pulpar expus.

Grupul țintă de pacienți
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuiesc verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.

Utilizator prevăzut
Numai pentru utilizarea de către profesioniști dentare.

Beneficiul clinic
Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Efecte secundare potențiale
În anumite cazuri, acest produs sau una din componentele sale poate cauza reacții de hipersensibilitate.
În cazul suspiciunii de alergie, se recomandă efectuarea unui test alergologic înainte de utilizare.

Compoziție
acetonă, UDMA, apă, 4-META, MDP

Etape de aplicare

Pregătirea suprafeței dintelui (cu excepția materialelor sigilante pentru fisuri)

- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile tehnicii adezive.
- Curățați cu pastă fără ulei și fără fluor.
- Curățați cu spray-ul de apă şi uscați cu aer fără apă şi fără ulei.
- Aplicați selectiv protecție pentru pulpă şi/sau bază.

Opțiuni de aplicare

GLUMA Bond Universal poate fi utilizat ca adeziv autodemineralizant în tehnica de autodemineralizare.

Pentru gravarea selectivă a smalțului, aplicați gel pentru gravare cu 35 % acid fosforic (de exemplu, GLUMA Etch 35 Gel) pe smalțul pregătit și permiteți să acționeze timp de 20 – 30 de secunde. Apoi clătiți minuțios cu apă şi uscați cu un jet de aer fără ulei. Nu uscați în exces.

În tehnica etch & rinse, aplicați gel demineralizant cu acid fosforic 35 % (de ex. gel GLUMA Etch 35) pe smalțul și dentina gata pregătite şi lăsați să acționeze (20 – 30 de secunde pe smalț/15 secunde pe dentină). Apoi clătiți minuțios cu apă şi uscați cu un jet de aer fără ulei. Nu uscați în exces.

- Sigilarea fisurilor: după tratarea prealabilă cu pastă de lustruire sau jeturi cu pulbere și pulverizare cu apă, gravați cu gel pentru gravare cu 35 % acid fosforic (de exemplu, GLUMA Etch 35 Gel) timp de 20 – 30 de secunde, clătiți temeinic și aplicați adezivul.

Atenție: Acordați atenție instrucțiunilor de utilizare a gelului demineralizant.

Prepararea GLUMA Bond Universal

Din flacon:

- Picurați GLUMA Bond Universal în plăcuța pentru mixare cu godeuri și utilizați imediat (în cel mult 3 minute). Închideți cu grijă la loc după extragerea produsului.

Aplicarea pe suprafața dintelui

- Utilizați vârful aplicatorului sau pensula pentru a aplica GLUMA Bond Universal pe întreaga suprafață a cavității.
- Frecați uşor timp de 20 de secunde pentru a favoriza pătrunderea adezivului.
- Uscați cu atenție cu un jet ușor de aer fără ulei, până când pelicula de adeziv nu se mai mişcă. Deplasați jetul de aer din exterior spre interior, crescând totodată intensitatea. Atenție: Dacă jetul de aer este prea puternic la început, stratul de agent de fixare se subțiază şi aceasta poate duce la aderență scăzută şi disconfort postoperator. Nu lăsați material de adeziune în exces/surplusuri, de ex. la baza cavității.
- Suprafața trebuie să fie vizibil lucioasă după aplicare. În cazul în care cavitatea nu este lucioasă pe întreaga suprafață, aplicați din nou GLUMA Bond Universal conform descrierii. Evitați contaminarea suprafeței.
- Polimerizați GLUMA Bond Universal timp de 10 secunde cu o lampă de polimerizare convențională (lungimea de undă între 440 – 480 nm; intensitatea luminoasă de min. 600 mW/cm^2).
- Introduceți imediat materialul de restaurare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Atenție: Dacă puterea luminii este prea redusă, aceasta duce la o adeziune insuficientă. Lămpile de polimerizare trebuie inspectate la intervale regulate, cu echipamente de testare calibrate. În timpul polimerizării, fereastra emițătoare de lumină trebuie poziționată cât mai aproape posibil de suprafața cavității.
- Atenție: Cu ajutorul unui tampon înmuiat în alcool, îndepărtați cu grijă stratul cu inhibiție de oxigen după fotopolimerizare.

Restaurări indirecte

Pregătirea suprafețelor materialelor

Restaurări din compozit şi metal în asociere cu lucrări de ceramică din oxizi de aluminiu și zirconiu:

Pregătiți lucrarea de restaurare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu dispuneți de informații, curățați minuțios cu spray-ul de apă şi uscați cu un jet de aer fără ulei. Atenție: Nu curățați suprafețele din materiale ceramice pe bază de oxizi de zirconiu și aluminiu sau metalice cu acid fosforic.

Ceramica de silicat/sticlă şi disilicați de litiu:

Materialele ceramice necesită tratamente diferite la nivelul suprafeței; întrebați producătorul sau laboratorul în legătură cu procedura corectă. Demineralizați întotdeauna suprafețele din Silicat/sticlă (inclusiv ceramică de sticlă) cu acid fluorhidric în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Aplicați întotdeauna GLUMA Ceramic Primer după pretratarea suprafețelor din ceramică.

- Măsurați cantitatea dorită de picături de GLUMA Ceramic Primer în godeul de mixare.
- Utilizați vârful sau pensula aplicatorului pentru a aplica produsul fără întârziere pe întreaga suprafață a materialului şi lăsați să se evapore timp de 20 de secunde.
- Apoi uscați pentru scurt timp cu jet de aer fără ulei.

Preparați și aplicați GLUMA Bond Universal imediat, conform descrierii anterioare din secțiunea „Aplicarea pe suprafața dintelui”. Asigurați acoperirea completă a întregii suprafețe de restaurat. În același timp, aveți grijă să vă asigurați că nu rămâne adeziv în exces înainte de polimerizare, pentru a asigura o potrivire optimă.

După polimerizarea GLUMA Bond Universal (a se vedea mai sus), aplicați cimentul adeziv pe bază de răşină pe restaurare în conformitate cu instrucțiunile producătorului, aplicați pe suprafața dentară pregătită cu adeziv şi polimerizați. În cazul materialelor de cimentare cu dublă polimerizare, se recomandă polimerizarea suplimentară a materialului de cimentare după înlăturarea cimentului rămas.

Reparații intraorale

Pregătirea suprafețelor materialelor

Restaurări din compozit, compomer şi metal în asociere cu lucrări de ceramică din oxizi de aluminiu și zirconiu:
Finisați restaurările care trebuie reparate. Clătiți minuțios şi uscați cu un jet de aer fără ulei.

Ceramica de silicat/sticlă şi disilicați de litiu:

Înăspriți suprafața pe care urmează să o reparați cu un dispozitiv cu jet de pudră (oxid de aluminiu, 50 µm, 1,5 bari) sau cu un diamant de aproximativ de aprox. 1 mm depășind marginea suprafeței sparte. Clătiți și uscați cu aer fără ulei. Aplicați GLUMA Ceramic Primer conform descrierii anterioare din secțiunea „Restaurări indirecte”.

Utilizați GLUMA Bond Universal conform descrierii din secțiunea „Aplicarea pe suprafața dintelui”. După polimerizarea adezivului, prelucrați materialul de restaurare corespunzător în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Sfaturi generale

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

- Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.
- Materialele care conțin eugenol pot afecta polimerizarea GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal este fotopolimerizabil şi trebuie protejat de lumina ambientală.
- Nu tratați suprafețele din materiale ceramice pe bază de oxizi de zirconiu și aluminiu sau metalice cu acid fosforic.
- Nu se recomandă utilizarea dezinfectanților, astringenților şi soluțiilor de clătire care conțin EDTA sau peroxid de hidrogen. Reziduurile acestor materiale pot afecta aderența şi reacția de polimerizare a adezivului. Dar se pot utiliza GLUMA Desensitizer şi soluțiile de clorhexidină.

Avertizări şi instrucțiuni privind siguranța

Lichid și vapori puternic inflamabili. Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtați mănuşi de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat şi minuțios cu apă şi săpun. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Înlăturați eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiți mai departe. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Poate provoca iritații respiratorii. Evitați respirația prafului / a fumului / a gazului / a ceței / a vaporilor / spray-ului. Poate provoca somnolență și amețeli. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Adezivul nu trebuie înghițit de pacient; în caz contrar, pot apărea reacții adverse.

- Se recomandă protejarea ochilor pacientului. Se recomandă insistent utilizarea unui baraj dentar din cauciuc.
- Sigilați cu grijă flacoanele de GLUMA Bond Universal şi GLUMA Ceramic Primer după fiecare utilizare.
- Ambalajele marcate cu simbolul ⧖ indică produse de unică folosință. Eliminați-le după o singură utilizare și nu le folosiți pentru alți pacienți.
- A nu se reutiliza flacoanele după ce au fost contaminate cu fluide corporale, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Saliva sau sângele din domeniul de aplicare din timpul tratamentului poate duce la nereușita procedurii. Utilizați un baraj dentar din cauciuc (de ex. Ivory®) sau alte mijloace de izolare adecvate.

Recomandare specială

Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com

Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Condiții de păstrare

Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc uscat și suficient de bine ventilat. A se depozita la temperatura camerei, fără a depăși 25 °C (77 °F). Depozitarea incorectă poate reduce perioada de valabilitate, iar produsul îşi poate pierde prematur eficacitatea. Nu utilizați materialul după data de expirare.

Instrucțiuni referitoare la eliminare

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare.
Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație

Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.
Numărul articolului REF și numărul lotului LOT sau UDI: A se vedea nota de pe flacon/ambalaj.

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât şi autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Actualizat: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Kullanma talimatı TR

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

GLUMA Bond Universal, adeziv restoratif diş hekimliğinde kullanılan, ışıkla polimerize olan, hepsi bir arada bir adezivdir. GLUMA Bond Universal, direkt dolgu malzemeleri ve indirekt restorasyonlarla adeziv bağlantı oluşturmak ve bunları onarmak için geliştirilmiştir. GLUMA Ceramic Primer'i ayrıca cam seramikler arasında adeziv bağlantı oluşturmak ve bunları onarmak için kullanın. Evrensel bir adeziv olan ürün, endikasyona bağlı olarak aşağıdaki şekillerde kullanılabilir:

- Tek adımda pürüzlendirme, yapıştırmaya hazırlama, yapıştırma ve hassasiyet giderimi için SELF-ETCH TEKNİĞİ.
- SELECTIVE ETCH TEKNİĞİ: Fosforik asit ile diş minesine seçici pürüzlendirme uygulanarak diş minesine adezyon maksimize edilebilir.
- ETCH ve RINSE TEKNİĞİ (total-etch), diş minesi ve dentin üzerinde fosforik asit ile uygulanan ilave bir pürüzlendirme adımı ile.

Endikasyon

1. Tüm kavite sınıflarının (Black) direkt restorasyonlarının, ışıkla, dual veya kendiliğinden polimerize olan metakrilat bazlı kompozitler/kompomerler kullanılarak yapıştırılması.
2. Işıkla, dual veya kendiliğinden polimerize olan kor yapım malzemelerinin yapıştırılması.
3. Aşırı hassas diş bölgelerinin örtülmesi.
4. Amalgam restorasyonlar öncesinde kavitelerin örtülmesi.
5. Fissür örtücülerin yapıştırılması.
6. İndirekt restorasyonlara geçici simantasyon uygulamadan önce kavitelerin ve kor preparasyonlarının kapatılması (gecikmeden uygulanan dentin kapatma tekniğine uygun şekilde).

7. İndirekt restorasyonların ışıkla, dual veya kendiliğinden polimerize olan adeziv rezin simanlarla simantasyonu.
8. Kompozit ve kompomer restorasyonların, metal destekli porselen ve tam seramik restorasyonların, metal restorasyonların intraoral onarımı.

Kontrendikasyonlar
Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. (Met)akrilat bileşiklerine veya glutaraldehite karşı bilinen veya şüphelenilen alerjiniz olması durumunda bu ürünü kullanmayın. GLUMA Bond Universal'in korumasız pulpa dokusu ile doğrudan temas etmesine izin vermeyin.

Hasta hedef grubu
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Hedeflenen kullanıcı
Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da bileşenlerinden biri özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.
Alerji şüphesi varsa, kullanmadan önce alerji testi yaptırmanızı öneriyoruz.

İçerik
Aseton, UDMA, Su, 4-META, MDP

Uygulama adımları

Diş yüzeyinin hazırlanması (fissür kapatıcılar hariç)

- Kaviteyi adeziv teknik ilkelerine uygun şekilde hazırlayın.
- Yağ ve florür içermeyen pasta ile temizleyin.
- Su spreyi ile temizleyin ve su ve yağ içermeyen hava ile kurutun.
- Tercihe bağlı olarak bir pulpa koruyucu ve/veya tabanı uygulayın.

Uygulama seçenekleri

GLUMA Bond Universal self-etch tekniğinde self-etch adeziv olarak kullanılabilir.

Selective enamel etching için hazırlanan mineye % 35 fosforik asit aşındırma jeli (örn. GLUMA Etch 35 Gel) uygulayın ve 20 – 30 saniye işlemesine izin verin. Ardından, su ile iyice durulayın ve yağ içermeyen hava akımı ile kurutun. Fazla kurutmayın.

Etch ve rinse tekniğinde, hazırlanan mineye ve dentine % 35 fosforik asit aşındırma jeli (örn. GLUMA Etch 35 Gel) uygulayın ve etki etmesi için bekleyin (mine üzerinde 20 – 30 saniye/dentin üzerinde 15 saniye). Ardından, su ile iyice durulayın ve yağ içermeyen hava akımı ile kurutun. Fazla kurutmayın.

- Fissür kapatma: polisaj macunu veya toz jetleri ve su spreyi ile gerçekleştirilen ön işlemden sonra % 35 fosforik asit aşındırma jeli (örn. GLUMA Etch 35 Gel) ile 20 – 30 saniye aşındırın, ardından iyice durulayın, kurutun ve adeziv uygulayın.

Dikkat: Pürüzlendirme jelini kullanırken talimatları dikkatle uygulayın.

GLUMA Bond Universal’in hazırlanması

Şişeden:

- GLUMA Bond Universal'ı karıştırma kabına bırakın ve hemen kullanın (3 dakika içinde). Kaptan ürün aldıktan sonra tekrar dikkatlice kapatın.

Diş yüzeyine uygulama

- GLUMA Bond Universal'ı kavitenin tüm yüzeyine uygulamak için aplikatör ucu veya fırçası kullanın.
- Adezivi 20 saniye süreyle yavaşça ovun.
- Adeziv tabakası hareketsiz hale gelinceye kadar yağ içermeyen hafif hava ile dikkatlice kurutun. Havayı dışarıdan içeriye doğru hareket ettirin, bu arada gücünü arttırın. Dikkat: Hava akımı havalandırmanın daha başlangıcında çok güçlü olursa, bu durum yapıştırma ajanının incelmesine yol açar ve yetersiz adezyona ve postoperatif sıkıntılara neden olabilir. Hiçbir yerde, örneğin kavite tabanında, fazla miktarda yapıştırıcı malzemesi/birikintisi bırakmayın.
- Uygulama sonrasında yüzey görünür biçimde parlak olmalıdır. Kavite yüzeyi tamamen parlak görünmüyorsa GLUMA Bond Universal'ı belirtildiği gibi tekrar uygulayın. Yüzey kontaminasyonundan kaçının.
- GLUMA Bond Universal'ı geleneksel bir polimerizasyon cihazıyla (dalga boyu aralığı 440 – 480 nm; ışık yoğunluğu min. 600 mW/cm^2) 10 saniye boyunca polimerize edin.
- Restorasyon malzemesini üreticinin talimatlarına uygun olarak hemen uygulayın.
- Dikkat: Işık gücü çok düşük olursa, bu durum yetersiz adezyona yol açar. Polimerizasyon lambaları, kalibre edilmiş test cihazları ile düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Polimerizasyon sırasında ışık çıkış penceresi kavite yüzeyine mümkün olduğu kadar yaklaştırılmalıdır.
- Dikkat: Işıkla polimerizasyon işleminden sonra oksijen inhibisyon tabakasını alkol ile ıslatılmış bir ped ile temizleyin.

