

[en] Instructions for Use

Enamel-Dentin Bonding Agent

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Bonding of dental restorations to dental hard tissue

Patient target group

Patients with permanent teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Note: The product consists of the three individual components Syntac® Primer, Syntac® Adhesive and Heliobond. All three components must be used in combination and in the prescribed sequence. The three components can be purchased individually.

Syntac is a enamel-dentin adhesive assortment for direct and indirect restorations. It can be used in combination with both light- and self-curing composites. The light-curing bonding agent Heliobond must be used prior to the application of the composite.

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application:

- Adhesive for direct composite restorations
- Adhesive for indirect restorations

Contraindications

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

Limitations of use

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

Side effects

In rare cases, components of the product may lead to sensitization. In these cases, the material should no longer be used.

Interactions

- Peroxide-based bleaching agents and disinfectants may inhibit the polymerization of adhesives. Such materials must not be used ≤ 14 days prior to the application of the product.
- In order to achieve sufficient adhesion to enamel, the acid-etch technique must be employed. Contamination of the etched and dried enamel surface with e.g. saliva or blood will hamper this effect.
- Phenolic substances (e.g. eugenol) may inhibit the polymerization of the product.
- Before any treatment with the product, completely rinse off all iron- and aluminium-based styptic agents with water.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Syntac Primer: Triethylene glycol dimethacrylate, polyethylene glycol dimethacrylate, maleic acid, acetone in an aqueous solution.

Syntac Adhesive: Polyethylene glycol dimethacrylate and glutaraldehyde in an aqueous solution.

Heliobond: Bis-GMA, triethylene glycol dimethacrylate.

2 Application

2.1 Isolation

Ensure adequate relative or absolute isolation.

2.2 Pulp protection / Cavity lining

In very deep cavities, areas close to the pulp must be selectively coated with a calcium hydroxide liner and subsequently covered with a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement).

2.3 Conditioning with phosphoric acid gel



Please observe the Instructions for Use of the phosphoric acid gel.

- Apply phosphoric acid gel to the prepared enamel first, and then to the dentin. The etchant should be left to react on the enamel for 15 to 30 seconds, and on the dentin for 10 to 15 seconds.
- **Note:** Do not overdry the dentin.
Following this, remove all etchant gel with a vigorous water spray for at least 5 seconds. Excess moisture should be removed leaving the dentin surface with a slightly glossy wet appearance (wet bonding).
This can be done with either an air syringe, a dry brush, a foam pellet or other lint-free absorbents.

2.3 Dosage

Note: Do not mix Syntac Primer and Syntac Adhesive. Apply the products sequentially!

Note: The solvent contained in Syntac Primer (acetone) is highly volatile. If this solvent evaporates, the monomer separates at 23 °C/ 73 °F and a mean drop size after about 60 seconds. Therefore, the primer should be dispensed from the bottle immediately before application. If several cavities are being restored at the same time, fresh primer should be dispensed for each cavity. Do not use the primer after the mentioned separation process has taken place.

- Dosage depends on the area of application.
- Dispense the required amount of material into a mixing well.
- Pick up and apply the product using a customary disposable applicator.
- Seal the bottle tightly after each use.

2.4 Application of Primer, Syntac Adhesive and Heliobond

- Apply Syntac Primer with the applicator on the cavity and gently rub in. Syntac Primer requires a contact time of at least 15 seconds on the dentin.
- Disperse excess Syntac Primer and dry thoroughly. Do not rinse.
- Apply Syntac Adhesive, leave it for 10 seconds and thoroughly dry the cavity with an air syringe. Do not rinse.
- Apply Heliobond and blow to a thin layer.
- **Note:** At this point, Heliobond must be light-cured when direct fillings are placed. For the placement of indirect restorations, Heliobond is polymerized together with the luting material.

2.5 Curing



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

Note: The light probe should be held less than 5 mm above the product surface and should not touch unpolymerized material.

Note: If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.

- If used in combination with light-curing luting composites, the product does not require separate curing.
- For direct restorations, separate curing of the product is required:
- Light-cure it for 10 seconds at a light intensity of between 500 to 1,300 mW/cm².

2.6 Application of the filling or luting material

The filling material or the luting material must be applied according to the instructions of the manufacturer.

Application notes

- Syntac does not contain any light initiators. Therefore, the subsequent application of the light-curing bonding agent Heliobond is mandatory.
- When seating lab-fabricated inlays, crowns or veneers with low-viscosity, light- or dual-curing luting composites, Heliobond should not be light-cured separately. Heliobond should be polymerized together with the luting composite to assure the accurate fit of the restoration.
If self-curing composites are used, the light-curing bonding agent Heliobond must be applied. The bonding agent must be light-cured before the self-curing composite is applied.
- Prevent any contamination of the applicator with blood, saliva, sulcus fluid or water during application. In the event of contamination, the cavity must be rinsed again and the procedure must be repeated with a new applicator.

3 Safety information

- The product is an irritant. Contact with the skin, mucous membrane or eyes should be avoided.
- Syntac Primer is an irritant and highly flammable.
- In case of skin contact, immediately wash with copious amounts of water.
- If the material should come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician or ophthalmologist.
- In rare cases, contact with the skin may cause sensitization to the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- Warnings for phosphoric acid gel: Phosphoric acid gel is corrosive. Avoid contact with the eyes, mucous membrane and skin (goggles are recommended for both patients and operators). If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist. Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).

Disposal information

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

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond
- Postoperative sensitivity

4 Shelf life and storage

- Close bottles immediately after use; exposure to light causes premature polymerization.
- Storage temperature: 2-28 °C (36-82 °F)
- If the indicated storage temperature is exceeded, proper functioning of the product cannot be ensured.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: See note on packaging.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

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

[de] Gebrauchsinformation Schmelz-Dentin-Haftvermittler

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Kleben dentaler Restaurationen auf Zahnhartsubstanz

Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Hinweis: Das Produkt besteht aus den drei Einzelkomponenten Syntac® Primer, Syntac® Adhesive und Heliobond. Es darf nur in Kombination aller drei Komponenten und in der angegebene korrekten Reihenfolge angewendet werden. Alle drei Komponenten sind einzeln erhältlich.

Das Produkt ist ein Schmelz-Dentin-Adhäsiv für direkte und indirekte Restaurationen. Es kann sowohl in Kombination mit licht- als auch mit selbsthärtenden Compositematerialien verwendet werden. In jedem Fall muss das lighthärtende Bonding Heliobond verwendet werden.

Indikationen

- Fehlende Zahnschubstanz im Front- und Seitenzahnbereich
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete:

- Adhäsiv für direkte Composite-Restaurationen
- Adhäsiv für indirekte Restaurationen

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

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

Nebenwirkungen

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

Wechselwirkungen

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

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Syntac Primer: Triethylenglycoldimethacrylat, Polyethylenglycoldimethacrylat, Maleinsäure, Aceton in wässriger Lösung.

Syntac Adhesive: Polyethylenglycoldimethacrylat, Glutaraldehyd in wässriger Lösung.

Heliobond: Bis-GMA, Triethylenglycoldimethacrylat.

2 Anwendung

2.1 Trockenlegung

Sorgen Sie für eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung.

2.2 Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomermazement).

2.3 Konditionierung mit Phosphorsäuregel

 **Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.**

- Mit Phosphorsäuregel zuerst auf präparierten Schmelz, dann auf Dentin auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und für 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken.
- **Hinweis:** Das Dentin nicht über trocknen.
- Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und überschüssige Feuchtigkeit so trocknen, dass danach eine leicht feucht schimmernde Dentinoberfläche erkennbar ist (wet-bonding).
- Das kann mit dem Luftbläser oder mit einem trockenem Pinsel, Schaumstoffpellet oder sonstigem fusselfreien Absorbens durchgeführt werden.

2.3 Dosierung

Hinweis: Syntac Primer und Syntac Adhesive nicht mischen sondern nacheinander auftragen!

Hinweis: Das im Syntac Primer enthaltene Lösungsmittel (Aceton) ist leicht flüchtig. Verdunstet dieses Lösungsmittel, separiert sich das Monomer bei 23 °C und einer mittleren Tropfengrösse nach etwa 60 Sekunden. Den Primer deshalb erst unmittelbar vor der Applikation aus dem Fläschchen entnehmen. Beim Versorgen mehrerer Kavitäten muss ggf. der Primer jedes Mal neu dem Fläschchen entnommen werden. Nach dem beschriebenen Separierungsprozess den Primer nicht mehr verwenden

- Die Dosierung ist vom Anwendungsgebiet abhängig.
- Dosieren Sie die benötigte Menge des Produkts in eine Tüpfelplatte.
- Nehmen Sie das Produkt von der Tüpfelplatte mit einem handelsüblichen Einweg-Applikator auf.
- Verschiessen Sie die Flaschen nach der Entnahme sorgfältig.

2.4 Applikation des Syntac Primer, Syntac Adhesive und Heliobond

- Syntac Primer mit Applikator auf die Kavität auftragen und leicht einreiben. Die Kontaktzeit des Syntac Primers mit Dentin sollte mindestens 15 Sekunden betragen.
- Überschuss von Syntac Primer verblasen und gründlich trocknen. Nicht abspülen!
- Syntac Adhesive auftragen, 10 Sekunden einwirken lassen und die Kavität mit Luftbläser gründlich trocknen. Nicht spülen!
- Heliobond applizieren und dünn ausblasen.

- **Hinweis:** Heliobond muss bei direkten Restaurationen (Füllungen) zu diesem Zeitpunkt lichtgehärtet werden. Bei indirekten Restaurationen wird es erst zusammen mit dem Befestigungsmaterial polymerisiert.

2.5 Aushärten



Beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgeräts.

Hinweis: Halten Sie den Abstand des Lichtleiters zur Produkt-Oberfläche möglichst gering (kleiner als 5 mm) ohne die ungehärtete Oberfläche zu berühren.

Hinweis: Wenn der Durchmesser des Lichtaustrittsfensters kleiner ist als der Restaurationsdurchmesser, muss überlappend belichtet werden, sodass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.

- Das Produkt soll in Verbindung mit lichthärtenden Befestigungscomposites nicht separat ausgehärtet werden.
- Bei direkten Füllungen von Restaurationen ist die vorherige Aushärtung des Produktes notwendig.
- Belichtungszeit von 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1300 mW/cm².

2.6 Applikation der Füllung oder des Befestigungsmaterials

Applikation des Füllungsmaterials oder Befestigungsmaterial entsprechend den Herstellervorschriften

Anwendungshinweise

- Syntac enthält keine Polymerisationsinitiatoren. Aus diesem Grund ist die anschliessende Anwendung des lichthärtenden Bondings Heliobond vorgeschrieben.
- Bei der Befestigung von laborgefertigten Inlays, Kronen oder Veneers mit dünnfliessenden licht- oder dualhärtenden Befestigungscomposites sollte Heliobond nicht separat lichtgehärtet werden. Die Polymerisation erfolgt dann erst zusammen mit dem Befestigungscomposite, um die Passgenauigkeit der Restauration nicht zu beeinträchtigen.
- Kommen selbsthärtende Composites zur Anwendung, muss auf jeden Fall das lichthärtende Bonding Heliobond verwendet werden. Dieses muss vor dem Aufbringen des selbsthärtenden Composites lichtgehärtet werden.
- Jegliche Kontamination des Applikators mit Blut, Speichel, Sulcusflüssigkeit oder Wasser ist während der Anwendung zu vermeiden. Bei Kontamination muss erneut die Kavität abgespült und der Vorgang mit einem neuen Applikator wiederholt werden.

3 Sicherheitshinweise

- Das Produkt ist reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Syntac Primer ist reizend und leicht entzündlich
- Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt/Augenarzt aufsuchen.
- Hautkontakt kann in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf die Inhaltsstoffe führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basic-UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Warnhinweise für Phosphorsäuregel: Phosphorsäuregel ist ätzend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden (Schutzbrille für Patient und Behandler werden empfohlen). Bei Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt/Augenarzt aufsuchen. Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes
- Postoperative Sensibilität

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Fläschchen nach Gebrauch sofort verschliessen, Lichtzufuhr führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Lagertemperatur 2 - 28 °C
- Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: Siehe Hinweis auf Verpackung
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

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



Français

1 Utilisation prévue

Destination

Adhésion des restaurations dentaires aux tissus dentaires durs

Groupes cible de patients

Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Remarque : Le produit se compose de trois éléments distincts : Syntac® Primer, Syntac® Adhesive et Heliobond. Les trois composants doivent être utilisés en combinaison et dans l'ordre prescrit. Les trois composants peuvent être achetés individuellement.