İndirekt restorasyonlar

Malzeme yüzeylerinin hazırlanması

Zirkonyum ve alüminyum oksit seramiğe ek olarak kompozit ve metal restorasyonlar:

Restorasyonu üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlayın. Hiçbir bilgiye sahip değilseniz, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ içermeyen hava akımı ile kurutun.
Dikkat: Alüminyum ve zirkonyum oksit seramik ve metal yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

Silikat/cam seramik ve lityum disilikatlar:

Seramik malzemeler farklı yüzey işlemleri gerektirir; doğru prosedürü öğrenmek için üreticiye veya laboratuvara danışın.
Silikat/cam (cam seramik dahil) daima hidroflorik asit ile üreticinin talimatlarına uygun şekilde pürüzlendirin.
GLUMA Ceramic Primer'i daima seramik yüzeyleri ön işlemden geçirdikten sonra uygulayın.

- İstenen miktarda GLUMA Ceramic Primer damlasını sayarak gode içine koyun.
- Aplikatör ucunu veya fırçasını kullanarak malzemenin tüm yüzeyine gecikmeden uygulayın ve 20 saniye uçmasını bekleyin.
- Sonra yağ içermeyen hava akımı ile kısa süre kurutun.

GLUMA Bond Universal'ı daha önce "Diş yüzeyine uygulama" bölümünde anlatıldığı gibi hemen hazırlayın ve uygulayın. Tüm restorasyon yüzeyinin tamamen kaplanmasını sağlayın. Aynı zamanda, optimum uyum sağlamak için ışıkla polimerizasyondan önce adeziv birikintilerinin kalmamasına dikkat edin.

GLUMA Bond Universal polimerize olduktan sonra (yukarıya bakın), adeziv rezin simanını restorasyona üreticinin talimatlarına uygun şekilde uygulayın, adeziv ile hazırlanmış diş yüzeyine yerleştirin ve sertleştirin. İkili sertleşme özellikli siman kullanıldığında, kalan siman temizlendikten sonra simanın ayrıca ışıkla polimerizasyonu önerilir.

İntraoral onarım

Malzeme yüzeylerinin hazırlanması

Zirkonyum ve alüminyum oksit seramiğe ek olarak kompozit, kompomer ve metal restorasyonlar:
Onarılacak restorasyonları pürüzlendirin. Yağsız hava akışıyla iyice durulayın ve kurutun.

Silikat/cam seramik ve lityum disilikatlar:
Onarılacak yüzeyi intraoral toz püskürtme cihazı (alüminyum oksit, 50 µm, 1,5 bar) veya elmas frez ile kırılma bölgesinin yaklaşık 1 mm ötesinde pürüzlendirin. Yağsız havayla durulayın ve kurutun. GLUMA Ceramic Primer'ı daha önce "İndirekt Restorasyonlar" bölümünde anlatıldığı gibi uygulayın.

GLUMA Bond Universal'i "Diş yüzeyine uygulama" bölümünde açıklandığı şekilde kullanın. Adeziv polimerize olduktan sonra, uygun restorasyon malzemesini üreticinin talimatlarına göre uygulayın.

Genel tavsiyeler
Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun.
Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

- Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Öjenol içeren materyaller GLUMA Bond Universal polimerizasyonunu olumsuz etkileyebilir.
- GLUMA Bond Universal ışıkla polimerize olur ve ortam ışığına karşı korunmalıdır.
- Zirkonyum ve alüminyum oksit seramik ve metal yüzeyine fosforik asit uygulamayın.
- Dezenfektanların, kanama durdurucu ilaçların ve EDTA ya da hidrojen peroksit içeren durulama çözeltilerinin kullanılması önerilmez. Bu maddelerin kalıntıları adezyonu ve adeziv polimerizasyon reaksiyonunu olumsuz etkileyebilir. Fakat GLUMA Desensitizer ve klorheksidin çözeltileri kullanılabilir.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

Kolay alevlenir sıvı ve buhar. Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Tozu / dumanı / gazı / sisi / buharları / spreyi solumaktan kaçının. Uyuşukluk ve baş dönmesine neden olabilir. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. Adeziv, hasta tarafından yutulmamalıdır, aksi takdirde rahatsızlıklar ortaya çıkabilir.

- Hasta için göz koruması önerilir. Rubber dam kullanılması özellikle önerilir.
- GLUMA Bond Universal ve GLUMA Ceramic Primer şişelerini her kullanımdan sonra dikkatlice kapatın.
- ⊗ simgesiyle işaretlenmiş paketler tek kullanımlıktır. Bir kez kullandıktan sonra atın ve başka hastalarda kullanmayın. Çapraz kontaminasyonu engellemek için, vücut sıvılarıyla kontamine olan şişeleri tekrar kullanmayın.
- Tedavi sırasında uygulama alanında tükürük ya da kan bulunması, başarısızlıkla sonuçlanmasına sebep olabilir. İzolasyon için uygun izolasyon lastiği (örn. Ivory®) ya da benzer bir uygun ürün kullanın.

Özel öneri

SSCP için EUDAMED veri (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.
EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Saklama koşulları

Adezivi yalnızca oda sıcaklığında kullanın. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. Kuru ve yeterince iyi havalandırılmış bir yerde saklayın. 25°C'nin (77°F) üzerinde olmayan oda sıcaklığında saklayın. Yanlış depolama raf ömrünün kısalmasına neden olabilir ve ürün etkinliğini erken kaybedebilir. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

İmha talimatları

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin.
Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirimi

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.
Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Şişe/ambalaj üzerindeki nota bakın.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Revizyon tarihi: 2023-10

GLUMA® Bond Universal Инструкция по применению RU

РУ № ФСЗ 2010/08152 от 20.05.2019г.

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель

GLUMA Bond Universal – универсальный светоотверждаемый, самопротравливающий, ""всё-в-одном"" адгезив, используемый в реставрационной стоматологии. GLUMA Bond Universal предназначен для адгезивного бондинга и ремонта материалов для прямого пломбирования и непрямых реставраций. Для адгезивного бондинга и ремонта стеклокерамики дополнительно используйте праймер GLUMA Ceramic Primer. Поскольку данный адгезив является универсальным, в зависимости от показаний он может применяться следующим образом:

- МЕТОД САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ – травление, прайминг, бондинг и десенсибилизация за один этап.
- МЕТОД ИЗБИРАТЕЛЬНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ: адгезию к эмали зуба можно усилить путем избирательного протравливания эмали фосфорной кислотой.
- МЕТОД ТОТАЛЬНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ с дополнительным этапом протравливания эмали и дентина фосфорной кислотой.

Показания

1. Бондинг прямых реставраций для полостей любого класса (по Блэку) с использованием метилакрилатных композитов/компомеров (светоотверждаемых, самоотверждаемых или с двойным отверждением).
2. Бондинг материалов (светоотверждаемых, самоотверждаемых или с двойным отверждением) для наращивания зуба.
3. Герметизация гиперчувствительных участков зубов.
4. Герметизация полостей перед установкой амальгамных пломб.
5. Бондинг герметиков для фиссур.
6. Герметизация подготовленных полостей и вкладок перед временным цементированием непрямых реставраций (по методу немедленной герметизации дентина).

7. Цементирование непрямых реставраций адгезивными композитными цементами (светоотверждаемыми, самоотверждаемыми или с двойным отверждением).
8. Внутриротовой ремонт композитных и компомерных реставраций, металлокерамических или цельнокерамических реставраций, а также металлические реставраций.

Противопоказания
Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта. Не применять данный продукт в случае известных аллергий к соединениям (мет)акрилата или глутаральдегиду либо подозрении на них. Не допускайте попадания GLUMA Bond Universal непосредственно на обнаженную ткань пульпы.

Целевые группы пациентов
Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

предполагаемый пользователь
Только для использования стоматологами.

клинические преимущества
Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

Возможные побочные эффекты
Нельзя исключать возникновения отдельных случаев аллергических реакций на продукт или его компоненты. При подозрении на аллергию перед использованием рекомендуется выполнить аллергическую пробу.

Состав

Ацетон, UDMA, вода, 4-META, MDP

Этапы применения

Подготовка тканей зуба (за исключением герметиков для фиссур)

- Подготовьте полость в соответствии с методом адгезии.
- Очистите пастой, не содержащей масло и фтор.
- Промойте струей воды и высушите воздухом без содержания воды и масла.
- Нанесите защиту пульпы и (или) избирательно нанесите подкладку.

Варианты применения

GLUMA Bond Universal может использоваться как самопротравливающий адгезив при использовании метода самопротравливания.

Для селективного травления эмали нанесите на подготовленную эмаль 35 % гель для травления на основе фосфорной кислоты (например, гель GLUMA Etch 35 Gel) и оставьте на 20 – 30 секунд. Затем тщательно промойте водой и высушите потоком воздуха без примеси масла. Не пересушите.

В случае метода тотального протравливания нанесите протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, GLUMA Etch 35 Gel), на подготовленные эмаль и дентин и оставьте для воздействия (на 20 – 30 секунд на эмали/15 секунд на дентине). Затем тщательно промойте водой и высушите потоком воздуха без примеси масла. Не пересушите.

- Герметизация фиссур: после предварительной обработки полировочной пастой или порошком и струей воды выполните травление протравочным гелем, содержащим фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, гелем GLUMA Etch 35 Gel), в течение 20 – 30 секунд, тщательно промойте, высушите и нанесите адгезив.

Внимание! Соблюдайте инструкции по применению протравочного геля.

Подготовка GLUMA Bond Universal

Из флакона:

- добавьте каплю адгезива GLUMA Bond Universal в ячейку для смешивания и сразу используйте (в течение 3 минут). После извлечения продукта тщательно закройте.

Нанесение на поверхность зуба

- С помощью кончика аппликатора или кисточки нанесите адгезив GLUMA Bond Universal на всю поверхность полости.
- В течение 20 секунд аккуратно растирайте адгезив.
- Аккуратно сушите слабым потоком воздуха без содержания масла, пока адгезивная пленка не перестанет двигаться. Двигайте поток воздуха по направлению снаружи вовнутрь, одновременно увеличивая интенсивность потока. Внимание! Если поток воздуха в начале сушки будет слишком сильным, это приведет к истончению слоя адгезива, что может быть причиной плохой адгезии и дискомфорта после лечения. Не оставляйте избыточное количество/лужицы адгезива на поверхностях, например, на дне полости.
- Поверхность должна быть глянцевой при визуальном осмотре, в том числе и после нанесения. Если поверхность полости не выглядит полностью глянцевой, снова нанесите адгезив GLUMA Bond Universal в соответствии с описанием. Избегайте загрязнения поверхности.
- Оставьте адгезив GLUMA Bond Universal для полимеризации на 10 секунд, используя обычную лампу для светоотверждения (диапазон длин волн 440 – 480 нм; мин. интенсивность освещения 600 мВт/см^2).
- Сразу же внесите пломбировочный материал согласно инструкциям производителя.
- Внимание! Слишком малая мощность источника света приведет к недостаточной адгезии. Фотополимеризаторы должны регулярно проверяться с применением калиброванного испытательного оборудования. Отверстие, через которое излучается свет, во время полимеризации должно располагаться как можно ближе к поверхности полости.
- Внимание! После светоотверждения осторожно удалите ингибированный кислородом слой тампоном, смоченным спиртом.

Непрямые реставрации
Подготовка поверхности материала
Композитные и металлические реставрации в сочетании с циркониевой и алюминиево-оксидной керамикой:
Подготовьте реставрацию согласно инструкциям производителя. Если инструкции отсутствуют, тщательно промойте струей воды и осушите воздухом без содержания масла.
Внимание! Запрещается выполнять очистку алюминиевых и циркониевых керамических и металлических поверхностей фосфорной кислотой.

Силикатная/стеклокерамика и дисиликаты лития:
Керамические материалы требуют разной обработки поверхности; за информацией о правильной обработке обращайтесь к производителю или в лабораторию. Всегда протравливайте Силикат / стекло (в том числе стеклокерамики) фтористоводородной кислотой в соответствии с инструкциями производителя.
После предварительной обработки керамических поверхностей всегда наносите праймер GLUMA Ceramic Primer.
- Отмерьте необходимое число капель праймера GLUMA Ceramic Primer в ячейку для смешивания.
- С помощью кончика аппликатора или кисточки без задержки нанесите праймер на всю поверхность материала и оставьте на 20 секунд для испарения.
- Затем быстро высушите потоком воздуха без содержания масла.

Приготовьте и сразу нанесите адгезив GLUMA Bond Universal, как описано ранее в пункте «Нанесение на поверхность зуба». Удостоверьтесь в полном покрытии всей поверхности для реставрации. В то же время следите за тем, чтобы не было остатков адгезива перед светоотверждением, чтобы обеспечить оптимальное прилегание.

После отверждения GLUMA Bond Universal (см. выше) нанесите адгезивный композитный цемент на реставрацию в соответствии с инструкциями производителя, установите ее на подготовленную поверхность зуба, обработанную адгезивом, и выполните отверждение. При использовании цементов двойного отверждения рекомендуется дополнительное светоотверждение цемента после удаления его остатков.

Внутриротовой ремонт

Подготовка поверхности материала

Композитные, компомерные и металлические реставрации в сочетании с циркониевой и алюминиево-оксидной керамикой:

Придайте шероховатость ремонтируемым реставрациям. Тщательно промойте и высушите потоком воздуха без содержания масла.

Силикатная/стеклокерамика и дисиликаты лития:

Придайте шероховатость восстанавливаемой поверхности с помощью устройства внутриротовой воздушно-абразивной обработки (оксид алюминия, 50 мкм, 1,5 бар) или алмазного покрытия приблизительно на 1 мм ниже края участка перелома. Промойте и высушите с помощью воздуха, не содержащего масла. Нанесите адгезив GLUMA Ceramic Primer, как описано ранее в пункте «Непрямые реставрации».

Используйте адгезив GLUMA Bond Universal, как описано выше (см. «Нанесение на поверхность зуба»). После отверждения адгезива обработайте соответствующий материал реставрации согласно инструкциям производителя.

Общая информация

Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность стоматолога.

- Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.
- Материалы, содержащие эвгенол, могут нарушать процесс полимеризации GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal является светоотверждаемым материалом, поэтому его необходимо защищать от окружающего света.

- Запрещается выполнять обработку циркониевых и алюминиево-оксидных керамических и металлических поверхностей фосфорной кислотой.
- Не рекомендуется использование дезинфицирующих и вяжущих средств, а также ирригационных растворов, содержащих ЭДТА или перекись водорода. Остатки этих материалов могут нарушать адгезию и реакцию отверждения адгезива. В то же время могут использоваться GLUMA Desensitizer и растворы хлоргексидина.

Предупреждение и меры предосторожности

Легковоспламеняющиеся жидкость и пары. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегайте контакта с кожей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. Пользуйтесь подходящими защитными перчатками. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Удалите все контактные линзы, если это возможно. Промыть дальше. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Может вызвать раздражение дыхательных путей. Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозоля. Может вызвать сонливость или головокружение. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Пациент не должен проглатывать адгезив, иначе могут возникнуть осложнения.

- Для пациента рекомендуется защита глаз. Настоятельно рекомендуется использование коффердама.
- Тщательно герметично закрывайте флаконы Seal GLUMA Bond Universal и GLUMA Ceramic Primer после каждого применения.
- Упаковки, отмеченные символом ⊘, предназначены для однократного применения. Утилизируйте после однократного применения и не используйте у других пациентов. Во избежание перекрестного заражения не использовать флаконы повторно после загрязнения биологическими жидкостями.
- Наличие слюны или крови в области применения во время лечения может привести к неудаче. Используйте коффердам (например, Ivory®) или другое подходящее средство для изолирования.

Особая рекомендация
Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. в базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или запросите по адресу sscp-service@kulzer-dental.com
Чтобы найти SSCP в системе EUDAMED, используйте код UDI на упаковке изделия.

Условия хранения
Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в сухом и достаточно хорошо проветриваемом месте. Хранить при комнатной температуре не выше 25°C (77°F). Неправильное хранение может сократить срок годности, и продукт может преждевременно потерять свою эффективность. Не используйте материал после истечения срока годности.