Syntac est un assortiment d'adhésifs amélo-dentaires pour les restaurations directes et indirectes. Il peut être utilisé en combinaison avec des composites photopolymérisables et autopolymérisants. L'agent de liaison photopolymérisable Heliobond doit être utilisé avant l'application du composite.

Indications

- Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Domaines d'application :

- Adhésif pour restaurations directes en composite
- Adhésif pour restaurations indirectes

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

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

Effets secondaires

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

Interactions

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

Bénéfices cliniques

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

Composition

Syntac Primer : Diméthacrylate de triéthylène glycol, diméthacrylate de polyéthylène glycol, acide maléique, acétone en solution aqueuse.

Syntac Adhesive : Diméthacrylate de polyéthylène glycol et glutaraldéhyde en solution aqueuse.

Heliobond : Bis-GMA, diméthacrylate de triéthylène glycol.

2 Mise en œuvre

2.1 Isolation

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

2.2. Protection de la pulpe / Fond de cavité

Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière ciblée, d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium, puis recouvertes ensuite d'un ciment non compressif (ex. ciment verre ionomère).

2.3 Conditionnement au gel d'acide phosphorique



Veillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.

- Appliquer le gel d'acide phosphorique d'abord sur l'émail préparé, puis sur la dentine. Laisser agir 15 à 30 secondes sur l'émail, et 10 à 15 secondes sur la dentine.
- **Remarque :** Ne pas trop sécher la dentine. Ensuite, rincer le gel de mordantage avec un jet d'eau vigoureux pendant au moins 5 secondes. Tout excès d'humidité doit être éliminé, en laissant la surface de la dentine avec un aspect humide et légèrement brillant (wet bonding). Cette opération peut être réalisée à l'aide d'une seringue à air, d'une brosse sèche, d'une pastille de mousse ou d'autres absorbants non pelucheux.

2.3 Dosage

Remarque : Ne pas mélanger Syntac Primer et Syntac Adhesive. Appliquez les produits l'un après l'autre !

Remarque : Le solvant contenu dans le Syntac Primer (acétone) est très volatil. Si ce solvant s'évapore, le monomère se sépare à 23 °C et une goutte de taille moyenne apparaît après environ 60 secondes. Par conséquent, le primer doit être sorti du flacon immédiatement avant l'application. Si plusieurs cavités sont restaurées en même temps, un nouveau primer doit être appliqué pour chaque cavité. Ne pas utiliser le primer après que le processus de séparation mentionné a eu lieu.

- Le dosage dépend de la zone d'application.
- Verser la quantité nécessaire de produit dans un godet de mélange.
- Prélever et appliquer le produit à l'aide d'un applicateur jetable habituel.
- Fermer hermétiquement le flacon après chaque utilisation.

2.4 Application du Primer, de Syntac Adhesive et d'Heliobond

- Appliquer Syntac Primer à l'aide de l'applicateur dans la cavité et faire pénétrer doucement. Syntac Primer nécessite un temps de contact d'au moins 15 secondes sur la dentine.
- Disperser l'excès de Syntac Primer et sécher soigneusement. Ne pas rincer.
- Appliquer Syntac Adhesive, laisser agir 10 secondes et sécher soigneusement la cavité à l'aide d'une seringue à air. Ne pas rincer.

- Appliquer Heliobond et souffler pour obtenir une fine couche.
- **Remarque :** À ce stade, Heliobond doit être photopolymérisé lors de la mise en place des obturations directes. Pour la mise en place de restaurations indirectes, Heliobond est polymérisé avec le matériau d'assemblage.

2.5 Polymérisation



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

Remarque : L'embout lumineux doit être maintenu à moins de 5 mm au-dessus de la surface où le produit a été appliqué et ne doit pas toucher le matériau non polymérisé.

Remarque : Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.

- S'il est utilisé en combinaison avec des composites de collage photopolymérisables, le produit ne nécessite pas de polymérisation séparée.
- Pour les restaurations directes, une polymérisation séparée du produit est nécessaire : photopolymériser pendant 10 secondes une intensité lumineuse comprise entre 500 et 1300 mW/cm².

2.6 Application du matériau d'obturation ou de collage

Le matériau d'obturation ou d'assemblage doit être appliqué conformément aux instructions du fabricant.

Remarques pratiques

- Syntac ne contient pas de photo-initiateurs. Par conséquent, l'application ultérieure de l'agent de liaison photopolymérisable Heliobond est obligatoire.
- Lors de l'assemblage d'inlays, de couronnes ou de facettes fabriqués au laboratoire avec des composites de collage à faible viscosité, photopolymérisables ou à polymérisation duale, Heliobond ne doit pas être photopolymérisé séparément. Heliobond doit être polymérisé en même temps que le composite de collage afin d'assurer un ajustage précis de la restauration. Si des composites autopolymérisants sont utilisés, l'agent de liaison photopolymérisable Heliobond doit être appliqué. L'agent de liaison doit être photopolymérisé avant l'application du composite autopolymérisant.
- Empêcher toute contamination de l'applicateur par du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application. En cas de contamination, la cavité doit être rincée à nouveau et la procédure doit être répétée avec un nouvel applicateur.

3 Informations relatives à la sécurité

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

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082ABOND007HW

Avertissements

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

Informations sur l'élimination

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

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive
- Sensibilités postopératoires

4 Durée de vie et conditions de conservation

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

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.



1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Adesione di restauri dentali ai tessuti dentali duri

Categorie di pazienti

Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Avvertenza: il prodotto è costituito da tre singoli componenti Syntac® Primer, Syntac® Adhesive e Heliobond. Tutti e tre i componenti devono essere utilizzati in combinazione e nella sequenza prescritta. I tre componenti possono essere acquistati singolarmente.

Syntac è un adesivo smalto-dentinale per restauri diretti ed indiretti. Può essere utilizzato in combinazione con materiali compositi fotoindurenti e autoindurenti. Prima dell'applicazione del composito si deve utilizzare l'adesivo fotopolimerizzabile Heliobond.

Indicazioni

- Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori
- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori

Campo d'impiego:

- Adesivo per restauri diretti in composito
- Adesivo per restauri indiretti

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

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

Effetti collaterali

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

Interazioni

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

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Syntac Primer: trietileneglicoldimetacrilato, polietileneglicoldimetacrilato, acido maleico, acetone in soluzione acquosa.

Syntac Adhesive: polietileneglicoldimetacrilato e glutaraldeide in soluzione acquosa.

Heliobond: Bis-GMA, trietileneglicoldimetacrilato.

2 Utilizzo

2.1 Isolamento

Garantire un isolamento relativo o assoluto adeguato.

2.2. Protezione pulpare / Sottofondo

In caso di cavità molto profonde adiacenti alla camera pulpare, ricoprire selettivamente con un preparato all'idrossido di calcio e sovrastratificare con un cemento resistente alla pressione (per es. cemento vetroionomerico).

2.3 Condizionamento con acido fosforico in gel



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

- Applicare il gel a base di acido fosforico partendo dallo smalto preparato, quindi passare alla dentina. Lasciare agire l'acido sullo smalto fra i 15 e i 30 secondi e sulla dentina fra i 10 e i 15 secondi.
- **Nota:** non asciugare eccessivamente la dentina! Successivamente, rimuovere accuratamente il gel con un forte getto d'acqua per almeno 5 secondi. Asciugare l'umidità in eccesso, in modo che la dentina presenti una superficie dall'aspetto leggermente lucido-umido (wet-bonding). Questa operazione può essere effettuata con getto d'aria, un pennello asciutto, un tampone in espanso oppure altro materiale assorbente privo di pelucchi.

2.3 Dosaggio

Avvertenza: non miscelare Syntac Primer e Syntac Adhesive. Applicare i prodotti in successione!

Avvertenza: il solvente contenuto in Syntac Primer (acetone) è altamente volatile. Se questo solvente evapora, dopo 60 secondi circa, il monomero si separa a 23 °C e ad una dimensione di una goccia media. Pertanto, prelevare il Primer dal flacone soltanto poco prima dell'applicazione. Trattando più cavità contemporaneamente, erogare nuovo Primer per ogni cavità. Se si verifica il processo di separazione descritto, non utilizzare più il Primer.

- Il dosaggio dipende dal campo di impiego.
- Erogare la quantità di materiale necessaria in una vaschetta di miscelazione.
- Prelevare e applicare il prodotto con un normale applicatore monouso.
- Chiudere bene il flacone dopo ogni utilizzo.

2.4 Applicazione di Primer, Syntac Adhesive e Heliobond

- Applicare Syntac Primer nella cavità con un pennello e frizionare delicatamente. Il tempo di contatto di Syntac Primer con la dentina deve essere di almeno 15 secondi.
- Distribuire con getto d'aria le eccedenze di Syntac Primer ed asciugare accuratamente. Non risciacquare!

- Applicare Syntac Adhesive, lasciare agire per 10 secondi e asciugare accuratamente la cavità con getto d'aria. Non risciacquare!
- Applicare Heliobond e distribuire in strato sottile con getto d'aria.
- **Nota:** in caso di restauri diretti, Heliobond deve essere fotopolimerizzato in questo momento. In caso di restauri indiretti, Heliobond si polimerizza assieme al cemento.

2.5 Polimerizzazione



Attenersi alle Istruzioni d'uso della lampada fotopolimerizzante utilizzata.

Avvertenza: mantenere possibilmente una distanza minima dalla superficie del prodotto inferiore a 5 mm, evitando però un contatto diretto con la superficie da polimerizzare.

Avvertenza: se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.

- In combinazione con cementi compositi fotoindurenti, non è necessaria una polimerizzazione separata del prodotto.
- In caso di restauri diretti invece, è necessario un indurimento separato del prodotto:
- Fotopolimerizzazione per 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1300 mW/cm².

2.6 Applicazione del materiale da restauro o del cemento

Applicare il materiale da restauro o il cemento seguendo le indicazioni del produttore.

Avvertenze per l'uso

- Syntac non contiene fotoiniziatori. Per questo motivo è prescritto il successivo impiego del bonding fotoindurente Heliobond.
- Nella cementazione di inlays, corone o faccette realizzate in laboratorio con cemento composito a bassa viscosità, fotoindurente o a indurimento duale, Heliobond non dovrebbe essere fotopolimerizzato separatamente. Per assicurare la precisione di adattamento del restauro, Heliobond dovrebbe essere polimerizzato insieme al cemento composito.
- Utilizzando compositi autoindurenti, è comunque necessario l'utilizzo del bonding fotoindurente Heliobond. Il bonding deve essere fotopolimerizzato prima dell'applicazione del composito autoindurente.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore con sangue, saliva, liquido sulculare o acqua. In caso di contaminazione, è necessario sciacquare nuovamente la cavità e ripetere il procedimento con un nuovo applicatore.

3 Avvertenze di sicurezza

- Il prodotto è irritante. Evitare il contatto con cute, mucose e occhi.
- Syntac Primer è irritante e facilmente infiammabile.
- In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.
- Se il materiale dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico oppure un oftalmologo.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione alle componenti.
- I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Avvertenze relative all'acido fosforico in gel: Il gel all'acido fosforico è corrosivo. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi (si consiglia l'uso di occhiali al paziente e all'operatore). Se il materiale dovesse entrare accidentalmente in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico/oftalmologo. Attendersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita del legame adesivo
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

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

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

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

[es] Instrucciones de uso

Adhesivo a esmalte y dentina

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Uso previsto

Unión de restauraciones dentales al tejido duro dental

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Sólo para uso odontológico.

Descripción

Nota: El producto está formado por los tres componentes individuales Syntac® Primer, Syntac® Adhesive y Heliobond. Los tres componentes deben utilizarse en combinación y en la secuencia prescrita. Los tres componentes pueden adquirirse por separado.

Syntac es una gama de adhesivos para esmalte y dentina para restauraciones directas e indirectas. Puede utilizarse en combinación con composites fotopolimerizables y autopolimerizables. El agente adhesivo fotopolimerizable Heliobond debe utilizarse antes de la aplicación del composite.

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Ámbitos de aplicación:

- Adhesivo para restauraciones directas con composite
- Adhesivo para restauraciones indirectas

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

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

Efectos secundarios

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

Interacciones

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

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Syntac Primer: Dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de polietilenglicol, ácido maleico, acetona en solución acuosa.

Syntac Adhesive: Dimetacrilato de polietilenglicol y glutaraldehído en solución acuosa.

Heliobond: Bis-GMA, dimetacrilato de trietilenglicol.

2 Aplicación

2.1 Aislamiento

Garantice un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

2.2 Protección de la pulpa / revestimiento de cavidades

Cuando se traten cavidades muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben cubrirse de forma selectiva con una preparación a base de hidróxido de calcio y posteriormente con un cemento resistente a la presión (p. ej., cemento de ionómero de vidrio).

2.3 Acondicionado con gel de ácido fosfórico



Observe las instrucciones de uso de ácido fosfórico.

- Aplique el gel de ácido fosfórico primero al esmalte preparado y, luego, a la dentina. Se debe dejar que el grabador reaccione sobre el esmalte de 15 a 30 segundos y sobre la dentina de 10 a 15 segundos.
- **Nota:** No reseque la dentina. A continuación, elimine todo el gel grabador con un chorro de agua potente durante al menos 5 segundos. El exceso de humedad debe eliminarse dejando la superficie de la dentina con un aspecto húmedo ligeramente brillante (adhesión húmeda). Esto se puede hacer con una jeringa de aire, un cepillo seco, una bolita de espuma u otros absorbentes sin pelusa.

2.3 Administración

Nota: No mezcle Syntac Primer y Syntac Adhesive. ¡Aplique los productos secuencialmente!

Nota: El disolvente contenido en Syntac Primer (acetona) es muy volátil. Si este disolvente se evapora, el monómero se separa a 23 °C y con un tamaño promedio de gota al cabo de unos 60 segundos. Por lo tanto, la imprimación debe dispensarse del frasco inmediatamente antes de la aplicación. Si se restauran varias cavidades al mismo tiempo, debe dispensarse imprimación nueva para cada cavidad. No utilice la imprimación después de que se haya producido el mencionado proceso de separación.

- La dosificación depende de la zona de aplicación.
- Dispense la cantidad necesaria de material en un pocillo de mezcla.
- Recoja y aplique el producto con un aplicador desechable habitual.
- Cierre herméticamente el frasco después de cada uso.

2.4 Aplicación de Imprimación, Syntac Adhesive y Heliobond

- Aplique Syntac Primer con el aplicador sobre la cavidad y frote suavemente. Syntac Primer requiere un tiempo de contacto de al menos 15 segundos sobre la dentina.
- Disperse el exceso de Syntac Primer y séquelo bien. No aclare.
- Aplique Syntac Adhesive, déjelo actuar durante 10 segundos y seque bien la cavidad con una jeringa de aire. No aclare.

- Aplique Heliobond e insufla hasta obtener una capa fina.
- **Nota:** En este punto, Heliobond debe fotopolimerizarse cuando se coloquen restauraciones directas. Para la colocación de restauraciones indirectas, Heliobond se polimeriza junto con el material de cementación.

2.5 Polimerizar



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

Nota: La sonda de luz debería mantenerse a menos de 5 mm por encima de la superficie del producto y no debería tocar el material sin polimerizar.

Nota: Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectuar una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.

- Si se utiliza en combinación con composites de cementación fotopolimerizables, el producto no requerirá una polimerización por separado.
- Para restauraciones directas, se requiere una polimerización por separado del producto.
- Fotopolimerice durante 10 s con una intensidad lumínica de ≥ 500 a ≤ 1300 mW/cm².

2.6 Aplicación de material de obturación o de cementación

El material de obturación o de cementación debe aplicarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

Notas de aplicación

- Syntac no contiene iniciadores de luz. Por lo tanto, es obligatoria la aplicación posterior del agente adhesivo fotopolimerizable Heliobond.
- Cuando se coloquen incrustaciones, coronas o carillas fabricadas en laboratorio con composites de cementación de baja viscosidad, fotopolimerizables o de polimerización dual, Heliobond no debe fotopolimerizarse por separado. Heliobond debe polimerizarse junto con el composite de cementación para asegurar el ajuste preciso de la restauración. Si se utilizan composites autopolimerizables, debe aplicarse el agente adhesivo fotopolimerizable Heliobond. El agente adhesivo debe fotopolimerizarse antes de aplicar el composite autopolimerizable.
- Evite cualquier contaminación del aplicador con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante la aplicación. En caso de contaminación, se debe enjuagar nuevamente la cavidad y repetir el procedimiento con un nuevo aplicador.

3 Información de seguridad

- El producto es irritante. Debería evitarse el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- Syntac Primer es irritante y altamente inflamable.
- En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entra en contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico u oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel puede provocar sensibilidad a los ingredientes.

- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com y con la autoridad competente responsable.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ABOND007HW

Advertencias

- Observe la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Advertencias para el gel de ácido fosfórico: El gel de ácido fosfórico es corrosivo. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y la piel (se recomiendan gafas protectoras tanto para pacientes como para operarios). Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico/oftalmólogo. Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).

Información para la eliminación

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

Riesgos residuales

Los usuarios deberían ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva
- Sensibilidad posoperatoria

4 Vida útil y almacenamiento

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

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

No todos los productos están disponibles en todos los países.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

[pt] Instruções de Uso

Agente adesivo para esmalte e dentina

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

União de restaurações dentárias ao tecido dentário duro

Público-alvo de pacientes

Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

Nota: O produto consiste em três componentes individuais, o Syntac® Primer, o Syntac® Adhesive e o Heliobond. Todos os três componentes devem ser utilizados em combinação e na sequência prescrita. Os três componentes podem ser adquiridos individualmente.

O Syntac é um conjunto de adesivo esmalte-dentina para restaurações diretas e indiretas. Ele pode ser utilizado em combinação com compósitos fotopolimerizáveis e autopolimerizáveis. O agente de união fotopolimerizável Heliobond deve ser utilizado antes da aplicação do compósito.

Indicações

- Estrutura dentária ausente nos dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Áreas de aplicação:

- Adesivo para restaurações diretas em compósito
- Adesivo para restaurações indiretas

Contraindicação

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

Limitações de uso

- O produto não deve ser utilizado se a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada.
- Os materiais de polimerização dual sempre devem ser fotopolimerizados.
- Ao utilizar o produto, o modo de polimerização 3s PowerCure não deve ser empregado.
-  Os aplicadores são de uso único e não devem ser reutilizados por razões higiênicas.

Efeitos colaterais

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

Interações

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

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Syntac Primer: Dimetacrilato de trietilenoglicol, dimetacrilato de polietilenoglicol, ácido maleico e acetona, em uma solução aquosa.

Syntac Adhesive: Polietilenoglicol dimetacrilato e glutaraldeído em uma solução aquosa.

Heliobond: Bis-GMA, dimetacrilato de trietilenoglicol.

2 Aplicação

2.1 Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

2.2. Proteção pulpar / Forramento cavitário

Em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser recobertas seletivamente com um cimento de hidróxido de cálcio e, em seguida, deve ser aplicado um cimento resistente à pressão (por exemplo, um cimento de ionômero de vidro).

2.3 Condicionamento com gel de ácido fosfórico

Observe as Instruções de Uso do gel de ácido fosfórico.

- Aplique o gel de ácido fosfórico primeiro no esmalte preparado e depois na dentina. O agente condicionante deve ser deixado agir no esmalte por 15 a 30 segundos e na dentina por 10 a 15 segundos.
- **Nota:** não desidratar a dentina.
Em seguida, remova todo o gel de condicionamento com um jato de água vigoroso por pelo menos 5 segundos. O excesso de umidade deve ser removido, deixando a superfície da dentina com uma aparência úmida levemente brilhante (união úmida). Isso pode ser feito com uma seringa de ar, um pincel seco, uma bolinha de espuma ou outros absorventes livres de fibras de algodão.

2.3 Dosagem

Nota: Não misture o Syntac Primer e o Syntac Adhesive. Aplique os produtos sequencialmente!

Nota: O solvente contido no Syntac Primer (acetona) é altamente volátil. Se esse solvente evaporar, o monômero se separa a 23 °C, promovendo a formação de uma gota, após 60 segundos. Portanto, o primer deve ser dispensado do frasco imediatamente antes da aplicação. Se várias cavidades estiverem sendo restauradas ao mesmo tempo, deve-se aplicar um novo primer para cada cavidade. Não use o primer depois que o processo de separação mencionado tiver ocorrido.

- A dosagem depende da área de aplicação.
- Dispense a quantidade necessária de material em um recipiente de mistura.
- Pegue e aplique o produto utilizando um aplicador descartável comum.
- Feche bem o frasco após cada uso.

2.4 Aplicação do Primer, do Syntac Adhesive e do Heliobond

- Aplique o Syntac Primer com o aplicador na cavidade e esfregue suavemente. O Syntac Primer requer um tempo de contato de pelo menos 15 segundos na dentina.
- Disperse o excesso de Syntac Primer e seque completamente. Não enxágue.
- Aplique o Syntac Adhesive, deixe-o agir por 10 segundos e seque completamente a cavidade com uma seringa de ar. Não enxágue.

- Aplique o Heliobond e, utilize o jato de ar para obter uma camada fina.
- **Nota:** Nesse ponto, o Heliobond deve ser fotopolimerizado, quando uma restauração direta estiver sendo confeccionada. Para a cimentação de restaurações indiretas, o Heliobond é polimerizado junto com o material de cimentação.

2.5 Polimerização

Observe as Instruções de Uso do fotopolimerizador utilizado.

Nota: a ponta de luz deve ser mantida a menos de 5 mm acima da superfície do produto e não deve tocar o material não polimerizado.

Nota: se o diâmetro da ponta da guia de luz for menor do que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.

- Se utilizado em combinação com compósitos de cimentação fotopolimerizáveis, o produto não requer polimerização separada.
- Para restaurações diretas, é necessária a polimerização separada do produto:
- Fotopolimerize por 10 segundos em uma intensidade de luz entre 500 e 1.300 mW/cm².

2.6 Aplicação do material de preenchimento ou de cimentação

O material de preenchimento ou de cimentação deve ser aplicado de acordo com as instruções do fabricante.

Notas de aplicação

- O Syntac não contém nenhum iniciador de luz. Portanto, a aplicação subsequente do agente de união fotopolimerizável Heliobond é obrigatória.
- Ao cimentar inlays, coroas ou facetas confeccionadas em laboratório com compósitos de cimentação de baixa viscosidade, fotopolimerizáveis ou de polimerização dual, o Heliobond não deve ser polimerizado separadamente. O Heliobond deve ser polimerizado junto com o compósito de cimentação para garantir o ajuste preciso da restauração. Se forem utilizados compósitos autopolimerizáveis, o agente de união fotopolimerizável Heliobond deve ser aplicado. O agente de união deve ser fotopolimerizado antes da aplicação do compósito autopolimerizável.
- Evite qualquer contaminação do aplicador com sangue, saliva, fluido do sulco ou água durante a aplicação. Em caso de contaminação, a cavidade deve ser enxaguada novamente e o procedimento deve ser repetido com um novo aplicador.

3 Informações de segurança

- O produto é irritante. Deve-se evitar o contato com a pele, membrana mucosa ou olhos.
- O Syntac Primer é irritante e altamente inflamável.
- Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com grandes quantidades de água.
- Se o material entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consulte um médico ou oftalmologista.
- Em casos raros, o contato com a pele pode causar sensibilização aos ingredientes.

- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.
- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis na seção de downloads do website da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Avisos sobre o gel de ácido fosfórico: O gel de ácido fosfórico é corrosivo. Evitar o contato com os olhos, membrana mucosa e pele (os óculos de proteção são recomendados tanto para pacientes como para profissionais). Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água em quantidade abundante e consultar um médico/ oftalmologista. Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).

Informações de descarte

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

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção dentária na cavidade oral envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva
- Sensibilidade pós-operatória

4 Prazo de validade e armazenamento

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

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

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

[sv] Bruksanvisning Emalj-dentin bondingmedel

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Bonding av dentala restaurationer till dental hårdvävnad.

Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

OBS: Denna produkt består av tre olika komponenter, Syntac® Primer, Syntac® Adhesive och Heliobond. Alla tre komponenter måste kombineras i den nämnda ordningen. Varje komponent kan köpas separat.

Syntac är ett emalj-dentin adhesiv sortiment för direkta och indirekta restaurationer. Det kan användas i kombination med både ljushärdande och självhärdande komposit. Heliobond, ljushärdande bondingmedel, måste användas innan kompositen appliceras.

Indikationer

- Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder
- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området

Appliceringsområden:

- Adhesiv direkta kompositrestaurationer
- Adhesiv indirekta restaurationer

Kontraindikationer

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

Begränsningar i användningen

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

Biverkningar / sideeffekter

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

Interaktioner

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

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Syntac Primer: Trietylenglykoldimetakrylat, polyetylenglykoldimetakrylat, maleinsyra, aceton i vattenlösning.