Примечание об утилизации
Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации.
Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Уведомление о жалобе
Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта.
Номер изделия REF и номер партии LOT или UDI: см. примечание на флаконе/упаковке.

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Дата редакции документа: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

AE تعليمات الاستخدام

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

دواعي الاستخدام

GLUMA Bond Universal هو لاصق شامل يتميز بقدرته على التكيف الذاتي، ويستخدم مع ضوء التصلب في مجالات لصق وترميمات الأسنان. صُمم GLUMA Bond Universal لتكوين الروابط اللاصقة وإصلاح مواد الحشو المباشرة والترميمات غير المباشرة. يستخدم GLUMA Ceramic Primer أيضاً لتكوين الروابط اللاصقة وإصلاح السيراميك الزجاجي.
كلاصق شامل، يمكن استخدام المنتج على النحو التالي وفقًا لدواعي الاستخدام:

- طريقة التخريش الذاتي: للتخريش وتحريض السطح والربط وخفض درجة التحسس في خطوة واحدة.
- طريقة التخريش الانتقائي: يمكن مضاعفة الالتصاق بميناء الأسنان عن طريق عمل تخريش انتقائي للميناء باستخدام حمض الفوسفوريك.
- طريقة التخريش والغمر (التخريش الكلي) مع خطوة تخريش إضافية باستخدام حمض الفوسفوريك على الميناء والعاج.

دواعي الإستعمال

1. ربط الترميمات المباشرة لجميع فئات التجاويف (وفقًا لتصنيف بلاك) باستخدام حشوات الكمبوزيت / الكمبومر القائمة على الميثاكريلات المعالجة بطريقة التصلب الضوئي، أو التصلب الثنائي، أو التصلب الذاتي.
2. ربط مواد التركيب اللبية الخاصة بطرق التصلب الضوئي، أو التصلب الثنائي، أو التصلب الذاتي.
3. تغطية المناطق شديدة الحساسية من الأسنان.
4. تغطية التجاويف قبل ترميمات الأملغم.
5. لصق وسد الميازيب.
6. تغطية التجاويف والتحضيرات اللبية قبل اللصق المؤقت للترميمات غير المباشرة (وفقًا للطريقة الفورية لتغطية العاج).
7. لصق الترميمات غير المباشرة باستخدام أسمنت الراتنج اللاصق مع طرق التصلب الضوئي، أو التصلب الثنائي، أو التصلب الذاتي.
8. الإصلاح داخل الفم لترميمات الكمبوزيت والكمبومر، والخزف على المعدن، وتعويضات الخزف الكامل بالإضافة للتعويضات المعدنية.

مضادات الاستطباب

لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. لا تستخدم هذا المنتج إن كنت تعاني بشكل أكيد أو يُشتبه أنك تعاني من حساسية من مشتقات الميثاكريلات أو من الغلوتارلديهايد. يحظر وضع GLUMA Bond Universal على أنسجة اللب المكشوفة مباشرة.

الفئة المستهدفة من المرضى
يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والممرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.

المستخدم المقصود
يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريرة
تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهرٍ جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي.

الآثار الجانبية المحتملة
قد يتسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته – في بعض الحالات المعينة – في الإصابة بتفاعلات فرط الحساسية. في حالة الاشتباه في وجود حساسية، يوصى بإجراء اختبار حساسية قبل الاستخدام.

المكون
أسيتون UDMA ماء 4-META MDP
خطوات الاستخدام
تجهيز سطح السن (باستثناء الختام السني)
- قم بتحضير التجويف وفقًا لقواعد طريقة اللصق.
- نظف باستخدام معجون خالٍ من الزيوت والفلوريد.
- نظف باستخدام بخاخ ماء، ثم جفف باستخدام الهواء الخالي من الماء والزيوت.
- ضع حماية للب و/أو قاعدة بشكل انتقائي.

خيارات التطبيق
- يمكن استخدام GLUMA Bond Universal كلاصق ذاتي التخريش في طريقة التخريش الذاتي.
- بالنسبة للتخريش الميناني الانتقائي، ضع هلام تخريش يحتوي على حمض الفوسفوريك بتركيز % 35 (مثل GLUMA Etch 35 Gel) على الميناء واتركه يتفاعل لمدة 20 - 30 ثانية. ثم اشطف جيدًا بالماء، وجفف باستخدام الهواء الخالي من الزيوت. يحظر التجفيف الشديد.
- في طريقة التخريش والشطف، ضع هلام تخريش يحتوي على حمض الفوسفوريك بتركيز % 35 (مثل هلام GLUMA Etch 35) على الميناء والعاج المحضرين، واتركه يتفاعل (لمدة 20 – 30 ثانية على المينا / و15 ثانية على العاج). ثم اشطف جيدًا بالماء، وجفف باستخدام الهواء الخالي من الزيوت. يحظر التجفيف الشديد.

- الختام السني: بعد المعالجة المسبقة باستخدام معجون التلميع أو نفاثات المسحوق ورذاذ الماء، قم بالتخريش باستخدام هلام التخريش الذي يحتوي على حمض الفوسفوريك بنسبة 35٪ (مثل GLUMA Etch 35 Gel) لمدة 20-30 ثانية، ثم اشطفها جيدًا وجففها ثم ضع المادة اللاصقة.

تحذير: ينبغي مراعاة تعليمات الاستخدام الخاصة بهلام التخريش.

تحضير GLUMA Bond Universal

من الزجاجة:

- قم بإسقاط GLUMA Bond Universal في المزيج جيدًا واستخدمه على الفور (خلال 3 دقائق). يعاد غلق المنتج بعناية عقب استخدامه.

التطبيق على سطح السن

- استخدم رأس أو فرشاة التطبيق لتطبيق GLUMA Bond Universal على سطح التجويف بالكامل.
- اخلط اللاصق برفق لمدة 20 ثانية.
- جفف جيدًا بواسطة تيار هواء خفيف وخالٍ من الزيوت إلى أن تتوقف طبقة اللاصق عن الحركة. حرك تيار الهواء من الخارج إلى الداخل مع رفع الكثافة في الوقت نفسه.
تحذير: إذا كان تيار الهواء في البداية قويًا للغاية، فقد يؤدي هذا إلى تفرق عامل الربط، مما يؤدي إلى ضعف الالتصاق وعدم الشعور بالراحة بعد العملية. لا تترك زوائد مواد/معجون الربط في قاعدة التجويف على سبيل المثال.
- يجب أن يكون السطح لامعًا بشكل واضح بعد التطبيق. إذا لم يظهر سطح التجويف لامعًا عالميًا ، فقم بتطبيق GLUMA Bond Universal مرة أخرى كما تم وصفه. تجنب تلويث السطح
- قم ببلمرة GLUMA Bond Universal لمدة 10 ثوانٍ باستخدام مصباح المعالجة التقليدي (بنطاق طول موجي يبلغ 440-480 نانومتر؛ بشدة إضاءة تبلغ 600 ميجاوات/سم^2 على الأقل).
- ضع مادة الترميم على الفور وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة.

- تحذير: إذا كانت شدة الضوء منخفضة بشكل كبير، فلن يتم الحصول على قوة اللصق الكافية. يجب فحص لمبات التصلب على فترات منتظمة بواسطة معدات اختبار معايرة. يجب وضع نافذة انبعاث الضوء في أقرب موضع ممكن من سطح التجويف أثناء البلمرة.

- تحذير: أزل بعناية الطبقة التي منع عنها الأكسجين بواسطة كرة صغيرة مغموسة في الكحول بعد عملية التصلب الضوئي.

الترميمات غير المباشرة

تحريض أسطح المواد التعويضية

ترميمات الكمبوزيت، والترميمات المعدنية، بالإضافة إلى السيراميك المصنوع من أكسيد الزركونيوم والألومنيوم:

قم بتحضير الترميم وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة. إذا لم تكن هناك معلومات متوفرة، نظف جيدًا بواسطة رشاش الماء، ثم جفف بواسطة الهواء الخالي من الزيوت. تنبيه: لا تنظف

الألومنيوم وسيراميك أكسيد الزركونيوم والأسطح المعدنية بحمض الفوسفوريك.

سيراميك السيليكاتي/السيراميك الزجاجي ودايسيليكات الليثيوم:
تتطلب خامات السيراميك معالجات مختلفة للأسطح. يرجى الاستفسار من الجهة الصانعة أو المعمل عن الخطوات الصحيحة. التزم دائمًا بتعليمات الشركة الصانعة عند تخريش أسطح سيليكات / زجاج (بما في السيراميك الزجاجي) بواسطة حمض الهيدروفلوريك.

ضع دائمًا GLUMA Ceramic Primer بعد المعالجة الأولية لأسطح السيراميك.
- ضع الكمية المطلوبة من قطرات GLUMA Ceramic Primer في وعاء الخلط.
- استخدم طرف القضيب أو الفرشاة لوضع المنتج على سطح المادة بالكامل دون تأخير، واتركه يتبخر لمدة 20 ثانية.
- ثم جفف لفترة وجيزة بواسطة الهواء الخالي من الزيوت.

قم بتجهيز وتطبيق GLUMA Bond Universal على الفور كما هو موضح سابقًا في "التطبيق على سطح السن". اضمن التغطية الكاملة لسطح الترميم بأكمله. في الوقت نفسه، احرص على التأكد من عدم وجود بقايا من المادة اللاصقة قبل المعالجة بالضوء لضمان الاستخدام الأمثل.
بعد تصلب GLUMA Bond Universal (انظر أعلاه)، ضع أسمنت الراتنج اللاصق على الترميم وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة، على أن يوضع على سطح السن الذي تم تحضيره بمادة اللصق ثم تصلب. في حالة الأسمنت مزدوج المعالجة، يوصى بمعالجة خفيفة إضافية للأسمنت بعد إزالة الأسمنت المتبقي.

الإصلاح داخل الفم
تحضير أسطح الخامات
ترميمات الكمبوزيت، والكمبومر، والترميمات المعدنية، بالإضافة إلى السيراميك المصنوع من أكسيد الزركونيوم والألومنيوم:
قم بتخشين التعويضات المراد إصلاحها. انقع جيدًا وقم بالتجفيف باستخدام الهواء الخالي من الزيوت.

سيراميك السيليكات/السيراميك الزجاجي ودايسيليكات الليثيوم:
قم بتخشين السطح ليتم إصلاحه باستخدام جهاز تدفق المسحوق داخل الفم (أكسيد الألومنيوم، 50 ميكرومتر، 1.5 بار) أو الماس بمعدل 1 ملم تقريبًا خارج هامش موقع الكسر. اشطفه وجففه بهواء خالٍ من الزيت. قم بتطبيق GLUMA Ceramic Primer كما هو موضح سابقًا تحت عنوان "الترميمات غير المباشرة".
استخدم GLUMA Bond Universal كما سبق شرحه في قسم "التطبيق على سطح السن" بعد تصلب اللاصق، ضع مادة الترميم المناسبة وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة.

معلومات عامة
يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى.
لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.
- الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضرّرة.
- المواد التي تحتوي على الأوجينول قد تؤثر سلبًا على بلمرة GLUMA Bond Universal.

- يتصلب GLUMA Bond Universal عند تعرضه للضوء، ولذا ينبغي حفظه بعيدًا عن الأضواء المحيطة.
- لا تعالج سطح سيراميك الزركونيوم وأكسيد الألومنيوم والمعدن بحمض الفوسفوريك.
- لا ينصح باستخدام المطهرات أوالمواد المعقمة أو محاليل النقع التي تحتوي على EDTA أو بيروكسيد الهيدروجين، حيث إن بقايا هذه المواد يمكن أن تضعف قوة الالتصاق واستجابة اللاصق للتصلب. ولكن يمكن استخدام GLUMA Desensitizer ومحاليل الكلورهكسيدين.

تحذيرات وتعليمات السلامة

سائل وبخار لهوب بدرجة عالية. يمكن أن تهيج العينين والجلد. احذر ملامسة مادة هذا المنتج للجلد. من الممكن أن يسبب تحسس عند التماس مع الجلد. يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة. وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. يحذر وصول مادة المنتج إلى العين. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. إزالة أي عدسات لاصقة إن أمكن. اشطفه أكثر. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. قد يسبب تهيج الجهاز التنفسي. تجنب تنفس الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ. ربما يسبب النعاس أو الدوار. الضارة للحياة المائية مع تأثيرات طويلة الأمد. يجب ألا يبتلع المريض المادة اللاصقة، وإلا فقد يحدث بعض التضارب.

- ينصح بحماية عين المريض. يوصى بشدة باستخدام حاجز مطاطي.
- أغلق زجاجات GLUMA Bond Universal وGLUMA Ceramic Primer بإحكام بعد كل استخدام.
- العبوات المميزة بالرمز ⊗ مخصصة للاستخدام الفردي. تخلص منها بعد استخدامها مرة واحدة ولا تستخدمها على المرضى الآخرين.
- لا تعد استخدام الزجاجات بعد تلوثها بسوائل الجسم لتجنّب انتقال التلوث.
- قد يؤدي وجود اللعاب أو الدم في مكان وضع المنتج أثناء المعالجة إلى تعذّر استخدامه. استخدم سدادة مطاطية (مثلً Ivory®) أو وسيلة عزل أخرى مناسبة.

إرشادات خاصة

للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)
أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com
للعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

ظروف التخزين

تجنب تعريضه لآشعة الشمس المباشرة. يخزن في مكان جاف وجيد التهوية. يخزن في درجة حرارة الغرفة أي لا تزيد عن 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). قد يتسبب التخزين غير الصحيح في تقصير فترة صلاحية المنتج وفقدان المنتج للفاعلية قبل انتهاء صلاحيته. ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته.

تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

إشعار الشكاوي

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدُفعة ورقم المقال أو UDI.

رقم المقال REF ور قم الدفعة LOT أو UDI: انظر الملاحظة على الزجاجة / العبوة.