Syntac Adhesive: Polyetylenglykoldimetakrylat och glutaraldehyd i vattenlösning.

Heliobond: Bis-GMA, trietylenglykoldimetakrylat.

2 Användning

2.1 Isolering

Arbetsfältet skall vara torrt; säkerställ relativ eller absolut isolering.

2.2 Pulpaskydd / Kavitetsskydd

Vid mycket djupa, pulpanära kaviteter skall området skyddas punktformigt med ett kalciumhydroxidpreparat och därefter täckas med ett tryckstabilt cement (t.ex. glasjonomercement).

2.3 Konditionering med fosforsyre



Var vänlig och läs bruksanvisning till fosforsyregelen.

- Applicera fosforsyragelet först på emaljen, sedan dentinet. Låt etsmedlet reagera på emaljen i 15 till 30 sekunder, på dentinet i 10 till 15 sekunder.
- **OBS:** Övertorka inte dentinet. Sedan sköljer du noggrant bort gelen med riklig mängd vatten i minst 5 s. Överskottsfukt tas bort, så att endast en lätt skimrande dentinyta syns (wet bonding). Detta kan göras med luftblåster, torr pensel, skumpellet eller annat luddfritt absorberande material.

2.3 Dosering

OBS: Blanda inte Syntac Primer och Syntac Adhesive. Applicera produkterna efter varandra!

OBS: Lösningssmedlet i Syntac Primer (aceton) är mycket flyktigt. Om lösningen avdunstar, separerar monomeren vid 23 °C efter cirka 60 sekunder i en genomsnittlig droppstorlek. Därför ska primern droppas ur flaskan omedelbart innan appliceringen. Om fler kaviteter restaureras samtidigt, ska fräsch primer droppas fram till varje kavitet. Använd inte primer efter att påtalad separeringsprocess har ägt rum.

- Doseringen beror på tillämpningsområdet.
- Applicera önskad mängd material på ett blandningsblock.
- Ta upp och applicera produkten med en vanlig engångsapplikator.
- Förslut flaskan noggrant efter varje användning.

2.4 Applicering av Primer, Syntac Adhesive och Heliobond

- Applicera Syntac Primer med applikator på kaviteten och gnugga noggrant in materialet. Syntac Primer behöver en kontakt-tid på åtminstone 15 sekunder på dentin.
- Ta bort överskottsmaterial av Syntac Primer och blås ordentligt torrt. Skölj inte.
- Applicera Syntac Adhesive, låt det reagera i 10 sekunder och blås kaviteten torr med luftblåster. Skölj inte.
- Applicera Heliobond och blås ut det till ett tunt skikt.
- **OBS:** Nu måste Heliobond ljushärdas för direkta restaurationer. För indirekta restaurationer polymeriseras Heliobond tillsammans med kompositcimentet.

2.5 Härdning



Var vänlig och läs bruksanvisning till den ljushärdningslampa som används.

OBS: Ljusstaven ska hållas mindre än 5 mm ovanför produktytan och får inte röra vid det ohärdade materialet.

OBS: Om diametern på ljusledarens spets är mindre än restaurationens diameter, genomför överlappande ljushärdning för att säkerställa att alla ytor på restaurationen täcks.

- Om materialet används i kombination med ljushärdande kompositciment behöver produkten inte härdas separat.
- För direkta restaurationer krävs separat härdning:
- Ljushärda i 10 sekunder med en ljusintensitet mellan 500 och 1300 mW/cm².

2.6 Applicera fyllningsmaterialet eller kompositcimentet

Fyllningsmaterialet eller kompositcimentet måste appliceras enligt tillverkarens instruktioner.

Appliceringsanvisningar

- Syntac innehåller inga ljusinitiatorer. Därför måste det ljushärdande bondingmedlet Heliobond appliceras.
- När laboratoriefremställda inlägg, kronor eller fasader cementeras med låg-visköst, ljus- eller dualhärdande cement ska Heliobond inte ljushärdas separat. För att säkerställa restaurationens passform ska Heliobond ljushärdas tillsammans med cementet.
- Om självhärdande komposit används, måste ljushärdande Heliobond appliceras. Heliobond ska ljushärdas före den självhärdande kompositen appliceras.
- Förhindra kontaminering av blod, saliv, vätska från tandköttsfickan på applikatorn under appliceringen. Vid kontaminering måste kaviteten sköljas igen och proceduren ska upprepas med en ny applikator.

3 Säkerhetsinformation

- Produkten är irriterande. Kontakt med på hud, slemhinna eller ögon måste undvikas.
- Syntac Primer är irriterande och mycket lättantändligt.
- Vid hudkontakt, skölj omedelbart med riklig mängd vatten.
- Vid ögonkontakt spola genast rikligt med vatten och konsultera läkare eller ögonläkare.
- Kontakt med hud kan i sällsynta fall leda till sensibilisering mot innehålllet.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.
- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Varningar

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

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas
- Postoperativ känslighet

4 Hållbarhet och förvaring

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

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Binding af dentale restaureringer til tandsubstans

Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder

Beskrivelse

Bemærk: Produktet består af de tre individuelle komponenter Syntac® Primer, Syntac® Adhesive og Heliobond. Alle tre komponenter skal bruges i kombination og i den foreskrevne rækkefølge. De tre komponenter kan købes enkeltvis.

Syntac er et emalje-dentin adhæsivsortiment til direkte og indirekte restaureringer. Det kan bruges i kombination med både lys- og selvhærdende kompositter. Det lyshærdende bindemiddel Heliobond skal anvendes før påføring af komposit.

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for- og kindtænder
- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder:

- Adhæsiv til direkte kompositrestaurationer
- Adhæsiv til indirekte restaureringer

Kontraindikationer

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

Anvendelsesbegrænsninger

- Produktet må ikke anvendes, hvis den foreskrevne teknik ikke er mulig.
- Dobbelthærdende materialer skal altid lyshærdes.
- Når produktet anvendes, skal 3s PowerCures hærdeprogram anvendes.
- Applikatorerne er kun til engangsbrug og må ikke genbruges af hygiejniske grunde.

Bivirkninger

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

Interaktioner

- Peroxidbaserede blege- og desinfektionsmidler kan inhibere polymerisering af adhæsiver. Materialer med peroxider må ikke benyttes på tanden mindre end 14 dage før appliceringen af produktet.
- For at opnå tilstrækkelig binding til emaljen skal syre-æts-teknikken anvendes. Kontaminering af den ætsede og tørrede emaljeoverflade med fx spyt eller blod kan reducere bindingen..
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol), hæmmer polymeriseringen af produktet.
- Forud for enhver behandling med produktet skylles alle rester af jern- og aluminiumbaserede væsker benyttet til standsning af blødning omhyggeligt væk med vand.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Syntac Primer: Triethylenglycoldimethacrylat, polyethylenglycoldimethacrylat, maleinsyre, acetone i en vandig opløsning.

Syntac Adhesive: Polyethylenglycoldimethacrylat og glutaraldehyd i en vandig opløsning.

Heliobond: Bis-GMA, triethylenglycoldimethacrylat.

2 Anvendelse

2.1 Tørlægning

Sørg for tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning.

2.2 Beskyttelse af pulpa/bundddækning

I meget dybe kaviteter skal områder med tæt relation til pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner og derefter med en trykfast cement (fx glasionomercement).

2.3 Konditionering med fosforsyre



Følg brugsanvisningen for fosforsyre.

- Påfør først fosforsyre på emaljen og derefter på dentinen. Ætsgelen skal reagere på emaljen i 15–30 sekunder og på dentinen i 10 til 15 sekunder.
- **Bemærk:** Overtør ikke dentinen. Efter dette fjernes al ætsgel med en kraftig vandstråle i mindst 5 sekunder. Overskydende fugt skal fjernes, så dentinoverfladen får et let blankt, vådt udseende (våd binding). Dette kan gøres med enten en luftsprøjte, en tør børste, en skumpille eller andre fnugfri absorberende klude.

2.3 Dosering

Bemærk: Syntac Primer og Syntac Adhesive må ikke blandes. Påfør produkterne i rækkefølge!

Bemærk: Opløsningsmidlet i Syntac Primer (acetone) er meget flygtigt. Hvis dette opløsningsmiddel fordamper, udskilles monomeren ved 23 °C og en gennemsnitlig dråbestørrelse efter ca. 60 sekunder. Derfor skal primeren doseres fra flasken umiddelbart før påføring. Hvis flere kaviteter restaureres på samme tid, skal der bruges ny primer til hver kavitet. Brug ikke primeren, efter at den nævnte separationsproces har fundet sted.

- Dosering afhænger af anvendelsesområdet.
- Fordel den nødvendige mængde materiale i en blandingsbrønd.
- Tag produktet op og påfør det ved hjælp af en almindelig engangsapplikator.
- Forsegl flasken tæt efter hver brug.

2.4 Påføring af Primer, Syntac Adhesive og Heliobond

- Påfør Syntac Primer med applikatoren på kaviteten, og gnid forsigtigt ind. Syntac Primer kræver en kontakttid på mindst 15 sekunder på dentinen.
- Spred overskydende Syntac Primer og tør grundigt. Må ikke skylles.
- Påfør Syntac Adhesive, lad det virke i 10 sekunder, og tør kaviteten grundigt med en luftsprøjte. Må ikke skylles.
- Påfør Heliobond og blæs til et tyndt lag.
- **Bemærk:** På dette tidspunkt skal Heliobond lyshærdes, når der placeres direkte fyldninger. Ved placering af indirekte restaureringer polymeriseres Heliobond sammen med cementeringsmaterialet.

2.5 Hærdning



Retningslinjerne vedrørende brug af den anvendte hærdelampe skal overholdes.

Bemærk: Hærdelampens lysleder skal holdes under 5 mm over produktets overflade og må ikke komme i kontakt med upolymeriseret materiale.

Bemærk: Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres flere overlappende polymeriseringer for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.

- Hvis produktet bruges sammen med lyshærdende kompositcement, er der ikke behov for separat hærdning.
- Separat hærdning af produktet er nødvendig ved direkte restaureringer.
- Produktet lyshærdes i 10 sekunder med en lysintensitet på mellem 500 og 1.300 mW/cm².

2.6 Påføring af fyldnings- eller cementeringsmateriale

Fyldningsmaterialet eller cementeringsmaterialet skal anvendes i henhold til producentens anvisninger.

Anvendelsesbemærkninger

- Syntac indeholder ingen lysinitiatorer. Derfor er den efterfølgende påføring af det lyshærdende bindemiddel Heliobond obligatorisk.
- Ved placering af laboratoriefremstillede inlays, kroner eller facadebelægning med lavviskøse, lys- eller dualhærdende cementkompositter, bør Heliobond ikke lyshærdes separat. Heliobond skal polymeriseres sammen med den cementerende komposit for at sikre en præcis tilpasning af restaureringen. Hvis der anvendes selvhærdende kompositter, skal det lyshærdende bindemiddel Heliobond anvendes. Bindemidlet skal lyshærdes, før den selvhærdende komposit påføres.
- Undgå enhver kontaminering af applikatoren med blod, spyt, sulcus-væske eller vand under påføringen. Hvis kontaminering forekommer, skal kaviteten skylles igen, og proceduren skal gentages med ny applikator.

3 Sikkerhedsinformation

- Produktet er irriterende. Kontakt med huden, slimhinderne eller øjnene bør undgås.
- Syntac Primer er irriterende og meget brandfarlig.
- Hvis materialet kommer i kontakt med huden, skylles straks med rigelige mængder vand.
- Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge eller øjenlæge kontaktes.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde føre til sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Medicinske handsker i almen handel yder ikke beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkning.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Advarsler

- Overhold Safety Data Sheet (SDS) (kan downloades på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Advarsler for fosforsyre: Fosforsyre er ætsende. Undgå kontakt med øjne, slimhinder og hud (det anbefales at både behandler og patient bærer beskyttelsesbriller). Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjnelæge kontaktes. Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).

Oplysninger om bortskaffelse

Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Restrisici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding
- Øget følsomhed efter indgrebet

4 Holdbarhed og opbevaring

- Luk flasker umiddelbart efter brug. Eksponering for lys kan medføre for tidlig polymerisering.
- Opbevaringstemperatur: 2–28° C
- Hvis produktet opbevares for varmt, kan korrekt funktion af produktet ikke garanteres.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen.
- Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

Produktet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Der hæftes ikke for skader, der er et resultat af manglende overholdelse af instruktionerne eller det fastsatte anvendelsesområde. Brugeren er ansvarlig for at teste produktet for egnethed og anvendelse til ethvert formål, der ikke udtrykkeligt er anført i instruktionerne.



Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Suorien restauraatioiden sidostus kovaan hammaskudokseen

Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- hammaslääkärit
- ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Huomaa: Tuote koostuu kolmesta erillisestä komponentista, jotka ovat Syntac® Primer, Syntac® Adhesive ja Heliobond. Kaikkia kolmea komponenttia on käytettävä yhdessä ja ohjeiden mukaisessa järjestyksessä. Kaikkia kolmea komponenttia voidaan hankkia erikseen.

Syntac on kiilledentiinisidosvalikoima suoriin ja epäsuoriin restauraatioihin. Sitä voidaan käyttää yhdessä sekä valo- että itsekovetteisten yhdistelmämuovien kanssa. Valokovetteista Heliobond-sidosainetta on käytettävä ennen yhdistelmämuovien applikoimista.

Indikaatiot

- etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet:

- Sidosaine suoriin yhdistelmämuovirestauraatioihin
- Sidosaine epäsuoriin restauraatioihin

Kontraindikaatiot

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

Käyttörajoitukset

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

Sivuvaikutukset

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

Yhteisvaikutukset

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

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnon rekonstruointi
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Syntac Primer: trietyleeniglykolidimetakrylaatti, polyetyleeniglykolidimetakrylaatti, maleiinihappo ja asetoni vesiliuoksessa.

Syntac Adhesive: polyetyleeniglykolidimetakrylaatti ja glutaraldehydi vesiliuoksessa.

Heliobond: Bis-GMA, trietyleeniglykolidimetakrylaatti.

2 Käyttö

2.1 Eristys

Varmista riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen.

2.2 Pulpan suojaus / kaviteetin eristys

Hyvin syvässä kaviteeteissa pulpan lähellä olevat alueet tulee eristää selektiivisesti kalsiumhydroksidipitoisella eristysaineella ja sen jälkeen peittää painetta sietävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti).

2.3 Esikäsittely fosforihappogeelillä



Noudata fosforihappogeeelin käyttöohjeita.

- Applikoi fosforihappogeeliä ensin preparoiduille kiillepinnoille ja sitten dentiinipinnoille. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilteellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä 10–15 sekuntia.
- **Huomaa:** Älä ylikuivaa dentiiniä. Poista tämän jälkeen kaikki etsausgeeli huuhtelemalla runsaalla vesisuihkulla vähintään 5 sekuntia. Poista liiallinen kosteus niin, että dentiinipinta jää hieman kiiltävän kostean näköiseksi (märkäsidostus). Se voidaan tehdä joko ilmasuihkulla, kuivalla harjalla, superlontyytyllä tai muulla nukkaamattomalla imukykyisellä materiaalilla.

2.3 Annostelu

Huomaa: Älä sekoita Syntac Primeria ja Syntac Adhesivea keskenään. Applikoi tuotteet peräkkäin!

Huomaa: Syntac Primerin sisältämä liuotin (asetoni) on hyvin herkästi haihtuvaa. Jos tämä liuotin höyrystyy, monomeeri erottuu 23 °C:ssa ja keskikokoinen tippa primeria höyrystyy noin 60 sekunnin jälkeen. Siksi primeri tulee annostella pullosta vasta juuri ennen applikoimista. Jos useita kaviteetteja täytetään samanaikaisesti, jokaiseen kaviteettiin on annosteltava tuore primeri. Älä käytä primeria, jossa edellä mainittu erottumisprosessi on jo tapahtunut.

- Annostelu riippuu käyttöalueesta.
- Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoitusaltaaseen.
- Ota ja levitä tuotetta käyttämällä tavanomaista kertakäyttöistä applikaattoria.
- Sulje pullo tiukasti jokaisen käyttökerran jälkeen.

2.4 Primerin, Syntac Adhesiven ja Heliobondin applikointi

- Applikoi Syntac Primeria kaviteettiin applikaattorilla ja hankaa kevyesti. Syntac Primer vaatii vähintään 15 sekunnin kosketuksen dentiinin kanssa.
- Poista ylimääräinen Syntac Primer ja kuivaa huolellisesti. Älä huuhto.
- Applikoi Syntac Adhesive, anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan ja kuivaa kaviteetti huolellisesti ilmasuihkulla. Älä huuhto.
- Applikoi Heliobond ja puhalla se ohueksi kerrokseksi.
- **Huomaa:** Tässä vaiheessa Heliobond pitää valokovettaa, kun asetetaan suoria täytteitä. Epäsuorien restauraatioiden kiinnityksessä Heliobond polymerisoidaan yhdessä sidostusmateriaalin kanssa.

2.5 Kovetus



Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

Huomaa: valokovettajan kärki on pidettävä korkeintaan 5 mm:n etäisyydellä tuotteen pinnasta, eikä se saa koskettaa polymeroimatonta materiaalia.

Huomaa: jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restaaraation läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.

- Tuote ei vaadi erillistä kovettamista, jos sitä käytetään yhdessä valokovetteisten kiinnitysyhdistelmämuovien kanssa.
- Suorissa restaaraatioissa tuote on kovetettava erikseen:
- Valokovetusaika on 10 sekuntia valonvoimakkuuden ollessa 500–1300 mW/cm².

2.6 Täytteen tai sidostusmateriaalin applikointi

Täyttemateriaali tai sidostusmateriaali on applikoitava valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Syntac ei sisällä valoinitiatoreita. Siksi seuraavaksi on pakollista applikoida valokovetteista Heliobond-sidosainetta.
- Asennettaessa laboratoriovalmisteisia inlay-restaaraatioita, kruunuja tai laminaatteja, joilla on alhainen viskositeetti, tai kaksoiskovetteisia kiinnitysyhdistelmämuoveja Heliobondia ei valokoveteta erikseen. Heliobond on polymeroitava yhdessä kiinnitysyhdistelmämuovin kanssa, jotta varmistetaan restaaraation tarkka istuvuus. Jos käytetään itsekovetteisia yhdistelmämuoveja, on applikoitava valokovetteista Heliobond-sidosainetta. Sidosaine on valokovetettava ennen itsekovetteisen yhdistelmämuovin applikointia.
- Älä päästä applikaattoria kosketuksiin veren, syljen, ientaskunesteen tai veden kanssa käytön aikana. Jos kaviteetti kontaminoituu kosteuden vaikutuksesta, on se huuhdeltava uudestaan ja uusintäkäsittely on tehtävä uutta applikaattoria käyttäen.

3 Turvallisuustiedot

- Tuote aiheuttaa ärsytystä. Vältä kosketusta iholle, limakalvoille ja silmiin.
- Syntac Primer on ärsyttävä ja erittäin helposti syttyvä aine.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee aine välittömästi pois runsaalla määrällä vettä.
- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti runsaalla vesimäärällä ja ota yhteys lääkäriin tai silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Kaupalliset lääketieteelliset käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.
- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein ja verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.

- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvedo (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Fosforietsausgeeliä koskevat varoitukset: Fosforietsausgeeli on syövyttävää. Älä päästä geeliä silmiin, limakalvoille tai iholle (sekä potilaan että hoitohenkilökunnan on käytettävä suojalaseja). Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin. Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- sidosaineen irtoaminen
- paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyyt

4 Käyttöikä ja säilytys

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

5 Lisätietoja

Pidä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.



Norsk

1 Tiltenkt bruk

Formål

Liming av dentale restaureringer på tannsubstans

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Merk: Produktet består av de tre enkeltkomponentene Syntac® Primer, Syntac® Adhesive og Heliobond. Det kan bare brukes i kombinasjon med alle tre komponentene, og i den angitte riktige rekkefølgen. Alle tre komponentene er tilgjengelige separat.

Produktet er et emalje/dentin-adhesiv til direkte og indirekte restaureringer. Det kan brukes både i kombinasjon med lys- og med selvhærdende komposittmaterialer. Under alle omstendigheter må den lyshærdende bondingen Heliobond brukes.

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet
- Partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder:

- Adhesiv til direkte komposittrestaureringer
- Adhesiv til indirekte restaureringer

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig, skal ikke produktet brukes.
- Dualhærdende materialer skal alltid aktiveres med lys.
- Ved bruk av produktet skal 3s Power Cure belysningsprogram ikke brukes
-  Applikatorene er beregnet til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes av hygieniske grunner.

Bivirkninger

Komponenter i produktet kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. Ikke anvend materialet videre i slike tilfeller.

Vekselvirkninger

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

Klinisk bruk

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Syntac Primer: Trietylenglykoldimetakrylat, polyetylenglykoldimetakrylat, maleinsyre, aceton i vannløsning.

Syntac Adhesive: Polyetylenglykoldimetakrylat, glutaraldehyd i vannløsning.

Heliobond: Bis-GMA, trietylenglykoldimetakrylat.

2 Bruk

2.1 Tørrelgging

Sørg for adekvat relativ eller absolutt tørrelgging.

2.2 Pulpabeskyttelse/underføring

Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat og deretter dekkes med en trykkestabil sement (f.eks. glassionomersement).

2.3 Klargjøring med fosforsyreregel



Følg bruksanvisningen til fosforsyregelen.

- Fosforsyreregel skal først appliseres på preparert emalje, deretter på dentin. Syren skal virke 15–30 sekunder på emalje i og 10–15 sekunder på dentin.
- **Merk:** Ikke overtørk dentinet.
- Skyll deretter av gelen grundig med en sterk vannstråle i minst 5 sekunder og tørk overflødig fuktighet, slik at en litt fuktig skimrende dentinoverflate blir synlig etterpå (wet-bonding).
- Dette kan man gjøre med luftspray eller med en tørr pensel, skumpellet eller annet lofritt absorpsjonsmiddel.

2.3 Dosering

Merk: Ikke bland Syntac Primer og Syntac Adhesive, men påfør dem etter hverandre!

Merk: Løsemidlet (aceton) i Syntac Primer er svært flyktig. Hvis dette løsemidlet fordampes, separeres monomeren ved 23 °C og en gjennomsnittlig dråpestørrelse etter ca. 60 sekunder. Primeren skal derfor først tas ut av flasken umiddelbart før applisering. Ved behandling av flere kaviteter kan det være nødvendig å ta ut primeren fra flasken på nytt hver gang. Ikke bruk primeren etter den beskrevne separasjonsprosessen

- Doseringen avhenger av bruksområdet.
- Doser nødvendig mengde av produktet i en blandeplate.
- Ta opp produktet fra blandeplaten med en vanlig engangsapplikator.
- Lukk flaskene omhyggelig etter uttak.

2.4 Applisering av Syntac Primer, Syntac Adhesive og Heliobond

- Påfør Syntac Primer med applikator i kaviteten og gni det lett inn. Kontakttiden mellom Syntac Primer og dentin skal være minst 15 sekunder.
- Blås av overskudd av Syntac Primer og tørk grundig. Ikke skyll av!
- Påfør Syntac Adhesive, la det virke i 10 sekunder og tørk kaviteten grundig med luftspray. Ikke skyll!
- Appliser Heliobond og blås ut tynt.
- **Merk:** Ved direkte restaureringer (fyllinger) må Heliobond lyshærdes ved dette tidspunktet. Ved indirekte restaureringer polymeriseres den først sammen med sementeringsmaterialet.

2.5 Herding



Følg bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet.

Merk: Hold avstanden fra lyslederen til produktoverflaten så liten som mulig (mindre enn 5 mm) uten å berøre den uherdede overflaten.

Merk: Hvis diameteren på lysåpningen er mindre enn diameteren på restaureringen, må man belyse overlappende slik at alle områder av restaureringen dekkes.

- Produktet skal ikke herdes separat i forbindelse med lysherdende sementeringskompositter.
- Ved direkte fylling av restaureringer, er det nødvendig å herde produktet på forhånd.
- Belysningstid på 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1300 mW/cm².

2.6 Applisering av fyllingen eller sementeringsmateriale

Appliser fyllmaterialet eller sementeringsmaterialet i samsvar med produsentens instruksjoner

Merknader om bruk

- Syntac inneholder ingen polymeriseringsinitiatorer. Derfor er det nødvendig å bruke den lysherdende bonding Heliobond etterpå.
- Ved sementering av laboratoriefremstilte innlegg, kroner eller fasetter med tynnflytende lys- eller dualherdende sementeringskompositter, bør ikke Heliobond herdes separat. Polymeriseringen utføres da først sammen med sementeringskomposittet, for ikke å påvirke tilpasningen til restaureringen.
- Hvis selvherdende kompositter brukes, må i alle tilfeller den lysherdende bonding Heliobond brukes. Denne må være lysherdet før det selvherdende komposittet påføres.
- Unngå enhver kontaminering av applikatoren med blod, spytt, sulcusvæske eller vann i løpet av behandlingen. I tilfelle kontaminering må kaviteten spyles på nytt og prosedyren gjentas med en ny applikator.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Produktet er irriterende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Syntac Primer er irriterende og er meget brannfarlig
- Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann.
- Får man stoffet i øynene, skyl straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Hudkontakt kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering overfor innholdsstoffene.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering mot metakrylater.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.