وفقا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

تأريخ التنقيح: 10-2023

GLUMA® Bond Universal

使用说明 CN

醫療器材 — 僅限牙科醫療專業人員使用本品

用途

GLUMA Bond Universal 是一種光固化、自預處理的一體式粘合劑，用於牙科粘接與修復。
GLUMA Bond Universal 是專為直接填充材料和間接修復體的粘接和修復而開發的。 此外，需使用 GLUMA Ceramic Primer 用於玻璃陶瓷的粘接和修復。
作為一種通用粘合劑，可以根據適應症按照以下方式使用：

- SELF-ETCH TECHNIQUE（自酸蝕技術）可一步實現酸蝕、預處理、粘接和脫敏。
- SELECTIVE ETCH TECHNIQUE（選擇性酸蝕技術）： 通過使用磷酸進行選擇性牙釉質酸蝕，可以最大程度地提高對牙釉質的粘接附著力。
- ETCH & RINSE TECHNIQUE（酸蝕和沖洗技術）（全酸蝕）額外使用磷酸在牙釉質和牙本質上酸蝕。

目標患者群體

考慮到相應禁忌症，該牙科材料適用於因以下適應症而需要牙科治療的患者針對孕婦和哺乳期婦女，必須謹慎權衡治療的風險，以及將來會對胎兒或嬰幼兒的影響。

預期使用者

僅限牙科醫療專業人員使用本品。

臨床效益

Kulzer 醫療器材能夠實現咀嚼、發音和美學等口腔功能的恢復。它們在修復過程中可以穩定剩餘的牙列和/或牙槽脊。

適應症

1. 使用基於光固化、雙固化或自固化甲基丙烯酸酯的複合材料/複合體，粘接所有類別窩洞（G.V. Black分類）的直接修復體。
2. 光固化、雙固化或自固化樁核修復材料的粘接。
3. 封閉過敏牙齒區域。
4. 在汞合金修復之前封閉窩洞。
5. 窩溝封閉劑的粘合。
6. 在臨時粘接間接修復體之前封閉窩洞和樁核準備（根據即刻牙本質封閉技術）。
7. 使用光固化、雙固化或自固化粘性樹脂水門汀對間接修復體進行粘接。
8. 複合材料和復合體修復體、金屬烤瓷、全瓷和金屬修復體的口內修補。

禁忌症

如確知或疑似對本產品成分過敏者，則禁止使用本產品。 若已知或懷疑對（甲基）丙烯酸酯化合物或戊二醛過敏，請勿使用此產品。 請勿讓 GLUMA Bond Universal 直接接觸暴露的牙髓組織。

副作用

在特殊情況下，本產品或其所含某種成分可能會引起過敏反應。
若懷疑過敏，我們建議在使用前進行過敏測試。

成分

丙酮、UDMA、水、4-META、MDP

應用步驟

牙齒表面的準備（窩溝封閉劑除外）

- 根據粘合技術的規定準備窩洞。
- 請用無油無氟膏清潔。
- 請使用噴水清潔並用無水無油空氣乾燥。
- 有選擇地應用護髓和/或護髓墊底。

應用選項
GLUMA Bond Universal 可用作自酸蝕技術中的自酸蝕粘接劑。

進行選擇性牙釉質酸蝕時，請將 35 % 的磷酸酸蝕凝膠（例如 GLUMA Etch 35 Gel）塗在準備好的牙釉質上，並使其作用 20 - 30 秒。 之後請使用清水徹底沖洗並用無水無油空氣流乾燥。 請勿過度乾燥。

在酸蝕和沖洗技術中，將 35 % 的磷酸酸蝕凝膠（例如 GLUMA Etch 35 Gel）塗在 準備好的牙釉質和牙本質上並使其起作用（牙釉質 20 - 30 秒/牙本質 15 秒）。之後請使用清水徹底沖洗並用無水無油空氣流乾燥。 請勿過度乾燥。

- 窩溝封閉： 用拋光膏或噴粉和噴水預處理後，用 35 % 磷酸酸蝕凝膠（例如 GLUMA Etch 35 Gel）酸蝕 20 - 30 秒，徹底沖洗，乾燥並塗上粘接劑。

注意： 請參照酸蝕凝膠的使用說明。

GLUMA Bond Universal 的準備
瓶裝材料：
- 將 GLUMA Bond Universal 滴入混合皿中並立即使用（3 分鐘內）。取出產品後，請妥善重新密封。

塗在牙齒表面
- 使用塗抹器尖端或刷子將 GLUMA Bond Universal 塗抹在窩洞的整個表面。
- 輕輕塗擦粘合劑 20 秒。
- 用溫和的無油氣流小心地風乾，直到粘接膜不再移動。將氣流從外向內移動，同時增加氣流強度。注意： 如果開始時氣流太強，則會導致粘接劑變稀，並可能導致粘接效果不良和術後不適。 請勿留下任何多餘的粘接材料/積存，尤其在窩洞底部。
- 塗抹後，表面必須有明顯的光澤。若窩洞表面看起來沒有明顯的光澤，請按照說明再次塗抹 GLUMA Bond Universal。 避免表面污染。

- 使用通用固化燈（波長範圍 440 ~ 480 nm；光強度最低 600 mW / cm² ）聚合 GLUMA Bond Universal 10 秒。
- 根據製造商的說明立即充填修復材料。
- 注意： 如果光功率太低，這會導致粘接附著力不足。 請定期使用經過校準的測試設備檢查固化燈。 在聚合過程中，發光窗口應盡可能靠近窩洞表面。
- 注意： 光固化後，用酒精棉球小心去除氧阻聚層。

間接修復體
材料表面的準備處理
复合树脂和金属材料以及氧化锆、氧化铝陶瓷材料制作的修复体：
根據製造商的說明準備修復材料。 若無資訊可用，請使用噴水徹底沖洗並用無油空氣流乾燥。
注意： 請勿使用磷酸清潔氧化鋁、氧化鋯陶瓷和金屬表面。

硅酸鹽/玻璃陶瓷和二矽酸鋰：
陶瓷材料需要不同的表面處理措施；向製造商或義齒加工所詢問正確的步驟。始終按照製造商的說明用氫氟酸酸蝕硅酸鹽/玻璃（包括玻璃陶瓷）。

完成對陶瓷表面的預處理後，務必使用 GLUMA Ceramic Primer。
- 量取所需體積的 GLUMA Ceramic Primer 滴入混合皿中。
- 立即使用塗抹器尖端或刷子塗抹在材料的整個表面，並等待其揮發 20 秒。
- 然後用無油氣流短暫乾燥。

按照「牙齒表面上塗抹」中前述的使用說明，立即準備和使用 GLUMA Bond Universal。 確保完全覆蓋整個修復體的粘接界面。 同時注意確保在光固化之前沒有粘接劑積存殘留，以確保最佳貼合。
GLUMA Bond Universal 固化後（見上文），按照製造商的說明將粘接性樹脂水門汀塗抹在修復體上，放置在已經塗佈粘接劑的牙齒表面上並光照固化。 對於雙固化水門汀，建議在去除多餘水門汀後對水門汀進行額外的光固化。

口內修補
材料表面的準備處理
复合树脂和金属材料以及氧化锆、氧化铝陶瓷材料制作的修复体：
粗化處理要修補的修復體。 請徹底沖洗並用無油空氣流乾燥。

硅酸鹽 / 玻璃陶瓷和二矽酸鋰：
用口內噴砂處理裝置（氧化鋁，50 µm，1.5 bar）或金剛石在斷裂部位邊緣外約 1 mm 處粗化處理要修復的表面。 請沖洗並用無油空氣乾燥。 按照此前「間接修復體」所述內容塗抹 GLUMA Ceramic Primer。

按照「牙齒表面上塗抹」中所述的使用說明使用 GLUMA Bond Universal。 粘接劑固化後，根據製造商的說明立即應用修復材料。

概述
請注意以下安全說明和其他章節中的所有處理說明。 本產品必須按照使用說明使用。 任何不遵守這些說明的使用均由牙科專業人員自行決定和全權負責。
- 使用前請目測產品是否有損壞。 請勿使用破損
- 含有丁香酚的材料可能會影響 GLUMA Bond Universal 的聚合。
- GLUMA Bond Universal 為光固化材料，應防止環境光照射。
- 請勿使用磷酸處理鋯和氧化鋁陶瓷和金屬的表面。
- 不推薦使用消毒劑、收斂劑和含有 EDTA 或過氧化氫的沖洗液。 這些材料的殘留物可能會影響粘接劑的粘合和固化反應。 但可以使用 GLUMA Desensitizer 脫敏劑和氯己定溶液。

警告和安全說明
高度易燃液體和蒸氣。 可能会对皮膚和眼睛引起刺激。 避免接觸皮膚。 接觸皮膚可能引起過敏。 請穿戴合適的防護手套。 若接觸皮膚，請立即使用大量的水和皂液清洗。 避免接觸眼睛。 若接觸眼睛，請用水沖洗幾分鐘。 若佩戴了隱形眼鏡，請盡可能將其取下。進一步沖洗。 若症狀持續不退，請向眼

科專業醫師求助。 可能引起呼吸道刺激。 避免吸入粉塵/煙霧/氣體/霧氣/蒸氣/噴霧。 可能會引起困倦或頭暈。 對水 生生物有害並具有長期持續影響。 患者請勿吞下粘接劑，否則可能會出現不適。 建議患者採取眼部保護措施。 強烈建議使用橡皮障。

- 每次用後細心合上 GLUMA Bond Universal 與 GLUMA Ceramic Primer 瓶。
- 標有 ⊗ 的包裝僅供一次性使用。 使用一次後請廢棄，不要用於其他患者。
- 請勿再次使用含體液污染物的瓶子，避免交叉污染。
- 治療期間使用區域的唾液或血液可能導致失敗。 使用橡皮障（例如 Ivory®）或採取其他恰當的隔離措施。

特殊建議

對於 SSCP，請參閱 EUDAMED 資料庫 (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 或聯繫 sscp-service@kulzer-dental.com

如需在 EUDAMED 中查找 SSCP，請使用產品包裝上附帶的 UDI 代碼。

儲存條件

請勿直接暴露在陽光下。 存放在乾燥且通風良好的地方 在室溫下儲存，不高於 25°C (77°F)。 不正確的儲存可能會縮短保質期，產品可能會過早失效。 請勿使用過期產品。

廢棄處理資訊

建議： 按照當地法規進行處置。請勿將咬合記錄矽橡膠或仍有殘留咬合記錄矽橡膠的包裝物丟棄到生活垃圾中，亦不可將其拋入下水道系統。 歐洲廢品目錄： 180106 由危險物質組成或包含危險物質的化學品。

投訴通知

請在所有關於產品的信函中引用批號 和商品編號 或 UDI。

商品編號 REF 和批號 LOT 或 UDI：參見瓶子/包裝上的說明。

根據歐盟醫療器械法規，產品使用者/患者有義務向製造商和事故發生地所在國家/地區的主管機關報告醫療器械的不良事件。

修訂時間： 2023-10

GLUMA® Bond Universal

사용 설명서 KR

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

사용 목적

GLUMA Bond Universal은 치과의 접착 및 수복 치료에 사용되는 광중합형의 self-conditioning all-in-one 접착제입니다. GLUMA Bond Universal은 직접 충전용 재료와 간접 수복물의 접착 본딩 및 리페어 등을 위해 개발된 제품입니다. 글라스 세라믹의 접착 본딩 및 리페어 시에는 GLUMA Ceramic Primer 를 추가로 사용하십시오. 본 제품은 유니버설용 접착제로서 적용 범위에 따라 다음과 같이 사용될 수 있습니다:

- 셀프-에치 테크닉: 에칭, 프라이밍, 본딩 및 지각과민처치를 원스텝으로 가능.
- 선택적 에칭 테크닉: 인산을 이용한 에나멜 의 선택적 에칭 방법으로 치아 에나멜에서의 접착을 극대화할 수 있습니다.
- 에치 & 린스 테크닉(Total Etch): 인산으로 에나멜과 덴틴에 추가로 에칭하는 기법.

적용 범위

1. Light-curing, dual-curing 또는 self-curing 의 메타크릴레이트 기반의 컴포지트/컴포머를 사용하는 모든 와동 등급(Black)에 대한 직접 수복물의 본딩 시
2. Light-curing, dual-curing 또는 self-curing 의 코어 축성 재료의 본딩 시
3. 지각과민 치아 부위 실링 시
4. 아말감 수복 전 와동의 실링 시
5. 열구 실란트의 본딩 시
6. 간접 수복물의 임시 시멘테이션 전에 와동 및 코어 프렙 부위의 실링 시 (즉시 덴틴 실링 테크닉에 의거).

7. Light-curing, dual-curing 또는 self-curing 접착용 레진 시멘트를 이용한 간접 수복물의 시멘테이션 시
8. 컴포지트/컴포머 수복물, 메탈 보철물, PFM(Porcelain Fused to Metal) 및 올 세라믹 등의 구강 내 리페어 시

금기 사항

본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다. 메타크릴레이트/아크릴레이트 합성물 또는 글루타르알데히드에 대하여 알레르기가 있거나 있을 것으로 의심되는 경우 이 제품을 사용하지 마십시오. GLUMA Bond Universal이 노출된 치수 조직에 직접 닿지 않도록 하십시오.

환자 대상 그룹
이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

대상 사용자
치과 전문 인력들만 사용하십시오.

임상적 이점
Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

잠재적 부작용
이 제품 또는 그 성분 가운데 일부는 특별한 경우 과민 반응을 유발할 수 있습니다.
알레르기가 발생이 의심되는 경우 사용하기 전 알레르기 검사를 할 것을 권장합니다.

구성
아세톤, UDMA, 물, 4-META, MDP
도포 단계
치아 표면의 프렙(열구 실란트 제외)
- 접착 테크닉의 규칙에 따라 와동을 프렙합니다.
- 오일 및 불소가 함유되지 않은 페이스트로 닦아냅니다.
- 워터 스프레이로 세척한 다음 수분과 오일이 함유되지 않은 에어로 말립니다.
- 치수 보호제 및/또는 베이스를 선택적으로 도포합니다.

사용 옵션
셀프-에치 테크닉에서는 GLUMA Bond Universal을 self-etching접착제로 사용할 수 있습니다.

선택적인 에나멜 에칭의 경우 35 % 인산 에칭 젤(예: GLUMA Etch 35 Gel)을 프렙한 에나멜에 도포하고 반응하도록 20~30초간 기다리십시오. 그 다음 물로 완전하게 씻어낸 후 오일이 없는 에어로 말려주십시오. 과도하게 말리지는 마십시오.

에치 & 린스 테크닉의 경우, 프렙한 에나멜과 덴틴에 35 %의 인산 에칭 젤(예: GLUMA Etch 35 Gel)을 도포한 다음 작용이 이루어지는 시간 동안 기다리십시오 (에나멜에서는 20–30초/덴틴에서는 15초). 그 다음 물로 완전하게 씻어낸 후 오일이 없는 에어로 말려주십시오. 과도하게 말리지는 마십시오.

- 열구 실링: 폴리싱 페이스트 또는 파우더 제트 및 물 스프레이로 전처리 후 35 % 인산 에칭 젤(예: GLUMA Etch 35 Gel)로 20~30초간 에칭한 후, 철처히 세척하고, 건조시킨 다음 접착제를 도포하십시오.

주의: 에칭 겔의 사용설명서에 유념하십시오.

GLUMA Bond Universal의 준비 과정
병에서:

- GLUMA Bond Universal을 믹싱 웰에 떨어뜨린 후 즉시 사용하십시오(3분 이내). 제품을 제거한 후 주의해서 다시 닫으십시오.

치아 표면에 사용

- 도포용 팁 또는 브러시를 사용하여 GLUMA Bond Universal을 와동의 전체 표면에 도포하십시오.
- 도포 부위를20초 동안 부드럽게 문질러 주십시오.
- 접착 막(film)이 더 이상 움직이지 않을 때까지 오일이 없는 부드러운 에어로 불면서 조심스럽게 말려 주십시오. 에어의 강도를 높여가며 동시에 에어의 방향이 바깥 쪽에서 안 쪽으로 흐르도록 해 주십시오. 주의: 에어의 흐름이 처음부터 너무 강하면, 이로 인해 접착제의 두께가 얇아져 접착력이 약화되고 치료 후 불편함을 느낄 수 있습니다. 과도한 접착제/접착물을 남기지 마십시오. 예 – 와동의 바닥.
- 도포 후 표면은 양쪽 모두 육안으로 윤이 나야 합니다. 와동 표면이 전체적으로 윤이 나지 않는 경우 설명된 대로 GLUMA Bond Universal을 다시 도포하십시오. 표면 오염을 피하십시오.
- 일반적인 경화 램프(파장 범위 440 ~ 480nm; 광 강도 최소 600 mW/cm²)로 GLUMA Bond Universal을 10초간 중합하십시오.
- 수복 재료를 제조사의 사용설명서에 따라 바로 충전하십시오.
- 주의: 광조사도가 너무 낮으면 충분한 접착이 이루어지지 않습니다. 교정이 이루어진 테스트 장비를 이용하여 광중합 램프를 정기적으로 검사해야 합니다. 광중합하는 동안 광방출 창(광가이드)을 와동 표면에 가급적 가까이 위치시켜야 합니다.
- 주의: 광중합 후 알코올을 적신 면봉을 사용하여 미중합층 (oxygen inhibited layer)을 조심스럽게 제거하여 주십시오.

간접 수복물
재료 표면의 프렙
지르코니아 및 산화 알루미늄 세라믹 외에 컴포지트 및 메탈 보철물:
제조사의 사용설명서에 따라 보철물을 준비합니다. 다른 정보가 없으면 워터 스프레이로 철저히 청소한 후 오일이 없는 에어로 불면서 건조시키십시오.
주의: 산화알루미늄 또는 산화지르코늄 세라믹 및 메탈 표면을 인산으로 세척하지 마십시오.

규산염/글라스 세라믹 및 리튬 디실리케이트:
세라믹 재료들은 서로 다른 표면 처리 방법이 필요합니다; 올바른 처리 절차에 대해서는 제조사나 또는 치과 기공소에 문의하십시오. 규산염/유리 (포함 글라스세라믹) 의 표면은 제조사의 사용설명서에 따라 항상 불산으로 에칭하십시오.
세라믹 표면을 전처리한 후 항상 GLUMA Ceramic Primer를 도포하십시오.
- GLUMA Ceramic Primer를 원하시는 양(방울)만큼 믹싱 웰에 덜어내십시오.
- 애플리케이트 팁이나 브러시를 사용하여 지체 없이 재료의 표면 전체에 도포한 다음 20초 동안 증발시키십시오.
- 그 후 오일이 없는 에어로 불어 잠시 건조시키십시오.