- Den aktuelle bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic-UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Advarsler om fosforsyre: Fosforsyre er etsende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne (vernebriller er anbefalt for både pasient og tannlege). Får man stoffet i øynene, skyl straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege. Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren må være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding
- Postoperativ sensibilitet

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lukk flaskene umiddelbart etter bruk, lystilførsel fører til tidlig polymerisering.
- Lagringstemperatur 2-28 °C
- Hvis den oppgitte lagertemperaturen overskrides, kan funksjonaliteten ikke garanteres.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen
- Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

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



Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Hechting van tandheelkundige restauraties aan hard tandweefsel

Patiëntendoelgroep

Patiënten met permanent gebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Opmerking: Het product bestaat uit de drie individuele componenten Syntac[®] Primer, Syntac[®] Adhesive en Heliobond. Alle drie de componenten moeten worden gebruikt in combinatie en in de voorgeschreven volgorde. De drie componenten kunnen afzonderlijk worden aangeschaft.

Syntac is een assortiment glazuur-dentine-adhesieven voor directe en indirecte restauraties. Het kan worden gebruikt in combinatie met zowel licht- en zelfuithardende composieten. Het lichtuithardende hechtmiddel Heliobond moet worden gebruikt vóór de toepassing van het composiet.

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden:

- Adhesief voor directe composietrestauraties
- Adhesief voor indirecte restauraties

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

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

Bijwerkingen

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

Interacties

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

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Syntac Primer: tri-ethyleenglycoldimethacrylaat, polyethyleenglycoldimethacrylaat, maleïnezuur en aceton in een waterige oplossing.

Syntac Adhesive: polyethyleenglycoldimethacrylaat en glutaaraldehyde in een waterige oplossing.

Heliobond: Bis-GMA, tri-ethyleenglycoldimethacrylaat.

2 Toepassing

2.1 Isolatie

Zorg voor voldoende relatieve of absolute isolatie.

2.2 Pulpabescherming / afdeklaag caviteit

Bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide en vervolgens bedekt met een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement).

2.3 Conditionering met fosforzuurgel



Neem de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel in acht.

- Breng de fosforzuurgel eerst aan op het geprepareerde glazuur en vervolgens op het dentine. Het etsmiddel moet gedurende 15-30 seconden op het glazuur blijven zitten om te reageren en 10-15 seconden op het dentine.
- **Opmerking:** Maak het dentine niet te droog. Verwijder hierna alle etsgel met een krachtige waterstraal gedurende minstens 5 seconden. Verwijder overtollig vocht, zodat het dentineoppervlak er enigszins glanzend nat uit ziet (natte hechting). Dit kan worden gedaan met een luchtsput, een droog borsteltje, een schuimpellet of andere pluisvrije absorberende materialen.

2.3 Dosering

Opmerking: meng Syntac Primer en Syntac Adhesive niet. Breng de materialen na elkaar aan!

Opmerking: Het oplosmiddel van Syntac Primer (aceton) is zeer vluchtig. Wanneer het oplosmiddel verdampt, dan scheidt het monomeer bij 23 °C en een gemiddelde druppelgrootte na ongeveer 60 seconden. Haal de primer dan ook pas direct voor het toepassen uit het flesje. Wanneer meerdere caviteiten tegelijkertijd worden behandeld, moet de primer steeds opnieuw uit het flesje worden gehaald. Gebruik de primer niet meer als het beschreven scheidingsproces heeft plaatsgevonden.

- De dosering is afhankelijk van het toepassingsgebied.
- Doe de benodigde hoeveelheid materiaal in een mengbakje.
- Pak het product op en breng het aan met een gebruikelijke wegwerppaplicator.
- Sluit de fles na elk gebruik goed af.

2.4 Het toepassen van Primer, Syntac Adhesive en Heliobond

- Breng Syntac Primer met de applicator op de caviteit aan en wrijf het licht in. De contacttijd van Syntac Primer en het dentine moet ten minste 15 seconden zijn.
- Blaas overtollige Syntac Primer weg en laat het geheel goed drogen. Niet spoelen.
- Breng Syntac Adhesive aan, laat het 10 sec. inwerken en blaas de caviteit met een luchtspuit goed droog. Niet spoelen.
- Breng Heliobond aan en blaas het uit tot een dunne laag.
- **Opmerking:** Op dit punt moet Heliobond onder licht worden uitgehard wanneer directe vullingen worden geplaatst. Bij het plaatsen van indirecte restauraties wordt de Heliobond samen met het bevestigingsmateriaal gepolymeriseerd.

2.5 Uitharden



Neem de gebruiksaanwijzing van de gebruikte uithardingslamp in acht.

Opmerking: De lichtgeleider moet minder dan 5 mm boven het productoppervlak worden gehouden en mag niet in aanraking komen met niet-gepolymeriseerd materiaal.

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

- Bij gebruik van het product in combinatie met onder licht uithardende bevestigingscomposieten hoeft het niet apart te worden uitgehard.
- Voor directe restauraties is afzonderlijke uitharding van het product vereist:
- Onder licht laten uitharden gedurende 10 s bij een lichtintensiteit tussen 500 en 1.300 mW/cm².

2.6 Aanbrengen van de vulling of het bevestigingsmateriaal

Het materiaal van de vulling of het bevestigingsmateriaal moet worden toegepast volgens de instructies van de fabrikant.

Opmerkingen bij toepassing

- Syntac bevat geen lichtinitiatoren. Daarom moet na het aanbrengen van Syntac het lichtuithardende hechtmiddel Heliobond worden gebruikt.
- Bij plaatsing van in het laboratorium vervaardigde inlays, kronen of veneers met onder licht of duaal uithardende composieten met lage viscositeit mag Heliobond niet afzonderlijk worden uitgehard. De Heliobond moet worden gepolymeriseerd samen met het bevestigingscomposiet om een nauwkeurige pasvorm van de restauratie te waarborgen. Bij gebruik van zelfuithardende composieten moet het onder licht uithardende hechtmiddel Heliobond worden toegepast. Het hechtmiddel moet onder licht worden uitgehard voordat het zelfuithardende composiet wordt toegepast.
- Voorkom elke besmetting van de applicator met bloed, slijm, sinusvocht of water tijdens het aanbrengen. In geval van verontreiniging moet de caviteit opnieuw worden gespoeld en de toepassing worden herhaald met een nieuwe applicator.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Het product is irriterend. Contact met de huid, slijmvliezen en ogen moet worden vermeden.
- Syntac Primer is irriterend en licht ontvlambaar.
- Bij huidcontact onmiddellijk wassen met zeep en veel water.
- Als het materiaal in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.
- In zeldzame gevallen kan huidcontact overgevoeligheid voor de bestanddelen veroorzaken.

- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.
- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet, SDS) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Waarschuwingen voor etsgel met fosforzuur: Fosforzuurgel is een corrosief (bijtende stof). Voorkom aanraking met ogen, slijmvliezen en de huid (voor de patiënt en de behandelend tandheelkundige wordt een veiligheidsbril aanbevolen). Als het materiaal per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts. Neem het Veiligheidsinformatieblad (SDS) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Mislukken van de hechting
- Postoperatieve gevoeligheid

4 Houdbaarheid en bewaren

- Sluit de flessen onmiddellijk na gebruik; blootstelling aan licht veroorzaakt vroegtijdige polymerisatie.
- Bewaar temperatuur: 2-28 °C
- Als de aangegeven temperatuur bij opslag wordt overschreden, kan een juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Uiterste gebruiksdatum: raadpleeg de informatie op de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Syntac®

[el] Οδηγίες Χρήσης

Συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης-οδοντίνης

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων σε σκληρό οδοντικό ιστό

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Σημείωση: Το προϊόν αποτελείται από τρία επιμέρους συστατικά, Syntac® Primer, Syntac® Adhesive και Heliobond. Και τα τρία συστατικά πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυαστικά και με την προβλεπόμενη σειρά. Τα τρία συστατικά μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά.

Το Syntac αποτελεί ένα σύστημα συγκόλλησης αδαμαντίνης-οδοντίνης για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυαστικά τόσο με φωτοπολυμεριζόμενες όσο και με αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες. Ο φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας Heliobond πρέπει να χρησιμοποιείται πριν την εφαρμογή της σύνθετης ρητίνης.

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής:

- Συγκολλητικό για άμεσες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης
- Συγκολλητικό για έμμεσες αποκαταστάσεις

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί χρήσης

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

Παρενέργειες

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

Αλληλεπιδράσεις

- Οι παράγοντες λεύκανσης και τα απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξείδια ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό των συγκολλητικών παραγόντων. Μη χρησιμοποιείτε παρόμοια υλικά ≤ 14 ημέρες πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.
- Για να επιτευχθεί επαρκής συγκόλληση στην αδαμαντίνη, πρέπει να εφαρμοστεί η τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης. Τυχόν μόλυνση της στεγνής αδροποιημένης επιφάνειας της αδαμαντίνης π.χ. με σάλιο ή αίμα θα αναχαιτίσει αυτό το αποτέλεσμα.
- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ., ευγενόλη) ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό του προϊόντος.
- Πριν από κάθε εφαρμογή του προϊόντος, ξεπλύνετε τελείως με νερό όλους τους στυπτικούς παράγοντες με βάση τον σίδηρο και το αργίλιο.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Syntac Primer: Διμεθακρυλικό τριαιθυλενογλυκόλης, διμεθακρυλικό πολυαιθυλενογλυκόλης, μηλεϊνικό οξύ, ακετόνη σε υδατικό διάλυμα.

Syntac Adhesive: Διμεθακρυλικό πολυαιθυλενογλυκόλης και γλουταραλδεϋδης σε υδατικό διάλυμα.

Heliobond: Bis-GMA, διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη.

2 Εφαρμογή

2.1 Απομόνωση

Διασφαλίστε την επαρκή σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

2.2 Προστασία πολφού / κάλυψη κοιλότητας με ουδέτερο στρώμα

Σε πολύ βαθιές κοιλότητες, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου και στη συνέχεια να σκεπάζονται με ανθεκτική στην πίεση κονία (π.χ., υαλοϊονομερή κονία).

2.3 Προετοιμασία με ζελέ φωσφορικού οξέος



Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης του ζελέ φωσφορικού οξέος.

- Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος πρώτα στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη και μετά στην οδοντίνη. Το αδροποιητικό θα πρέπει να παραμείνει για να κάνει αντίδραση με την αδαμαντίνη για 15 με 30 δευτερόλεπτα, ενώ με την οδοντίνη για 10 με 15 δευτερόλεπτα.
- **Σημείωση:** Μην στεγνώνετε υπερβολικά την οδοντίνη. Ακολουθώντας, αφαιρέστε όλη την γέλη του αδροποιητικού με έντονο ψεκάσμο νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Η επιπλέον υγρασία θα πρέπει να αφαιρείται αφήνοντας την επιφάνεια οδοντίνης με μια ελαφρώς γυαλιστερή όψη (υγρή συγκόλληση). Αυτό μπορεί να γίνει με αεροσύριγγα, στεγνό βουρτσάκι, βύσμα αφρώδους υλικού ή άλλα απορροφητικά μέσα χωρίς χνούδι.

2.3 Δοσολογία

Σημείωση: Μην αναμειγνύετε το Syntac Primer και το Syntac Adhesive. Εφαρμόζετε τα προϊόντα διαδοχικά!

Σημείωση: Ο διαλύτης που περιέχεται στο Syntac Primer (ακετόνη) είναι ιδιαίτερα πτητικός. Εάν αυτός ο διαλύτης εξατμιστεί, το μονομερές διαχωρίζεται στους 23 °C με μέσο όγκο πτώσης μετά από 60 δευτερόλεπτα περίπου. Επομένως, ο ενεργοποιητής θα πρέπει να διανέμεται από τη φιάλη αμέσως πριν την εφαρμογή. Εάν γίνεται αποκατάσταση πολλών κοιλότητων ταυτόχρονα, θα πρέπει να διανέμεται νέος ενεργοποιητής για κάθε κοιλότητα. Μη χρησιμοποιείτε τον ενεργοποιητή εάν πραγματοποιηθεί η αναφερόμενη διαδικασία διαχωρισμού.