앞의 "치아 표면에 사용"에서 설명된 대로 프렙한 다음 GLUMA Bond Universal을 도포하십시오. 보철물 표면 전체가 완전하게 도포되도록 하십시오. 동시에 최적의 피팅을 보장하기 위해 광중합 전에 접착제가 고여있는 곳들이 남아 있지 않은지 확인하십시오.

GLUMA Bond Universal을 광중합한 후 (위 참조), 제조사의 사용설명서에 따라 접착용 레진 시멘트를 수복 부위에 도포한 다음, 접착 후 광중합이 이루어진 치아 표면에 간접 수복물을 장착하십시오. 듀얼 큐어 시멘트의 경우, 남아있는 시멘트를 제거한 후 시멘트의 추가 광중합을 권장합니다.

구강 내 리페어
재료 표면의 프렙
지르코니아 및 산화 알루미늄 세라믹 외에 컴포지트, 컴포머 및 메탈 보철물:
리페어할 수복 부위를 거칠게 하십시오. 완전히 씻어낸 다음 오일이 없는 에어로 불어 말려 주십시오.

규산염/글라스 세라믹 및 리튬 디실리케이트:
구강 내 파우더 분사 장치(산화알루미늄, 입자 크기 50 µm, 1.5 bar) 또는 다이아몬드 버를 이용하여 수복할 표면을 파절 부위의 마진에서 약 1 mm 까지 거칠게 하십시오. 씻어낸 다음 오일이 없는 에어로 불어 말려 주십시오. 위의 "간접 수복물"에서 설명된 대로 GLUMA Ceramic Primer를 도포하십시오.

“치아 표면에 사용”에서 설명한 바와 같이 GLUMA Bond Universal을 사용하십시오. 접착제를 광중합한 후 적절한 수복재를 제조사의 사용설명서에 따라 진행하십시오.

일반 지침
다음 안전 지침과 다른 섹션의 모든 작업 지침에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서에 따라서만 사용해야 합니다. 이러한 사용설명을 따르지 않은 사용은 해당 치과 전문가의 재량과 전적인 책임입니다.

- 사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오.
- 유제놀(eugenol)을 함유하는 재료는 GLUMA Bond Universal의 중합을 손상시킬 수 있습니다.
- GLUMA Bond Universal은 광중합형이므로 주변 빛으로부터 보호해야 합니다.
- 산화지르코늄 또는 산화알루미늄 세라믹 및 메탈을 인산으로 처리하지 마십시오.
- EDTA나 과산화수소를 함유한 소독제, 수렴제 및 세척액을 사용하지 말 것을 권장합니다. 이러한 물질의 잔류물이 본 접착제의 접착 및 중합 반응을 손상시킬 수 있습니다. 하지만 GLUMA Desensitizer와 클로르헥시딘 용액은 사용해도 좋습니다.

경고 및 안전 지침

인화성 액체 및 증기. 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿지 않게 하십시오. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수있습니다. 적절한 보호용 장갑을 착용하십시오. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 물과 비누로 완전히 씻으십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 눈에 들어간 경우 몇 분 동안 물로 헹굽니다. 콘택트 렌즈가 있는 경우 가능하면 콘택트 렌즈를 제거하십시오. 더 헹구십시오. 증상이 지속되면 안과 전문의와 상담하십시오. 호흡기 자극을 유발할 수 있습니다. 분진/연기/가스/미스트/증기/스프레이를 흡입하지 마십시오. 졸음 또는 어지럼증을 유발할 수 있습니다. 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함. 환자가 접착제를 삼키면 절대로 안 됩니다. 그렇지 않으면 비호환성 문제가 발생할 수 있습니다.

- 환자를 위하여 눈 보호를 권장합니다. 러버 댐을 사용하는 것을 강력히 권장합니다.
- GLUMA Bond Universal과 GLUMA Ceramic Primer의 병을 사용 후 주의를 기울여 밀봉하십시오.
- ⊗ 기호로 표시된 포장은 일회용입니다. 한 번 사용한 후 폐기하고 다른 환자에게 사용하지 마십시오.
- 교차 오염 방지를 위해 체액으로 오염된 병을 재사용하지 마십시오.
- 치료 중 적용 부위에 있는 타액 또는 혈액은 실패의 원인이 될 수 있습니다. 러버 댐(예: Ivory®) 또는 다른 적절한 차단 수단을 이용하십시오.

특별 조언

SSCP의 경우 EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 데이터베이스를 참조하거나 sscp-service@kulzer-dental.com으로 문의하시기 바랍니다.
EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오.

보관 조건

직사광선에 노출하지 마십시오. 건조하고 통풍이 잘 되는 곳에 보관하십시오. 25°C(77°F)가 넘지 않는 실온에서 보관하십시오. 부적절하게 보관하면 보관 수명이 단축되어 제품의 효능을 조기에 상실할 수 있습니다. 유효 기간이 경과한 재료는 사용하지 마십시오.

폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오.
유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 문서 번호 또는 UDI 를 기재하십시오. 품목 번호 REF 및 배치 번호 LOT 또는 UDI: 병/포장 상의 기재 사항을 참조하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

일자: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Návod na použitie SK

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel

GLUMA Bond Universal je svetlom vytvrdzované, samo-ustáľovacie kombinované lepidlo pre použitie v adhezívnej, záchovnej stomatológii. GLUMA Bond Universal bol vyvinutý pre bondovanie a opravy priamych výplňových materiálov a nepriame výplne. Používajte GLUMA Ceramic Primer dodatočne pre bondovanie a opravy sklokeramiky. Ako univerzálne lepidlo, môže byť použitý nasledujúcim spôsobom v závislosti od indikácie:

- SELF-ETCH TECHNIQUE (Technika samoleptania) pre leptanie, priming, bondovanie a znecitlivenie v jedinom kroku.
- SELECTIVE ETCH TECHNIQUE (Technika selektívneho leptania): priľnavosť k zubnej sklovine môže byť maximalizovaná použitím selektívneho leptania skloviny s kyselinou fosforečnou.
- ETCH & RINSE TECHNIQUE (total-etch) (Technika leptania a oplachovania (úplné leptanie)) s prídavným leptaním kyselinou fosforečnou na sklovinu a dentín.

Indikácie

1. Bondovanie priamych výplní pre všetky triedy kavít (čierna) s použitím svetlom vytvrdzovaných, duálne vytvrdzovaných alebo samo vytvrdzovaných kompozitov/kompomérov na báze metakrylátu.
2. Lepenie svetlom vytvrdzovaných, duálne vytvrdzovaných alebo samo vytvrdzovaných dostavbových materiálov.
3. Uzavretie precitlivených oblastí zubov.
4. Uvavretie kavít pred amalgámovými výplňami.
5. Bondovanie pečatidiel fisúr.
6. Uzavretie kavít a základné prípravy pred dočasným cementovaním nepriamych výplní (podľa techniky okamžitého tesnenia dentínu).

7. Cementovanie nepriamych výplní so svetlom vytvrdzovanými, duálne vytvrdzovanými alebo samo vytvrdzovanými adhezívnymi živicovými cementami.
8. Intraorálne opravy kompozitných a kompomerových výplní, metalokeramických a celokeramických výplní a tiež všetkých kovových rekonštrukcií.

Kontraindikácie
Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny alebo glutaraldehyd. Nedovoľte, aby GLUMA Bond Universal prišiel do priameho kontaktu s exponovaným tkanivom pulpy.

Cieľová skupina pacientov
Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Určený používateľ
Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Klinický prínos
Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Možné vedľajšie účinky
V individuálnych prípadoch sa nedá vylúčiť precitlivenosť na produkt alebo jeho zložky. V prípade podozrenia na alergiu sa odporúča pred liečbou test na alergiu.

Zloženie
Acetón, UDMA, vodu, 4-META, MDP

Postup aplikovania

Príprava povrchu zubov (s výnimkou pečatidiel fisúr)

- Pripravte kavitu podľa pravidiel adhezívnej techniky.
- Očistite pastou bez oleja a fluoridu.
- Vyčistite prúdom vody a osušte vzduchom bez vody a oleja.
- Aplikujte selektívne ochranu tkaniva pulpy alebo bázu.

Možnosti aplikácie

GLUMA Bond Universal môže byť použitý ako samoleptacie lepidlo pri technike samoleptania.

V prípade selektívneho leptania skloviny naneste 35 % leptací gél kyseliny fosforečnej (napr. GLUMA Etch 35 Gel) na pripravenú sklovinu a nechajte pôsobiť po dobu 20 – 30 sekúnd. Potom dôkladne opláchnite vodou a osušte prúdom vzduchu bez oleja. Nepresušujte.

Pri technike leptania a oplachovania aplikujte leptací gél s 35 % kyselinou fosforečnou (napr. GLUMA Etch 35 Gel) na pripravenú sklovinu a dentín a nechajte pôsobiť 20 – 30 sekúnd na sklovine / 15 sekúnd na dentíne). Potom dôkladne opláchnite vodou a osušte prúdom vzduchu bez oleja. Nepresušujte.

- Uzatvorenie fisúry: po ošetrení leštiacou pastou alebo pieskovacími práškami a vodným sprejom leptajte pomocou 35 % leptacieho gélu kyseliny fosforečnej (napr. GLUMA Etch 35 Gel) po dobu 20 – 30 sekúnd, riadne opláchnite, osušte a naneste lepidlo.

Upozornenie: Venujte pozornosť návodu na použitie leptacieho gélu.

Príprava GLUMA Bond Universal

Z fľaštičky:

- Kvapnite gél GLUMA Bond Universal do miešacej jamky a okamžite použite (do 3 minút). Po vybraní výrobku dôkladne znova zatvorte.

Aplikácia na zubný povrch

- Pomocou aplikačnej pomôcky alebo štetca naneste gél GLUMA Bond Universal na celý povrch kavity.
- Jemne vtierajte lepidlo po dobu 20 sekúnd.
- Opatrne sušte prúdom vzduchu bez oleja, kým sa lepiaca vrstva už nehýbe. Presuňte prúd vzduchu z vonkajšej strany smerom dovnútra so zároveň sa zvyšujúcou intenzitou. Upozornenie: V prípade, že je prúd vzduchu na začiatku fúkania príliš silný, vedie to k stenčovaniu spojiva a môže to mať za následok zlú priľnavosť a pooperačné nepohodlie. Nenechávajte prebytočný spojovací materiál / fľaky, napr. na základni kavity.
- Povrch musí byť po nanesení viditeľne lesklý. Ak sa povrch kavity nejaví byť rovnomerne lesklý, znovu podľa pokynov naneste gél GLUMA Bond Universal. Vyhnite sa kontaminácii povrchov.
- Nechajte gél GLUMA Bond Universal 10 sekúnd polymerizovať pomocou vytvrdzovacej lampy (vlnová dĺžka 440 – 480 nm, intenzita svetla minimálne 600 mW/cm^2).
- Hneď zaveďte výplňový materiál v súlade s pokynmi výrobcu.
- Upozornenie: Príliš nízky svetelný výkon vedie k nedostatočnej priľnavosti. Vytvrdzovacie lampy by mali byť v pravidelných intervaloch kontrolované pomocou kalibrovaného skúšobného zariadenia. Počas polymerizácie by malo byť okno emisie svetla umiestnené čo najbližšie k povrchu kavity.
- Upozornenie: Po svetelnom vytvrdnutí opatrne odstráňte kyslíkovú inhibičnú vrstvu pomocou alkoholom nasiaknutej pelety.

Nepriame výplne

Príprava povrchov materiálov

Kompozitné a kovové výplne okrem keramiky na báze oxidu zirkónia a oxidu hlinitého:

Pripravte výplňový materiál v súlade s pokynmi výrobcu. Ak nie sú k dispozícii žiadne informácie, dôkladne očistite prúdom vody a osušte prúdom vzduchu bez oleja.

Upozornenie: Nečistite keramické a kovové povrchy z oxidu zirkoničitého a hlinitého kyselinou fosforečnou.

Silikátové/sklo keramické a lítiové dvojkremičitany:

Keramické materiály vyžadujú rôzne povrchové úpravy; spýtajte sa výrobcu alebo laboratória na správny postup. Silikát/sklo (vrátane sklokeramiky) vždy leptajte s kyselinou fluorovodíkovou v súlade s pokynmi výrobcu.

Vždy aplikujte GLUMA Ceramic Primer po predbežnom ošetrení keramických povrchov.

- Odmerajte požadované množstvo kvapiek prípravku GLUMA Ceramic Primer do miešacej mištičky.
- Pomocou hrotu aplikátora alebo kefky bezodkladne aplikujte na celý povrch materiálu a nechajte odparovať po dobu 20 sekúnd.
- Potom krátko sušte prúdom vzduchu bez oleja.

Pripravte a okamžite naneste gél GLUMA Bond Universal tak, ako je uvedené v časti „Aplikácia na zubný povrch“. Zaistite úplné pokrytie celého rekonštruovaného povrchu. Zároveň sa pred vytvrdzovaním svetlom dôkladne uistite, že nezostávajú prítomné žiadne mláky lepidla, čím sa zabezpečí optimálne nasadenie.

Po vytvrdnutí GLUMA Bond Universal (pozri vyššie) aplikujte adhezívny živicový cement na výplň v súlade s pokynmi výrobcu, umiestnite na povrch zuba s lepidlom a nechajte vytvrdnúť. V prípade duálne tuhnúcich cementov sa odporúča dodatočné vytvrdzovanie cementu svetlom až po odstránení zvyšného cementu.

Intraorálna oprava

Príprava povrchov materiálov

Kompozitné, kompomérové a kovové výplne okrem keramiky na báze oxidu zirkónia a oxidu hlinitého:
Zdrsniť výplne, ktoré majú byť opravené. Dôkladne opláchnite vodou a osušte prúdom vzduchu bez oleja.

Silikátové/sklo keramické a lítiové dvojkremičitany:
Opravovaný povrch zdrsnite intraorálnym pieskovacím zariadením (oxid hlinitý, 50 µm, 1,5 bar) alebo diamantom cca. 1 mm za hranicu miesta fraktúry. Opláchnite a vysušte vzduchom bez obsahu oleja. Aplikujte GLUMA Ceramic Primer, ako je popísané vyššie v časti „Nepriame opravy“. Naneste primer GLUMA Ceramic Primer podľa pokynov opísaných v časti „Nepriame výplne“.

Použite GLUMA Bond Universal, ako je popísané v časti “Aplikácia na zubný povrch”. Po vytvrdnutí lepidla spracujte vhodný výplňový materiál v súlade s pokynmi výrobcu.

Všeobecné informácie
Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach.
Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

- Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať.
- Materiály obsahujúce eugenol môžu inhibovať polymerizáciu prípravku GLUMA Bond Universal.
- Gluma Bond Universal je svetlom vytvrdzovaný prípravok a mal by byť chránený pred okolitým svetlom.
- Neošetrujte povrch keramiky a kovu z oxidu zirkoničitého a hlinitého kyselinou fosforečnou.
- Použitie dezinfekčných prostriedkov, astringentov a oplachových roztokov obsahujúcich EDTA alebo peroxid vodíka sa neodporúča. Zvyšky týchto látok môžu zhoršiť priľnavosť a vytvrdzovaciu reakciu lepidla. GLUMA Desensitizer a roztoky chlórhexidínu sa však môžu použiť.

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Veľmi horľavá kvapalina a pary. Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí kontaktujte lekára. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Môže spôsobiť ospalosť a závraty. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pacient nesmie lepidlo prehltnúť, v opačnom prípade môže dôjsť k inkompatibilitám.

- U pacienta sa odporúča ochrana očí. Dôrazne sa odporúča použiť kofferdam.
- Starostlivo uzavrite fľaše GLUMA Bond Universal and GLUMA Ceramic Primer po každom použití.
- Balenia označené symbolom ⊗ sú určené len na jednorazové použitie. Po jednorazovom použití zlikvidujte a nepoužívajte u ďalších pacientov.
- Fľaše po kontaminácii telesnými tekutinami nepoužívajte opakovane, aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii.
- Sliny alebo krv v oblasti aplikácie môžu spôsobiť zlyhanie počas ošetrenia. Použite gumovú priehradku (napr. Ivory®) alebo iný vhodný prostriedok izolácie.

Špeciálne odporúčanie
Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com
Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

Podmienky skladovania
Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Skladujte na suchom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25°C (77°F). Nesprávne skladovanie môže skrátiť trvanlivosť a produkt môže predčasne stratiť svoju účinnosť. Materiál nepoužívajte po dátume exspirácie.

Pokyny na likvidáciu

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI.
Číslo výrobku REF a číslo šarže LOT alebo UDI: Pozri poznámku na fľaši/obale.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Dátum revízie: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Инструкции за употреба BG

Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение

GLUMA Bond Universal е фотополимеризиращ самокондициониращ се „всичко-в-едно“ адхезив за използване при адхезивна възстановителна дентална медицина.

GLUMA Bond Universal е разработен с цел адхезивно свързване и запълване на директни и индиректни реставрации. Използвайте допълнително GLUMA Ceramic Primer за адхезивно свързване и възстановяване на стъклокерамика. Като универсален адхезив, той може да се използва по следния начин, в зависимост от показанията:

- ТЕХНОЛОГИЯ НА САМОЕЦВАНЕ за ецване, грундиране, свързване и десензибилизация в една единствена стъпка.
- ТЕХНОЛОГИЯ НА СЕЛЕКТИВНО ЕЦВАНЕ: адхезията към зъбния емайл може да бъде максимално увеличена чрез прилагане на селективно ецване на емайла с фосфорна киселина.
- ТЕХНОЛОГИЯТА НА ЕЦВАНЕ И ПРОМИВАНЕ (тотално ецване) с допълнителна ецваща стъпка с фосфорна киселина на емайла и дентина.

Приложение

1. Свързването с директни реставрации за всички класове кавитети (по Black), чрез използване на фотополимеризиращи, двойнополимеризиращи или самополимеризиращи компоненти на базата на метакрилат/компомери.
2. Свързването на фотополимеризиращи, двойнополимеризиращи или самополимеризиращи изграждащи материали.

3. Запечатване на свръхчувствителни зъбни зони.
4. Запечатване на кавитети преди амалгамни пломби.
5. Свързване на силанти за фисури.
6. Запечатване на кавитети и материали за изграждане преди временно циментиране на индиректни пломби (според техниката на непосредствено дентиново запечатване).
7. Циментиране на индиректни пломби с фотополимеризиращи, двойнополимеризиращи или самополимеризиращи адхезивни композитни цименти.
8. Интраорално възстановяване на композитни и компомерни пломби, металокерамични и изцяло керамични пломби и метални конструкции.

Противопоказания
Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва, ако са известни или има подозрения за алергии към (мет)акрилатни съединения или глутаралдехид. Не допускайте GLUMA Bond Universal да попадне в пряк контакт с открита пулпна тъкан.

Целева група пациенти
Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид неродено дете или бебето.

Предназначен потребител
Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Клинична полза
Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

Потенциални странични ефекти
Този продукт или една от неговите съставки могат в определени случаи да предизвикат реакции на свръхчувствителност. При съмнение за алергия се препоръчва тестуване за алергия преди започване на лечение.

Състав
Ацетон, UDMA, вода, 4-META, MDP

Стъпки за нанасяне
Подготовка на повърхността на зъба (с изключение на силанти за фисури)
- Подгответе кавитета според правилата на адхезивната техника.
- Почистете с несъдържаща масла и флуориди паста.
- Почистете с водна струя и подсушете със сух и обезмаслен въздух.
- Нанесете препарат за предпазване на пулпата

Възможности за приложение
GLUMA Bond Universal може да се използва като самоецващ се адхезив при техниката за самоецване.

За селективно ецване на емайл приложете ецващ гел с 35 % фосфорна киселина (напр. GLUMA Etch 35 Gel) към подготвения емайл и оставете да работи за 20 – 30 секунди. След това изплакнете напълно с вода и подсушете с обезмаслена въздушна струя. Не изсушавайте прекомерно.

За техниката на ецване и промиване, приложете ецващ гел с 35 % фосфорна киселина (напр. GLUMA Etch 35 Gel) върху подготвения емайл и оставете да действа (20 – 30 секунди на емайла и 15 секунди на дентина). След това изплакнете напълно с вода и подсушете с обезмаслена въздушна струя. Не изсушавайте прекомерно.

- Запечатване на фисура: след предварително третиране с полираща паста или струя абразив и водна струя ецвайте с ецващ гел с 35 % фосфорна киселина (напр. GLUMA Etch 35 Gel) за 20 – 30 секунди, изплакнете щателно, подсушете и приложете адхезив.

Внимание: Обърнете внимание на указанията за използване на ецващия гел.

Приготвяне на GLUMA Bond Universal

От бутилката:

- Накапете GLUMA Bond Universal в смесителната плочка и използвайте незабавно (в рамките на 3 минути). Затворете отново добре след изваждането на продукта.

Прилагане към повърхността на зъба

- Използвайте върха на апликатор или четка, за да нанесете GLUMA Bond Universal по цялата повърхност на кавитета.
- Леко втрийте адхезива в продължение на 20 секунди.
- Изсушете внимателно с въздух, с лека обезмаслена струя въздух, докато се изпари разтворителя. Движете въздушната струя отвън навътре и едновременно с това увеличавайте интензитета й. Внимание: Ако в началото на продухването въздушната струя е прекалено силна, ще се стигне до изтъняване на свързващия агент, което може да има за резултат лоша адхезия и постоперативен дискомфорт. Не оставяйте никакви излишни количества от бонда/разтворител, например върху основата на кавитета.
- Повърхността трябва да е видимо сияеща и след прилагането. Ако повърхността на кавитета не изглежда равномерно гланцирана, приложете GLUMA Bond Universal отново, както е описано. Избягвайте замърсяване на повърхността.
- Полимеризирайте GLUMA Bond Universal за 10 секунди със стандартна полимеризираща лампа (диапазон на дължина на вълната 440 – 480 nm; интензитет на светлината мин. 600 mW/cm^2).
- Въведете веднага материал за пломбата в съответствие с инструкциите на производителя.
- Внимание: Ако мощността на светлината е твърде ниска, ще се стигне до недостатъчна адхезия. Полимеризиращите лампи трябва да се проверяват редовно с помощта на калибрирано тест оборудване. По време на полимеризацията излъчващият светлината прозорец трябва да бъде поставен максимално близо до повърхността на кавитета.
- Внимание: След фотополимеризация трябва грижливо да отстраните кислородно инхибирания слой с тампон, напоен в алкохол.

Индиректни реставрации
Подготовка на повърхността на материала
Композитни и метални пломби, както и керамиката от циркониев и алуминиев оксид:
Подгответе конструкцията в съответствие с инструкциите на производителя. Ако няма информация, почистете изцяло с воден спрей и изсушете с обезмаслена въздушна струя.
Внимание: Не почиствайте метални повърхности и керамика от алуминиев и циркониев оксид с фосфорна киселина.

Силикатна/стъклена керамика и литиеви дисиликати:
Керамичните материали изискват различна повърхностна обработка; попитайте производителя или лабораторията относно правилната процедура. Винаги ецвайте Силикат/стъкло (включително стъклокерамиката) с флуороводородна киселина в съответствие с указанията на производителя.
Винаги нанасяйте GLUMA Ceramic Primer след предварителната обработка на керамичните повърхности.
- Накапете желаното количество капки от GLUMA Ceramic Primer в смесителното кладенче.
- Използвайте върха на апликатора или четка, за да нанесете незабавно върху цялата повърхност на материала и оставете да се изпари в продължение на 20 секунди.
- След това подсушете за кратко с обезмаслена въздушна струя.

Пригответе и нанесете GLUMA Bond Universal незабавно, както е описано по-горе в „Прилагане към повърхността на зъба“. Осигурете пълно покритие по цялата повърхност на възстановяването. Също така се погрижете да няма останали локвички от адхезив преди полимеризирането, за да се осигури оптимално напасване.

След полимеризацията на GLUMA Bond Universal (виж по-горе) нанесете адхезивния смолист цимент върху пломбата в съответствие с инструкциите на производителя, поставете върху зъбната повърхност, подготвена с адхезива и полимеризирайте. В случай на двойно полимеризиращи цименти се препоръчва допълнително полимеризиране на цимента след отстраняване на останалия цимент.

Интраорално възстановяване

Подготовка на повърхността на материала

Композитни, компомерни и метални реставрации, както и керамиката от циркониев и алуминиев оксид:
награпавете конструкциите, които ще се възстановяват. Изплакнете напълно и подсушете с обезмаслена въздушна струя.

Силикатна/стъклена керамика и литиеви дисиликати:
Награпавете повърхността за поправка с интраорален пясъкоструйник (алуминиев оксид, 50 µm, 1,5 bar) или диамант приблиз. 1 mm преди границата на мястото на счупване. Изплакнете и подсушете с обезмаслен въздух. Приложете GLUMA Ceramic Primer, както е описано по-горе в „Индиректни реставрации“.

Използвайте GLUMA Bond Universal, както е описано в „Прилагане към повърхността на зъба“. След полимеризация на адхезива, обработете съответните материали за реставрации в съответствие с инструкциите на производителя.

Основна информация

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря.

- Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.
- Съдържащите евгенол материали могат да нарушат полимеризацията на GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal е фотополимеризиращ и трябва да се предпазва от светлината от околната среда.
- Не третирайте повърхността на метал и керамика от циркониев и алуминиев оксид с фосфорна киселина.
- Не се препоръчва употребата на дезинфектанти, астренгенти и промиващи разтвори, които съдържат EDTA или водороден пероксид. Остатъчни количества от тези материали може да нарушат адхезията и реакцията на полимеризация на адхезива. Може обаче да се използват GLUMA Desensitizer и хлорхексидин.

Предупреждения и инструкции за безопасност

Леснозапалима течност и пари. Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако симтомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Може да причини сънливост и световъртеж. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Адхезивът не трябва да се поглъща от пациента, в противен случай може да възникнат несъвместимости.

- Протекция на очите на пациента се препоръчва. Силно се препоръчва използването на кофердам.
- След всяка употреба запечатвайте внимателно бутилките с GLUMA Bond Universal и GLUMA Ceramic Primer.
- Опаковките, обозначени със символа ⊗, са предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете след използване веднъж и не използвайте при други пациенти.
- Не използвайте повторно бутилките след замърсяване с телесни течности, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Слюнка или кръв в областта на прилагане по време на лечението може да доведе до неуспех. Използвайте кофердам (напр. Ivory®) или други подходящи средства за изолиране.

Специални инструкции

За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com

За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта.

Условия за съхранение

Адхезивът да се използва само на стайна температура. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да се съхранява при стайна температура, не повече от 25°C (77°F). Неправилното съхранение може да скъси срока на годност и продуктът може трайно да загуби своята ефикасност. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

Инструкции за изхвърлян

Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта. Номер на артикула REF и номер на партидата LOT или UDI: Вижте забележката върху бутилката/опаковката.

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Версия: 2023-10

GLUMA® Bond Universal Інструкція із застосування UA

Медичний виріб – тільки для використання стоматологами.

Призначення

GLUMA Bond Universal – світлоотверджуваний самокондиціонувальний універсальний адгезив для адгезивної реставративної стоматології. GLUMA Bond Universal розроблено для адгезивного бондингу та ремонту матеріалів для прямого пломбування й непрямих реставрацій. Для адгезивного бондингу та ремонту склокераміки додатково використовуйте GLUMA Ceramic Primer. Оскільки це універсальний адгезив, залежно від показань його можна використовувати такими способами:

- ТЕХНІКА САМОПРОТРАВЛЕННЯ для протравлення, праймування, бондингу та десенсибілізації за один етап;
- ТЕХНІКА ВИБІРКОВОГО ПРОТРАВЛЕННЯ: адгезію до зубної емалі можна максимально збільшити за допомогою вибіркового протравлення емалі фосфорною кислотою;
- ТЕХНІКА ПРОТРАВЛЕННЯ ТА ПРОМИВАННЯ (тотального протравлення) з додатковим етапом протравлення емалі й дентину фосфорною кислотою.

Показання

1. Бондинг прямих реставрацій для порожнин усіх класів (за Блеком) з використанням метакрилатних композитів або компомерів зі світловим, подвійним чи самостійним отвердженням.
2. Бондинг матеріалів для нарощування кукси зі світловим, подвійним або самостійним отвердженням.
3. Герметизація гіперчутливих ділянок зуба.
4. Герметизація порожнин перед амальгамними реставраціями.
5. Бондинг герметиків для фісур.
6. Герметизація підготованих порожнин і вкладок перед тимчасовим цементуванням непрямих реставрацій (відповідно до техніки негайної герметизації дентину).

7. Цементування непрямих реставрацій адгезивними композитними цементами зі світловим, подвійним або самостійним отвердженням.
8. Внутрішньоротовий ремонт композитних, компомерних, металокерамічних, суцільнокерамічних і металевих реставрацій.

Заборона використання
Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту. Заборонено використовувати цей матеріал, якщо відомо про підтверджену чи підозрювану алергію на сполуки з (мет)акрилатом або глютаральдегід. Запобігайте прямому контакту GLUMA Bond Universal з оголеною пульповою тканиною.

Цільова група пацієнтів
Цей стоматологічний матеріал підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовля або ще не народженої дитини.

цільовий користувач
Тільки для використання стоматологами.

Клінічна користь
Медичні пристрої Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток за рахунок укріплення або протезування.

Потенційні побічні ефекти
В окремих випадках цей продукт або один із його компонентів може викликати реакції гіперчутливості.
Якщо існує ймовірність алергічної реакції, рекомендуємо провести тест на алергію перед застосуванням.

Склад
Ацетон, UDMA, вода, 4-META, MDP

Етапи застосування

Підготовка поверхні зубу (крім герметиків для фісур)

- Підготуйте порожнину згідно з правилами адгезивної техніки.
- Очистьте порожнину за допомогою пасти, що не містить олій і фтору.
- Промийте порожнину струменем води та висушіть її повітрям без вмісту води й олій.
- Нанесіть вибірково матеріал для захисту пульпи та (або) базову прокладку.

Варіанти застосування

GLUMA Bond Universal можна використовувати як самопротравлюваний адгезив під час застосування техніки самопротравлення.

Для вибіркового протравлення емалі нанесіть на підготовану емаль гель для протравлення на основі 35 %-го розчину фосфорної кислоти (наприклад, GLUMA Etch 35 Gel) і залиште його на 20 – 30 секунд. Потім ретельно промийте зуб водою та висушіть його потоком повітря без вмісту олій. Уникайте надмірного висушування.

Якщо застосовується техніка протравлення й промивання, нанесіть на підготовані емаль і дентин гель на основі 35 %-го розчину фосфорної кислоти (наприклад, GLUMA Etch 35 Gel) і залиште його (на 20 – 30 секунд на емалі та 15 секунд на дентині). Потім ретельно промийте зуб водою та висушіть його потоком повітря без вмісту олій. Уникайте надмірного висушування.

- Герметизація фісур: після попередньої обробки полірувальною пастою або порошковими струменями та розпиленою водою протравте зуб гелем на основі 35 %-го розчину фосфорної кислоти (наприклад, GLUMA Etch 35 Gel) протягом 20 – 30 секунд, ретельно промийте й висушіть його та нанесіть адгезив.

Увага! Дотримуйтесь указівок щодо використання протравлювального гелю.

Підготовка адгезиву GLUMA Bond Universal

3 пляшки

- Помістіть адгезив GLUMA Bond Universal у комірку для змішування та одразу використайте його (протягом 3 хвилин).

Після видалення продукту знов ретельно закрийте.