- Η δοσολογία εξαρτάται από την περιοχή εφαρμογής.
- Διανέμετε την απαιτούμενη ποσότητα υλικού σε ένα βοθρίο ανάμειξης.
- Πάρτε και εφαρμόστε το προϊόν χρησιμοποιώντας έναν συνήθη εφαρμογέα μίας χρήσης.
- Σφραγίστε καλά το φιαλίδιο μετά από κάθε χρήση.

2.4 Εφαρμογή του Primer, Syntac Adhesive και Heliobond

- Εφαρμόστε στην κοιλότητα Syntac Primer με έναν εφαρμογέα και τρίψτε απαλά μέχρι να απορροφηθεί. Το Syntac Primer απαιτεί διάρκεια επαφής τουλάχιστον 15 δευτερολέπτων στην οδοντίνη.

- Απλώστε τις περισσειες του Syntac Primer και στεγνώστε καλά. Μην ξεπλύνετε.
- Εφαρμόστε το Syntac Adhesive, αφήστε το για 10 δευτερόλεπτα και στεγνώστε καλά την κοιλότητα με σύριγγα αέρα. Μην ξεπλύνετε.
- Εφαρμόστε το Heliobond και φυσήξτε για να δημιουργήσετε μία λεπτή στρώση.
- **Σημείωση:** Σε αυτό το σημείο, το Heliobond πρέπει να φωτοπολυμεριστεί όταν τοποθετούνται άμεσες εμφράξεις. Για την εφαρμογή έμμεσων αποκαταστάσεων, το Heliobond πολυμερίζεται μαζί με το υλικό συγκόλλησης.

2.5 Πολυμερισμός

 **Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού που χρησιμοποιείται.**

Σημείωση: Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πρέπει να κρατιέται λιγότερο από 5 mm πάνω από την επιφάνεια του προϊόντος και δεν πρέπει να αγγίζει το απολυμέριστο υλικό.

Σημείωση: Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.

- Εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες, το προϊόν δεν απαιτεί ξεχωριστό πολυμερισμό.
- Για άμεσες αποκαταστάσεις, απαιτείται ξεχωριστός πολυμερισμός του προϊόντος:
- Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας ένταση φωτός μεταξύ 500 και 1.300 mW/cm².

2.6 Εφαρμογή του εμφρακτικού υλικού ή του υλικού συγκόλλησης

Το εμφρακτικό υλικό ή το υλικό συγκόλλησης πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Το Syntac δεν περιέχει φωτοεκκινητές. Επομένως, η επακόλουθη εφαρμογή του φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού παράγοντα Heliobond είναι υποχρεωτική.
- Όταν πραγματοποιείται τοποθέτηση εργαστηριακών ενθέτων, στεφανών ή όψεων με ρητινώδεις κονίες χαμηλού ιξώδους, φωτοπολυμεριζόμενες ή διπλού πολυμερισμού, το Heliobond δεν πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά. Το Heliobond θα πρέπει να πολυμερίζεται μαζί με τη ρητινώδη κονία για τη διασφάλιση της ακριβούς εφαρμογής της αποκατάστασης. Εάν χρησιμοποιείται αυτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη, πρέπει να εφαρμόζεται ο φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας Heliobond. Ο συγκολλητικός παράγοντας πρέπει να φωτοπολυμερίζεται πριν εφαρμοστεί η αυτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη.
- Λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε μόλυνση του εφαρμογέα με αίμα, σάλιο, ουλοδοντικό υγρό ή νερό κατά την εφαρμογή. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, θα πρέπει να ξεπλυθεί ξανά η κοιλότητα και να επαναληφθεί η διαδικασία με νέο εφαρμογέα.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν είναι ερεθιστικό. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους ή τα μάτια.
- Το Syntac Primer είναι ερεθιστικός παράγοντας και ιδιαίτερα εύφλεκτο.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό ή οφθαλμίατρο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να προκαλέσει ευαισθησία στα συστατικά.
- Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Προειδοποιήσεις για το ζελέ φωσφορικού οξέος: Το ζελέ φωσφορικού οξέος είναι διαβρωτικό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το δέρμα (συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και για τους ασθενείς). Εάν το υλικό έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο. Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).

Πληροφορίες απόρριψης

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:
- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Κλείνετε τα φιαλίδια αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2-28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης, η σωστή λειτουργία του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία του θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Dental restorasyonların diş sert dokusuna yapıştırılması

Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Not: Ürün üç ayrı bileşenden oluşmaktadır: Syntac® Primer, Syntac® Adhesive ve Heliobond. Bu üç bileşen birlikte ve öngörülen sırayla kullanılmalıdır. Söz konusu üç bileşen ayrı ayrı satın alınabilir.

Syntac; direkt ve indirekt dolgular için kullanılan bir mine-dentin adeziv seçkisidir. Hem ışıkla hem de kendiliğinden sertleşen kompozitlerle birlikte kullanılabilir. Kompozit uygulaması öncesinde, ışıkla sertleşen bonding ajanı Heliobond kullanılmalıdır.

Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları:

- Direkt kompozit restorasyonları için adeziv
- İndirekt restorasyonlar için adeziv

Kontrendikasyonları

Ürünün kullanımı, hastanın herhangi bir bileşenine karşı alerjik olduğu biliniyorsa kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa ürün kullanılmamalıdır.
- İkili kürlen malzemeler, daima ışıkla kürlenmelidir.
- Ürünü kullanırken 3s PowerCure polimerizasyon programı uygulanmamalıdır.
-  Aplikatörler yalnızca tek kullanımlıktır ve hijyenik nedenlerden dolayı tekrar kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

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

Etkileşimleri

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

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Syntac Primer: Sulu çözeltide trietilen glikol dimetakrilat, polietilen glikol dimetakrilat, maleik asit ve aseton.

Syntac Adhesive: Sulu çözeltide polietilen glikol dimetakrilat ve glutaraldehit.

Heliobond: Bis-GMA, trietilen glikol dimetakrilat.

2 Uygulama

2.1 İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyon sağlayın.

2.2 Pulpa koruması / kavite kaidesi

Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmeli ve ardından basınca dayanıklı siman (ör. cam iyonomer siman) ile kaplanmalıdır.

2.3 Fosforik asit jel ile hazırlama



Lütfen fosforik asit jelinin

Kullanma Talimatları'na uyun.

- Fosforik asit jelini önce hazırlanmış mine üzerine ve ardından dentine uygulayın. Asit mine üzerinde reaksiyon için 15-30 saniye ve dentin üzerinde reaksiyon için 10-15 saniye bekletilmelidir.
- **Not:** Dentini fazla kurutmayın. Bunun ardından tüm asit jelini en az 5 saniye boyunca yoğun su püskürterek giderin. Fazla nem giderilmeli, dentin yüzeyi, hafif, parlak bir görünüme sahip olacak kadar ıslak bırakılmalıdır (ıslak bonding). Bu işlem havalı şırınga, kuru fırça, köpük yumağı veya diğer tüy bırakmayan emicilerle yapılabilir.

2.3 Dozaj

Not: Syntac Primer ve Syntac Adhesive ürünlerini birbiriyle karıştırmayın. Ürünleri sırayla uygulayın!

Not: Syntac Primer içinde bulunan çözücü (aseton) son derece uçucudur. Bu solventin uçuşması halinde monomer 23 °C'de ayrılır ve 60 saniye sonrasında orta damlacık boyutuna ulaşır. Bu nedenle primerin uygulamadan hemen önce şişeden alınması gerekmektedir. Birkaç kavitede aynı anda restorasyon yapılacağına, her bir kavite için yeni primer alınmalıdır. Belirtilen ayrılma işlemi gerçekleştirildikten sonra primeri kullanmayın.

- Dozaj, uygulama alanına bağlıdır.
- Gerekli miktarda malzemeyi bir karıştırma kabında dağıtın.
- Piyasada yaygın bulunan tek kullanımlık bir aplikatör kullanarak ürünü alın ve uygulayın.
- Her kullanımdan sonra şişeyi iyice kapatın.

2.4 Primer, Syntac Adhesive ve Heliobond'un uygulanması

- Aplikatör ile kavite üzerine Syntac Primer uygulayın ve hafifçe ovun. Syntac Primer ürününün dentin ile en az 15 saniye temas etmesi gerekmektedir.
- Fazla Syntac Primer ürününü alın ve iyice kurulayın. Durulama yapmayın.
- Syntac Adhesive ürününü uygulayın ve 10 saniye boyunca bekledikten sonra kaviteyi hava şırıngası ile iyice kurutun. Durulama yapmayın.
- Heliobond uygulayın ve ince bir katman haline getirin.
- **Not:** Bu noktada, direkt dolgular yerleştirildiğinde Heliobond ışıkla polimerizasyon işlemi yapılmalıdır. İndirekt restorasyonların yerleştirilmesi için Heliobond yapıştırma malzemesi ile polimerize edilir.

2.5 Polimerizasyon



Lütfen kullanılan polimerizasyon ışığının Kullanım Talimatları'na uyun.

Not: Işık probu, ürün yüzeyinden 5 mm'den daha az yukarıda tutulmalı ve polimerize olmayan malzemeye dokunmamalıdır.

Not: Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.

- Işıkla polimerizasyon yapıştırma kompozitleriyle birlikte kullanılırsa ürün için ayrı bir polimerizasyon işlemi yapılması gerekmez.
- Direkt restorasyonlar için ürüne ayrı olarak polimerizasyon yapılması gerekir:
- 500 ila 1,300 mW/cm² yoğunluğundaki bir ışıpta 10 saniye boyunca ışıkla polimerizasyon işlemi uygulayın.

2.6 Dolgu veya yapıştırma malzemesinin uygulanması

Dolgu veya yapıştırma malzemesi, üreticinin talimatları doğrultusunda uygulanmalıdır.

Uygulama notları

- Syntac herhangi bir ışık başlatıcı içermez. Bu nedenle, bu işlem sonrasında ışıkla sertleşen bonding ajanı Heliobond'un uygulanması gerekmektedir.
- Laboratuvarda hazırlanan inley, kron veya veneerlerin, viskozitesi düşük, ışıkla ya da dual polimeriza olan kompozitlerle yerleştirilmesi söz konusu olduğunda, Heliobond ayrıca ışıkla sertleştirilmemelidir. Restorasyonun doğru şekilde yerine oturması için Heliobond, yapıştırma kompoziti ile birlikte polimerize edilmelidir. Kendiliğinden sertleşen kompozitler kullanıldığında, ışıkla sertleşen bonding ajanı Heliobond kullanılmalıdır. Bonding ajanı, kendiliğinden sertleşen bileşen uygulanmadan önce ışıkla sertleştirilmelidir.
- Uygulama sırasında aplikatörün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasını önleyin. Kontaminasyon durumunda, kavite tekrar durulanmalı ve prosedür yeni bir aplikatör ile yinelenmelidir.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürün tahriş edicidir. Deri, mukoza zarı veya gözlerle temasından kaçınılmalıdır.
- Syntac Primer aşındırıcı ve alevlenebilirliği yüksek bir maddedir.
- Ciltle temas durumunda derhal bol miktarda suyla yıkayın.
- Materyal gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime veya oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Nadir durumlarda, ciltle temas, malzemelere karşı duyarlılık geliştirilmesine neden olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Uyarılar

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

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv bağlanma sorunu
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

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

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Tüm ürünler her ülkede mevcut değildir.

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle Kullanım Talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

[ru] Инструкция по применению

Адгезивная система для эмали и дентина

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Русский

1 Предназначение продукта

Предусмотренное применение

Бондинг зубных реставраций к твердым тканям зуба

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологической практике.

Описание

Примечание: Продукт включает три отдельных компонента: праймер Syntac® Primer, адгезив Syntac® Adhesive и Heliobond. Все три компонента должны использоваться в комбинации и их следует наносить в установленной последовательности. Все три компонента могут быть приобретены по отдельности.

Syntac – это адгезивная система для эмали и дентина для прямых и непрямых реставраций. Она может применяться как со светоотверждаемыми композитными материалами, так и с самоотверждающимися композитами. В любом случае перед ее нанесением следует применять светоотверждаемый бондинг Heliobond.

Показания к применению

- Дефекты зубного ряда в переднем и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов в области фронтального и бокового отделов

Области применения:

- Адгезив для прямых реставраций из композитных материалов
- Адгезив для непрямых реставраций

Противопоказания

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

Ограничения к применению

- Запрещается использовать продукт при отсутствии возможности применения предусмотренной технологии работы.
- Материалы двойного отверждения всегда должны быть подвергнуты световой полимеризации.
- При использовании продукта не следует применять программу полимеризации 3s PowerCure.
-  Аппликаторы предназначены только для однократного использования и не должны использоваться повторно по гигиеническим соображениям.