Нанесення на поверхню зубу

- Кінчиком аплікатора або пензлем нанесіть GLUMA Bond Universal на всю поверхню порожнини.
- Акуратними рухами втріть адгезив протягом 20 секунд.
- Просушіть зуб обережно несильним потоком повітря без вмісту олій, доки плівка адгезиву не перестане рухатися. Переспрямовуйте потік повітря ззовні всередину, одночасно збільшуючи його інтенсивність. Увага! Якщо потік повітря на початку продування засильний, це спричиняє витончення фіксувальної речовини та може призводити до поганої адгезії й післяоперативного дискомфорту. Не залишайте зайвий фіксувальний матеріал або його калюжки, наприклад, на дні порожнини.
- Після нанесення поверхня має бути помітно блискуча. Якщо блищить не вся поверхня порожнини, повторно нанесіть GLUMA Bond Universal, як описано. Уникайте забруднення поверхні.
- Полімеризуйте GLUMA Bond Universal протягом 10 секунд звичайним фотополімеризатором (діапазон довжини хвиль: 440 – 480 нм, мінімальна інтенсивність світла: 600 мВт/см^2).
- Одразу внесіть реставраційний матеріал відповідно до інструкцій виробника.
- Увага! Якщо у світла замала потужність, це спричиняє недостатню адгезію. Фотополімеризатори необхідно регулярно перевіряти за допомогою відкаліброваного контрольно-випробувального обладнання. Під час полімеризації віконце, через яке випромінюється світло, необхідно розташовувати якомога ближче до поверхні порожнини.
- Увага! Після фотополімеризації обережно видаліть інгібований киснем шар за допомогою тампона, змоченого спиртом.

Непрямі реставрації
Підготовка поверхонь матеріалів
Композитні й металеві реставрації в поєднанні з керамікою на основі оксиду цирконію й алюмінію
Підготуйте реставрацію відповідно до інструкцій виробника. Якщо їх немає, ретельно промийте реставрацію розпиленою водою та висушіть її потоком повітря без вмісту олій.
Увага! Не очищайте поверхні металу та кераміки на основі оксиду алюмінію й цирконію фосфорною кислотою.

Силікатна кераміка або склокераміка та дисилікати літію
Поверхні керамічних матеріалів обробляються різними методами. З'ясувати правильну процедуру можна у виробника або в лабораторії. Завжди протравлюйте силікат або скло (зокрема, склокераміку) фтористоводневою кислотою відповідно до інструкцій виробника.
Завжди наносіть GLUMA Ceramic Primer після попередньої обробки керамічних поверхонь.
- Відміряйте необхідну кількість крапель GLUMA Ceramic Primer в комірку для змішування.
- Кінчиком аплікатора або пензлем нанесіть праймер на всю поверхню матеріалу без затримки та дайте праймеру випаруватися протягом 20 секунд.
- Потім швидко висушіть поверхню потоком повітря без вмісту олій.

Підготуйте та нанесіть GLUMA Bond Universal одразу, як описано раніше в розділі «Нанесення на поверхню зубу». Прослідкуйте, щоб адгезив було нанесено на всю поверхню реставрації. Щоб досягти оптимального прилягання, разом із цим перед фотополімеризацією перевірте, чи не залишилося калюжок адгезиву.

Після отвердження GLUMA Bond Universal (див. вище) нанесіть адгезивний композитний цемент на реставрацію відповідно до інструкцій виробника, помістіть її на поверхню зубу, оброблену адгезивом, і виконайте отвердження. У разі цементів із подвійним отвердженням після видалення залишкового цементу рекомендовано додатково отвердити цемент світлом.

Внутрішньоротовий ремонт
Підготовка поверхонь матеріалів
Композитні, компомерні й металеві реставрації в поєднанні з керамікою на основі оксиду цирконію й алюмінію
Надайте реставраціям, які потрібно відремонтувати, шорсткості. Ретельно промийте їх і висушіть потоком повітря без вмісту олій.

Силікатна кераміка або склокераміка та дисилікат літію
Надайте поверхні, яку потрібно відремонтувати, шорсткості за допомогою внутрішньоротового пристрою для подачі порошкового струменю (оксид алюмінію, 50 мкм, 1,5 бара) або алмазного бора на відстані приблизно 1 мм за краєм ділянки тріщини. Промийте це місце та висушіть його повітрям без вмісту олій. Нанесіть GLUMA Ceramic Primer, як описано раніше в розділі «Непрямі реставрації».

Використайте GLUMA Bond Universal, як описано в розділі «Нанесення на поверхню зубу». Після отвердження адгезиву обробіть відповідний реставраційний матеріал відповідно до інструкцій виробника.

Загальні поради
Будь ласка, уважно дотримуйтесь наступних інструкцій з техніки безпеки і всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей продукт потрібно використовувати лише згідно з інструкціями із застосування. Будь-яке використання з порушенням цих інструкцій - на розсуд та виключну відповідальність стоматолога.

- Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти.
- Матеріали, що містять евгенол, можуть погіршувати полімеризацію GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal – світлоотверджуваний матеріал, тому його потрібно захищати від навколишнього освітлення.
- Не обробляйте поверхню металу та кераміки на основі оксиду цирконію й алюмінію фосфорною кислотою.

- Не рекомендовано використовувати дезінфікувальні засоби, в’язівники та промивальні розчини, які містять ЕДТК або перекис водню. Залишки цих матеріалів можуть погіршувати адгезію та реакцію отвердження адгезиву. Але можна використовувати GLUMA Desensitizer та розчини хлоргексидину.

Попередження й інструкції з техніки безпеки

Легкозаймисті рідина та пари. Може викликати подразнення очей та шкіри. Не допускайте контакту зі шкірою. При контакті зі шкірою може викликати сенсибілізацію. Носіть відповідні захисні рукавички. Якщо відбудеться контакт продукту зі шкірою, негайно промити великою кількістю води з милом. Не допускайте контакту з очима. Якщо матеріал потрапив в очі, промийте водою кілька хвилин. Якщо можливо, зніміть контактні лінзи. Промийте далі. У разі постійних скарг зверніться до лікаря. Може викликати роздратування дихання. Уникайте вдихання пилу / диму / газу / туману / пари / бризок. Може викликати сонливість або запаморочення. Продукт шкідливий для водних організмів із довготривалими наслідками. Пацієнт не повинен проковтувати адгезив, інакше можуть виникнути несумісності.

- Пацієнту рекомендовано вдягнути захисні окуляри. Наполегливо рекомендуємо використовувати гумовий ізолятор слини.
- Герметично закривайте пляшки з GLUMA Bond Universal і GLUMA Ceramic Primer з обережністю після кожного використання.
- Упаковки із символом ⊗ призначено для одноразового використання. Утилізуйте продукт після одноразового використання та не застосовуйте його на інших пацієнтах.
- Не використовуйте повторно пляшки після потрапляння в них біологічних рідин, щоб уникнути перехресного зараження.
- Якщо під час обробки в області застосування присутня слина або кров, результат може бути невдалим. Використовуйте гумовий ізолятор слини (напр., Ivory®) або інший підхожий засіб.

Спеціальні інструкції
Щоб отримати інформацію про SSCP, дивіться базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або напишіть лист на адресу sscp-service@kulzer-dental.com
Знайти SSCP в базі даних EUDAMED можна за допомогою коду UDI, розташованого на упаковці виробу.

Умови зберігання
Не піддавайте впливу прямих сонячних променів. Зберігати в сухому та достатньо добре провітрюваному місці. Зберігайте продукт за кімнатної температури не вище 25°C (77°F). Неправильне зберігання може скоротити термін придатності, і продукт може завчасно втратити ефективність. Не застосовувати матеріал після закінчення терміну зберігання.

Поради щодо утилізації
Рекомендація: утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або напівпорожню упаковку разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод. Європейський каталог відходів: 180106 Хімікати, які складаються з небезпечних речовин або містять їх.

Оформлення скарг
Будь ласка, вкажіть номер партії та номер статті або UDI у всій кореспонденції про продукт.
Номер статті REF та номер партії LOT або UDI: дивіться примітку на пляшки/упаковки.

Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов’язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.

Дата останнього перегляду: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Kasutusjuhend EE

Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk

GLUMA Bond Universal on valguskõvastuv, isekohanduv kõik-ühes adhesiiv, mis on mõeldud kasutamiseks adhesiivi kasutamist nõudvas taastavas hambaravis. GLUMA Bond Universal töötati välja kohapeal valmistatavate täitematerjalide ja laboris tehtavate restauratsioonide kleepimiseks. Kasutage lisaks GLUMA Ceramic Primerit klaaskeraamika kleepimiseks ja parandamiseks. Universaalse adhesiivina võib seda kasutada olenevalt näidustusest järgnevatel viisidel.

- ISESÖÖVITUSTEHNIKA, mille abil on võimalik vaid ühe sammuga korraga nii söövitada, kruntida, kleepida kui ka kõrvaldada ülitundlikkust.
- VALIKULISE SÖÖVITAMISE TEHNIKA: hambaemaili külge kinnitumist saab maksimeerida, rakendades fosforhappega tehtavat valikulise söövitamise tehnikat.
- SÖÖVITAMISE JA LOPUTAMISE TEHNIKA (kogu kaviteedi söövitamine) veel ühe lisasöövitussammuga, mille käigus söövitatakse emaili ja dentiini fosforhappega.

Näidustused

1. Kohapeal valmistatud restauratsioonide kleepimine kõigi kaviteedi klasside (must) puhul, kasutades valguskõvastuvaid, kaheli kõvastuvaid või isekõvastuvaid komposiite/kompomeere.
2. Valguskõvastuvate, kaheli kõvastuvate või isekõvastuvate köndi ülesehitusmaterjalide liimimine.
3. Hamba hüpersensitiivsete pindade katmine.
4. Kaviteetide sulgemine enne amalgaamplommide paigaldamist.
5. Fissuuri hermeetikumide kleepimine.

6. Kaviteetide ja ettevalmistatud köndi sulgemine enne laboris valmistatud restauratsioonide ajutist tsementimist (dentiini vahetu sulgemise tehnika kohaselt).
7. Laboris valmistatud restauratsioonide tsementimine valguskõvastuvate, kaheli kõvastuvate või isekõvastuvate vaiktsementliimidega
8. Komposiit- ja kompomeerrestauratsioonide, metalli külge sulatatud portselani ja täiskeraamiliste restauratsioonide suusisene parandamine. Sobib ka metall restauratsioonidele.

Vastunäidustused
Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaatühendite või glutaaraldehüüdi allergia suhtes. Ärge laske GLUMA Bond Universalil vahetult kokku puutuda hambasäsi koega.

Patsientide sihtrühm
See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettenähtud kasutaja
Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Kliiniline kasu
Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

Võimalikud kõrvaltoimed
See toode või mõned selle koostisosadest võivad teatud juhtudel põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.
Allergiakahtluse korral soovitame enne kasutamist teha allergiaproov.

Koostis
Atsetoon, UDMA, vesi, 4-META, MDP

Aplitseerimise etapid
Hambapinna ettevalmistus (välja arvatud silandid)
- Valmistage kaviteet ette adhesiivse tehnika reeglite kohaselt.
- Puhastage õli- ja fluoriidivaba pastaga.
- Puhastage veejoaga ja kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
- Kandke hambasäsile kaitsevahend ja/või vastavalt vajadusele alustäidis.

Kasutamisvõimalused
GLUMA Bond Universali võib kasutada isesöövitustehnika puhul ka isesöövitava adhesiivina.

Selektiivseks emaili söövitamiseks lisage ettevalmistatud emailile 35 % fosforhappe söövitusgeel (nt GLUMA Etch 35 Gel) ja laske toimida 20 – 30 sekundit. Seejärel loputage hammast põhjalikult veega ja kuivatage see õlivaba õhujoaga. Ärge kuivatage liiga kaua.

Söövitamise ja loputamise tehnika puhul kandke ettevalmistatud hambaemailile 35 % fosforhappe söövitusgeel (nt geel GLUMA Etch 35) ja laske sel mõjuda (20 – 30 sekundit hambaemailil / 15 sekundit dentiinil). Seejärel loputage hammast põhjalikult veega ja kuivatage see õlivaba õhujoaga. Ärge kuivatage liiga kaua.

- Fissuuride täitmine: pärast poleerimispasta või pulbrijoa ja veepihustiga eeltöötlemist söövitage 35 % fosforhappe söövitusgeeliga (nt GLUMA Etch 35 Gel) 20 – 30 sekundit, loputage hoolikalt, kuivatage ja lisage adhesiiv.

Ettevaatust! Pöörake tähelepanu söövitusgeeli kasutusjuhistele.

GLUMA Bond Universali ettevalmistamine

Pudelist:

- Tilgutage GLUMA Bond Universal segamissüvendisse ja kasutage viivitamata (3 minuti jooksul). Pärast toote võtmist sulgege konteiner ettevaatlikult.

Hambapinnale asetamine

- Kasuta aplikaatori otsikut või harja, et kanda GLUMA Bond Universal kogu kaviteedi pinnale.
- Hõõruge adhesiivi 20 sekundi jooksul sisse.
- Kuivatage ettevaatlikult õlivaba õhujoaga, kuni adhesiivikiht on liikumatu. Liigutage õhujuga väljastpoolt sissepoole, suurendades samal ajal selle intensiivsust. Ettevaatust! Kui õhujuga on kuivatamise alustamisel liiga tugev, põhjustab see adhesiivikihi õhenemist, mis võib halvendada nakkumist ja tekitada toimingujärgselt ebamugavustunnet. Ärge jätke kaviteedi põhja üleliigset liimainet/liimaineloike.
- Pärast lisamist peab pind jääma nähtavalt läikiv. Kui kaviteedi pind ei ole kogu ulatuses läikiv, lisage uuesti GLUMA Bond Universali, nagu kirjeldatud. Vältige pinna saastumist.
- Polümeriseerige GLUMA Bond Universal 10 sekundi jooksul tavalise kõvastuslambi (lainepikkus 440–480 nm; valguse intensiivsus vähemalt 600 mW/cm^2) abil.
- Paigaldage restauratsioonimaterjal viivitamatult vastavalt tootja juhistele.
- Ettevaatust! Kui valgustugevus on liiga nõrk, ei pruugi adhesiiv piisavalt tugevalt kleepuda. Valguskõvastamise lampe tuleb regulaarsete intervallide järel kontrollida kalibreeritud testimisseadmetega. Valgusemissiooni aken tuleb polümeerimise ajal paigutada kaviteedi pinnale nii lähedale kui võimalik.
- Ettevaatust! Eemaldage pärast valguskõvastamist alkoholis immutatud graanuliga ettevaatlikult oksüdeerimist pärssiv kiht.

laboris valmistatud restauratsioonid
Materjalipindade ettevalmistamine
Komposiit- ja metallrestauratsioonid lisaks tsirkoonium- ja alumiiniumoksiidkeraamikale.
Valmistage restauratsioon ette vastavalt tootja juhistele. Juhul kui teave selle kohta puudub, puhastage kaviteeti põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhujoaga.
Ettevaatust! Ärge puhastage alumiinium- ja tsirkooniumoksiidist keraamilisi ja metallpindu fosforhappega.

Silikaat-/klaaskeraamilised ja liitiumdisilikaatpinnad.
Keraamilised materjalid nõuavad teistsugust pinnatöötlust, õige protseduuri kohta saate teavet tootjalt või laboratooriumist. Alati söövitage silikaati/klaasi (kaasa arvatud klaaskeraamikat) tootja juhiste kohaselt vesinikfluoriidhappega.
Kandke GLUMA Ceramic Primer alati peale pärast keraamiliste pindade eeltöötlust.

- Mõõtke soovitud arv keraamikapraimeri GLUMA Ceramic Primer tilku segualusele.
- Kasutage materjali kogu pinnale viivitamatuks pealekandmiseks aplikaatori otsa või harja ning laske sel 20 sekundit aurustuda.
- Seejärel kuivatage seda korraks õlivaba õhujoaga.

Valmistage GLUMA Bond Universal ette ja kandke kohe peale, nagu on kirjeldatud jaotises „Hambapinnale asetamine“. Veenduge, et kogu taastatav hambapind on täielikult kaetud. Sama ajal hoolitsege selle eest, et enne valguskõvastamist ei esineks adhesiiviloike, et tagada optimaalne sobivus.

Pärast GLUMA Bond Universali (vt ülal) valguskõvastamist kandke restauratsioonile tootja juhiste kohaselt vaiktsementliim, asetage restauratsioon adhesiiviga töödeldud hambapinnale ja laske kõvastuda. Kaheli kõvastuva tsemendi kasutamise korral on soovitav pärast ülejäänud tsemendi eemaldamist kasutada tsemendil täiendavat valguskõvastumist.

Suusisesed parandused

Materjalipindade ettevalmistamine

Komposiit-, kompomeer- ja metallrestauratsioonid lisaks tsirkoonium- ja alumiiniumoksiidkeraamikale.
Karestage parandatavaid pindu. Loputage põhjalikult veega ja kuivatage õlivaba õhujoaga.

Silikaat-/klaaskeraamilised ja liitiumdisilikaatpinnad.
Karestage parandatav pind intraoraalse pulbrijoa seadme (alumiiniumoksiid, 50 µm, 1,5 bar) või teemantiga ligikaudu 1 mm murdekoha piirist. Loputage ja kuivatage õlivaba õhuga. Lisage GLUMA Ceramic Primer, nagu eelnevalt kirjeldatud jaotises „Kaudsed taastamised“.

Kandke GLUMA Bond Universal peale peatükis „Hambapinnale asetamine” kirjeldatud viisil. Pärast adhesiivi kõvastamist töödelge sobivat restauratsioonimaterjali tootja juhiste kohaselt.

Üldised nõuanded

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid. Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.
- Eugenooli sisaldavad materjalid võivad mõjutada GLUMA Bond Universali polümeerimist.
- GLUMA Bond Universal on valguskõvastuv ja seda tuleb kaitsta ümbritseva valguse eest.
- Ärge töödelge alumiinium- ja tsirkooniumoksiidist keraamilisi ja metallpindu fosforhappega.
- EDTA-d või vesinikperoksiidi sisaldavate desinfitseerivate ainete, adstringentide ja loputusvahendite kasutamist ei soovitata. Nende materjalide jäägid võivad mõjutada adhesiivi kleepimis- ja kõvastumisvõimet. Kasutada võib GLUMA tundlikkuse vähendajat ja kloorheksidiini.

Hoiatused ja ohutusjuhised
Kergesti süttiv vedelik ja aur. Võib ärritada silmi ja nahka. Vältige kokkupuudet nahaga. Nahaga kokkupuutel võib põhjustada ülitundlikkuse teket. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Vältige kokkupuudet silmadega. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Eemaldage võimalusel kontaktläätsed. Loputage veelgi. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Vältige tolmu / suitsu / gaasi / udu / auru / pihusti sissehingamist. Võib põhjustada uimasust või pearinglust. Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. Patsient ei tohi adhesiivi alla neelata, muidu võivad tekkida sobimatusnähud.

- Patsiendil on soovitatav kasutada kaitseprille. Rangelt soovitatav on kasutada kummist tammi.
- Sulgege GLUMA Bond Universali ja GLUMA Ceramic Primeri pudelid hoolikalt pärast igat kasutuskorda.
- Sümboliga ⊗ märgitud pakendid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Pärast ühte kasutamiskorda visake ära ja ärge kasutage teistel patsientidel.
- Ärge kasutage pudeleid peale kehavedelikega kokkupuutet, vältimaks ristsaastumist.
- Ravi ajal pealekandmise väljal leiduv sülg või veri võib tingida ebaõnnestumise. Kasutage kummist süljekaitset (nt Ivory®) või muud asjakohast eraldamise meetodit.

Spetsiaalne nõuanne
SSCP jaoks vaadake andmebaasi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke ühendust aadressil sscp-service@kulzer-dental.com
SSCP leidmiseks andmebaasis EUDAMED kasutage UDI-koodi, mis on lisatud tootepakendile.

Säilitustingimused
Hoida eemale otsesest päikesevalgusest. Hoida kuivas ja piisavalt hästi ventileeritud kohas. Säilitada toatemperatuuril mitte üle 25°C (77°F). Vale ladustamine võib lühendada toote eluiga ja toode võib enneaegselt kaotada oma toimivuse. Ärge kasutage materjali pärast kõlblikkusaega.

Nõuded kõrvaldamiseks

Soovitus: Kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda.
Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

Kaebuste esitamine

Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI.
Artikli number REF ja partii number LOT või UDI: Vt märkust pudelil/pakendil.

EL-i meditsiiniseadmete määruse põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmnesid.

Kuupäevaga: 2023-10

GLUMA® Bond Universal

Navodila za uporabo SI

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

GLUMA Bond Universal je univerzalno samodejno lepilo, ki se strjuje s svetlobo, za uporabo pri adhezivnem, restavracijskem zobozdravstvu. Izdelek GLUMA Bond Universal je bil razvit za adhezivno vezavo in popravljanje materialov za neposredno cementiranje in posredno restavriranje. Izdelek GLUMA Ceramic Primer dodatno uporabljajte za adhezivno vezavo in popravljanje steklokeramike. Kot univerzalni adheziv se lahko uporablja na naslednje načine, odvisno od indikacije:

- TEHNIKA SAMODEJNEGA JEDKANJA za jedkanje, dograjevanje, vezavo in desenzibilizacijo v enem samem koraku.
- SELEKTIVNA TEHNIKA JEDKANJA: adhezija na zobno sklenino se lahko maksimira z uporabo selektivnega jedkanja sklenine s fosforjevo kislino.
- TEHNIKA JEDKANJA IN IZPIRANJA (totalno jedkanje) z dodatnim korakom jedkanja sklenine in dentina s fosforjevo kislino.

Indikacije

1. Vezava neposrednih restavracij za vse vrste kavitet (črna) z uporabo kompozitov/kompomerov s strjevanjem s svetlobo, z dvojnim strjevanjem ali samostrjevanjem na osnovi metakrilata.
2. Vezava materialov za dograjevanje s strjevanjem s svetlobo, dvojnim strjevanjem ali samostrjevanjem.
3. Zatesnitev preobčutljivih območij na zobeh.
4. Zatesnitev kavitet pred restavracijo z amalgamom.
5. Vezava tesnilnih sredstev za reže.
6. Zatesnitev kavitet in pripravkov za dograjevanje pred začasnim cementiranjem posrednih restavracij (v skladu s tehniko takojšnje zatesnitve dentina).

7. Cementiranje posrednih restavracij s smolnimi cementi s strjevanjem s svetlobo, z adhezivom z dvojnim strjevanjem ali samostrjevanjem.
8. Intraoralno popravilo restavracij kompozita in kompomera, porcelana, združenega s kovino, in povsem keramičnih restavracij kao i restavracij s kovino.

Kontraindikacije
Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte tega izdelka v primeru znanih alergij na (met)akrilatne spojine ali glutaraldehid oziroma pri sumu nanje. Sredstvo GLUMA Bond Universal ne sme priti v neposreden stik z izpostavljenim tkivom pulpe.

Ciljna skupina pacientov
Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Predvideni uporabnik
Uporaba samo za zobozdravnike.

Klinična učinkovitost
Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

Možni neželeni učinki
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzroči preobčutljivostne reakcije.
V primeru suma na alergijo pred uporabo priporočamo opravljanje alergijskega testa.

Sestava
Aceton, UDMA, voda, 4-META, MDP

Uporaba

Priprava površine zoba (razen tesnila za fisure)

- Kaviteto pripravite v skladu s pravili adhezivne tehnike.
- Očistite s pasto brez vsebnosti olja in fluora.
- Očistite z vodnim razpršilom in posušite z zrakom brez vsebnosti vode in olja.
- Selektivno nanesite zaščito pulpe in/ali osnovo.

Možnosti uporabe

Sredstvo GLUMA Bond Universal lahko uporabljate kot samojedkalni adheziv v tehniki samodejnega jedkanja.

Pri selektivnem jedkanju sklenine nanesite 35-odstotni gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. GLUMA Etch 35 Gel) na pripravljeno sklenino in pustite delovati 20 – 30 sekund. Nato temeljito izperite z vodo in posušite s curkom zraka brez vsebnosti olja. Ne posušite preveč.

V tehniki jedkanja in izpiranja nanesite 35-odstotni gel za jedkanje s fosforjevo kislino (npr. gel GLUMA Etch 35) na pripravljeno sklenino in dentin ter počakajte, da učinkuje (20 – 30 sekund na sklenino/15 sekund na dentin). Nato temeljito izperite z vodo in posušite s curkom zraka brez vsebnosti olja. Ne posušite preveč.

- Zalivanje fisur: po predhodni obdelavi s polirno pasto ali peskalnikom in vodnim pršilnikom 20 – 30 sekund jedkajte s 35-odstotnim gelom za jedkanje s fosforno kislino (npr. GLUMA Etch 35 Gel), dobro izperite, osušite in nanesite adheziv.

Pozor: Bodite pozorni na navodila za uporabo gela za jedkanje.

Priprava sredstva GLUMA Bond Universal

Iz stekleničke:

- Sredstvo GLUMA Bond Universal po kapljicah nanesite v mešalnik in takoj uporabite (v 3 minutah). Po odstranitvi izdelka previdno zaprite.

Nanos na površino zoba

- S konico aplikatorja ali ščetko nanesite sredstvo GLUMA Bond Universal na celotno površino kavitete.
- 20 sekund nežno vtirajte adheziv.
- Previdno sušite s curkom zraka brez vsebnosti olja, da se plast adheziva neha premikati. Premaknite curek zraka od zunaj navznoter in istočasno povečajte intenzivnost. Pozor: Če je pretok zraka na začetku pihanja premočan, to privede do stanjšanja vezivnega sredstva in poslabša adhezijo ter povzroči pooperativno nelagodje. Ne puščajte čezmernega vezivnega materiala/luže, npr. na spodnjem delu kavitete.
- Površina mora biti po nanosu vidno sijoča. Če površina kavitete ni videti popolnoma sijoča, znova nanesite sredstvo GLUMA Bond Universal, kot je opisano. Preprečite kontaminacijo površine.
- Z običajno lučko za strjevanje 10 sekund polimerizirajte sredstvo GLUMA Bond Universal (razpon valovne dolžine 440 – 480 nm; intenzivnost svetlobe vsaj 600 mW/cm^2).
- Takoj nanesite restavracijski material v skladu z navodili proizvajalca.
- Pozor: Če je jakost svetlobe premajhna, bo adhezija nezadostna. Lučke za strjevanje je treba redno pregledovati z umerjeno testno opremo. Okence za oddajanje svetlobe je treba med polimerizacijo postaviti kar najbliže površini kavitete.
- Pozor: Po strjevanju s svetlobo skrbno odstranite sloj, ki ovira oskrbo s kisikom, z vatno kroglico, namočeno v alkohol.

Posredne restavracije

Priprava površine materiala

Restavracije kompozita in kovine kot dodatek keramiki s cirkonijevim in z aluminijevim oksidom:

Restavracijo pripravite v skladu z navodili proizvajalca. Če ni na voljo nobenih informacij, temeljito očistite z vodnim razpršilom in posušite s curkom zraka brez vsebnosti olja.

Pozor: Keramike z aluminijevim in cirkonijevim oksidom ter kovinskih površin ne čistite s fosforno kislino.

Silikatna/steklena keramika in litijevi disilikati:

Keramični materiali zahtevajo drugačno obdelavo površine; glede pravilnega postopka se obrnite na proizvajalca ali laboratorij. Silikat/steklo (vključno z steklokeramiko) vedno jedkajte s fluorovodikovo kislino v skladu z navodili proizvajalca. Sredstvo GLUMA Ceramic Primer vedno nanesite po predhodni obdelavi keramičnih površin.

- Odmerite želeno količino kapljic sredstva GLUMA Ceramic Primer v mešalnik.
- Uporabite konico aplikatorja ali ščetko za nanos materiala na celotno površino brez ustavljanja in počakajte 20 sekund, da izhlapi.
- Nato na kratko posušite s curkom zraka brez vsebnosti olja.

Pripravite in takoj nanesite sredstvo GLUMA Bond Universal, kot je predhodno opisano v razdelku »Nanos na površino zoba«. Zagotovite, da je celotna površina za restavracijo popolnoma prekrita. Pred strjevanjem s svetlobo obenem poskrbite, da ni nikjer nakopičenega adheziva, s čimer zagotovite optimalno prileganje.

Po strditvi sredstva GLUMA Bond Universal (glejte zgoraj) nanesite adhezivni smolni cement na restavracijo v skladu z navodili proizvajalca na površino zoba, pripravljeno z adhezivom in zdravilom. Pri cementih z dvojnim strjevanjem se po odstranitvi preostalega cementa priporoča dodatno strjevanje cementa s polimerizacijsko lučko.

Intraoralno popravilo

Priprava površine materiala

Restavracije kompozita, kompomera in kovine kot dodatek keramiki s cirkonijevim in z aluminijevim oksidom:
Restavracije, ki bodo popravljene, morajo biti grobe. Temeljito izperite in posušite s curkom zraka brez vsebnosti olja.

Silikatna/steklena keramika in litijevi disilikati:
Površina, ki jo želite restavrirati, naj bo groba, kar dosežete s peskalnikom (aluminijev oksid 50 µm, 1,5 bara) ali diamantom pribl. 1 mm od roba mesta zloma. Izperite in osušite z zrakom brez vsebnosti olja. Nanesite sredstvo GLUMA Ceramic Primer, kot je predhodno opisano v razdelku »Posredne restavracije«.

Sredstvo GLUMA Bond Universal uporabljajte, kot je opisano v “Nanos na površino zoba”. Ko se adheziv strdi, obdelajte ustrezen restavracijski material v skladu z navodili proizvajalca.

Splošni nasveti
Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih.
Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

- Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.
- Materiali, ki vsebujejo evgenol, lahko vplivajo na polimerizacijo sredstva GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal se strjuje s svetlobo in ga morate zaščititi pred svetlobo okolice.
- Površine keramike s cirkonijevim in aluminijevim oksidom ter kovinskih površin ne obdelujte s fosforno kislino.
- Uporaba razkužil, adstringensov in izpiralnih raztopin, ki vsebujejo EDTA ali vodikov peroksid, ni priporočljiva. Ostanki teh snovi lahko vplivajo na adhezijo in reakcijo pri strjevanju adheziva. Uporabljate pa lahko GLUMA Desensitizer in raztopine klorheksidina.

Opozorila in varnostna navodila
Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite

Preprečiti stik s kožo. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to lahko storite. Še naprej izpirajte. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Ne vdihavajte prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Lahko povzroči zaspanost in omotico. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Pacient ne sme pogoltniti adheziva, sicer lahko pride do nezdružljivosti..

- Priporoča se, da bolnik nosi zaščito za oči. Močno se priporoča uporaba gumijaste zaščitne opne.
- Stekleničke z GLUMA Bond Universal in GLUMA Ceramic Primer skrbno zatesnite po vsaki uporabi.
- Paketi, označeni s simbolom ⊗, so predvideni za enkratno uporabo. Po enkratni uporabi jih zavrzite in ne uporabite na drugih pacientih.
- Stekleničk po kontaminaciji s telesnimi tekočinami ne uporabljajte znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Postopek je lahko zaradi sline ali krvi na mestu uporabe med zdravljenjem neuspešen. Uporabite gumijasto zaščitno opno (npr. Ivory®) ali druge ustrezne izolirne materiale.

Poseben nasvet

Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com
Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

Pogoji shranjevanja

Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Shranjujte v suhem in dovolj dobro prezračevanem prostoru. Hranite pri sobni temperaturi do 25°C (77°F). Nepravilno shranjevanje lahko skrajša rok uporabnosti in izdelek lahko predčasno izgubi svojo učinkovitost. Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi

Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.
Številka izdelka REF in številka serije LOT oz UDI: Glej opombo na steklenici/embalaži.

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Datirano: 2023-10

Виробник:
Кульцер ГмбХ
вул. Ляйпцігер, 2
63450 Ханау,
Німеччина

UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРИКС»
Юридична адреса:
04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4
номер тел. : +38 (044) 292-0103
e-mail: info@matriks.kiev.ua

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Detentor da Notificação:
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: 10166840092

22
PAP

Explanation of symbols on labelling

MD	Medical device
REF	Reorder no.
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Use-by date
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Keep dry
	Do not re-use
	Keep away from sunlight
UDI	Unique Device Identification

CE 0197