Побочные эффекты

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

Взаимодействие

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

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав

Праймер Syntac Primer: Триэтиленгликоль диметакрилат, полиэтиленгликоль диметакрилат, maleиновая кислота и ацетон в водном растворе.

Адгезив Syntac Adhesive: Полиэтиленгликоль диметакрилат и глутаральдегид в водном растворе.

Heliobond: Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликоль диметакрилат.

2 Применение

2.1 Изоляция

Следует обеспечить достаточную относительную или абсолютную изоляцию.

2.2. Защита пульпы/Лайнерная прокладка

В очень глубоких полостях участки, близкие к пульпе, должны быть выборочно покрыты прокладкой из гидроксида кальция и затем покрыты цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерный цемент).

2.3 Протравливание гелем фосфорной кислоты

 **Соблюдайте инструкцию по применению фосфорной кислоты в виде геля.**

- Нанести гель фосфорной кислоты сначала на препарированную эмаль, а затем на дентин. Протравливающее вещество должно действовать 15–30 секунд на эмали и 10–15 секунд на дентине.
- **Примечание:** Дентин не пересушивать! После этого протравливающий гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 сек. Избыточную влагу следует удалить таким образом, чтобы дентин имел увлажненный вид (wet-bonding – влажный бондинг). Этого можно добиться с помощью воздушного пистолета, сухой кисточки, губки или другого абсорбента, не оставляющего ворсинок.

2.3 Дозировка

Примечание: Syntac Primer и Syntac Adhesive не смешивать. Наносить продукты последовательно!

Примечание: Растворитель, содержащийся в праймере Syntac Primer (ацетон), обладает высокой летучестью. По мере испарения растворителя происходит сепарация мономера при 23 °C и среднем размере капли примерно через 60 секунд. В связи с этим праймер следует дозировать из бутылочки непосредственно перед применением. При одновременном лечении нескольких полостей, каждый раз необходимо дозировать из бутылочки свежую порцию праймера. Не используйте праймер, если прошел процесс сепарации, описанный выше.

- Дозировка зависит от области применения.
- Поместите необходимое количество материала в лунку для смешивания.

- Нанесите порцию продукта с помощью обычного одноразового аппликатора.
- После каждого использования плотно закрывайте флакон.

2.4 Нанесение праймера, адгезива Syntac и Heliobond

- Нанести Syntac Primer с помощью аппликатора и слегка втереть в полость. Время контакта праймера Syntac Primer с дентином должно составлять не менее 15 секунд.
- Излишки праймера Syntac Primer раздуть и тщательно просушить. Не смывать!
- Нанести адгезив Syntac Adhesive, оставить действовать 10 секунд и тщательно просушить полость воздушным пистолетом. Не смывать!
- Нанести Heliobond и раздуть до тонкого слоя.
- Примечание: При прямых реставрациях Heliobond к этому моменту (пломбирование) должен быть полимеризован светом. При непрямых реставрациях Heliobond полимеризуется вместе с фиксирующим материалом.

2.5 Отверждение

 **Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.**

Примечание: Световод должен находиться на высоте менее 5 мм от поверхности продукта и не должен касаться неотвержденного материала.

Примечание: Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить покрытие всех участков реставрации.

- При использовании в сочетании со светоотверждаемыми композитными цементами продукт не требует отдельной полимеризации.
- Для прямых реставраций требуется отдельная полимеризация продукта:
- Выполните световое отверждение в течение 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см².

2.6 Нанесение пломбировочного материала или фиксирующего материала

Нанесение пломбировочного материала или фиксирующего материала проводить в соответствии с инструкциями производителя.

Примечания о применении:

- Syntac не содержит фотоинициаторов. По этой причине предписано обязательное последующее применение светоотверждаемого бондинга Heliobond.
- При фиксации изготовленных в лаборатории вкладок типа Inlay, коронок или виниров текучим композитом, композитным цементом светового или двойного отверждения Heliobond не нужно полимеризовать отдельно. Heliobond должен полимеризоваться вместе с фиксирующим композитом для обеспечения точного прилегания реставрации. Если используются самоотверждающиеся композиты, в любом случае следует применять светополимеризующийся бондинг Heliobond. Его необходимо полимеризовать перед нанесением самоотверждаемого композита.
- Не допускать загрязнения аппликатора кровью, слюной, зубодесневой жидкостью или водой во время нанесения препарата. В случае загрязнения необходимо снова промыть полость и повторить процедуру с новым аппликатором.

3 Информация по безопасности

- Продукт является раздражающим веществом. Следует избегать попадания на кожу, слизистые оболочки или в глаза.
- Праймер Syntac Primer оказывает раздражающее действие легко воспламеняется.
- В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды.
- При попадании материала в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к терапевту или офтальмологу.

- В редких случаях контакт с кожей может привести к сенсibilизации к компонентам препарата.
- Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая Инструкция по применению доступна в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082ABOND007HW

Предупреждения

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

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Нарушение адгезивного соединения
- Послеоперационная чувствительность

4 Срок годности и условия хранения

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

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Не все продукты доступны во всех странах.

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Мы не несем ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или предусмотренной области применения. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.

[pl] Instrukcja stosowania

Materiał łączący ze szkliwem i zębina

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Polski

1 Zamierzone użycie

Wskazanie

Cementowanie uzupełnień protetycznych do twardych tkanek zęba

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Uwaga: Produkt składa się z trzech materiałów: Syntac[®] Primer, Syntac[®] Adhesive i Heliobond. Wszystkie trzy materiały muszą być używane w połączeniu i w określonej kolejności. Trzy komponenty można nabyć osobno.

Syntac to asortyment materiałów łączących do szkliwa i zębiny w przypadku bezpośrednich i pośrednich uzupełnień protetycznych. Może być stosowany w połączeniu zarówno z kompozytami światłoutwardzalnymi, jak i samoutwardzalnymi. Przed nałożeniem kompozytu należy zastosować światłoutwardzalny materiał łączący Heliobond.

Wskazania

- Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym
- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań

- System łączący do wykonywania wypełnień z materiałów kompozytowych w procedurach bezpośrednich
- System łączący do wykonywania wypełnień w procedurach pośrednich

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

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

Skutki uboczne

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

Interakcje

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

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Syntac Primer: Dimetakrylan glikolu trietylenowego, dimetakrylan glikolu polietylenowego, kwas maleinowy, aceton w roztworze wodnym.

Syntac Adhesive: Dimetakrylan glikolu polietylenowego i aldehyd glutarowy w roztworze wodnym.

Heliobond: Bis-GMA, dimetakrylan glikolu trietylenowego.

2 Aplikacja

2.1 Izolacja

Należy zapewnić odpowiednią względną lub całkowitą izolację pola zabiegowego.

2.2. Ochrona miazgi / pokrycie ubytku, zastosowanie linera

W bardzo głębokich ubytkach obszary w pobliżu miazgi muszą być selektywnie pokryte podkładem z wodorotlenku wapnia, a następnie pokryte cementem odpornym na nacisk (np. cementem szklanojononimerowym).

2.3 Wytrawianie kwasem fosforowym w żelu



Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego.

- Zastosować żel kwasu ortofosforowego najpierw na przygotowane szkliwo, następnie na zębinę. Wytrawiacz należy pozostawić na szkliwie przez 15-30 s, a na zębinie przez 10-15 s.
- **Uwaga:** Nie przesuszać zębiny. Spłukiwać żel kwasu fosforowego energicznym strumieniem wody przez co najmniej 5 sekund. Usunąć nadmiar wilgoci, pozostawiając błyszczącą, moką powierzchnię zębiny (wet bonding). Można to zrobić za pomocą powietrza z dmuchawki, suchego pędzelka, kulki z waty lub innego chłonnącego wilgoć materiału.

2.3 Dawkowanie

Uwaga: Nie mieszać Syntac Primer i Syntac Adhesive. Stosuj produkty sekwencyjnie!

Uwaga: Rozpuszczalnik zawarty w Syntac Primer (aceton) jest wysoce lotny. Jeśli ten rozpuszczalnik odparuje, monomer oddziela się w temperaturze 23 °C i średniej wielkości kropli po około 60 sekundach. Dlatego primer należy dozować z butelki bezpośrednio przed aplikacją. Jeśli jednocześnie odbudowywanych jest kilka ubytków, dla każdego ubytku należy nałożyć nowy primer. Nie używaj primera jeśli wystąpi wspomniany proces separacji monomeru.

- Dawkowanie zależy od obszaru zastosowania.
- Dozować wymaganą ilość materiału na podstawkę z wgłębieniem.
- Należy nałożyć i aplikować produkt za pomocą zwykłego jednorazowego aplikatora.
- Starannie zamknąć butelkę natychmiast po każdym użyciu.

2.4 Zastosowanie Primer, Syntac Adhesive i Heliobond

- Nałożyć Syntac Primer za pomocą aplikatora na ubytek i delikatnie wcierać. Syntac Primer wymaga co najmniej 15 sekund wciśnięcia w zębinę.
- Rozproszyć nadmiar Syntac Primer i dokładnie wysuszyć. Nie pukać.

- Nałożyć Syntac Adhesive, pozostawić na 10 sekund i dokładnie osuszyć ubytek za pomocą dmuchawki. Nie płukać.
- Nałożyć Heliobond i przedmuchać do uzyskania cienkiej warstwy.
- **Uwaga:** W przypadku wypełniania ubytku w technice bezpośredniej, materiał Heliobond należy na tym etapie spolimeryzować. W przypadku cementowania uzupełnienia protetycznego w technice pośredniej, Heliobond można polimeryzować dopiero razem z cementem.

2.5 Utwardzanie



Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanej lampy polimeryzacyjnej.

Uwaga: Światłowód należy trzymać jak najbliżej, (tzn. w odległości mniejszej niż 5 mm) od powierzchni pokrytej materiałem. Nie powinien on jednak dotykać niespolimeryzowanego materiału.

Uwaga: Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica wypełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.

- W przypadku stosowania materiału w połączeniu ze światłoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi, przeznaczonymi do cementowania, oddzielna polimeryzacja materiału nie jest konieczna.
- Podczas wykonywania uzupełnień bezpośrednich wymagana jest jednak wcześniejsza polimeryzacja materiału:
- Utwardzaj przez 10 sek przy natężeniu światła od 500 do 1300 mW/cm².

2.6 Nakładanie materiału do wykonywania wypełnień lub cementowania

Materiał wypełniający lub cementujący należy nakładać zgodnie z instrukcjami producenta.

Uwagi do aplikacji

- Syntac nie zawiera aktywatorów polimeryzacji. Z tego powodu obowiązkowe jest zastosowanie światłoutwardzalnego materiału łączącego Heliobond.
- W przypadku osadzania wykonanych w laboratorium inlay'ów, koron lub licówek z kompozytami o niskiej lepkości, światłoutwardzalnymi lub podwójnie utwardzalnymi, Heliobond powinien być utwardzany światłem oddzielnie. Heliobond powinien być polimeryzowany razem z cementem kompozytowym, aby nie zaburzać dokładności dopasowania uzupełnienia pośredniego.
W przypadku stosowania kompozytów chemoutwardzalnych, należy zawsze zastosować światłoutwardzalny materiał łączący Heliobond. Materiał łączący powinien zostać spolimeryzowany zanim zostanie zaaplikowany chemoutwardzalny kompozyt.
- Zapobiec zanieczyszczeniu aplikatora krwią, śliną, płynem surowiczym lub wodą podczas aplikacji. W przypadku zanieczyszczenia należy ponownie przepłukać ubytek i powtórzyć procedurę z użyciem nowego aplikatora.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt jest drażniący. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową lub oczami.
- Syntac Primer jest substancją drażniącą i wysoce łatwopalną.
- Po kontakcie ze skórą natychmiast spłukać dużą ilością wody.
- W przypadku kontaktu materiału z oczami, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem/okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt ze skórą może prowadzić do uczulenia na składniki preparatu.

- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Ostrzeżenia

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

Utylizacja

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

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Brak wiązania systemu łączącego
- Nadwrażliwość pozabiegowa

4 Okres ważności i przechowywanie

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

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

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

[sl] Navodila za uporabo

Vezivno sredstvo za sklenino in dentin

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Vezanje zobnih restavracij na zobna trda tkiva

Ciljna skupina pacientov

Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Opomba: Izdelek je sestavljen iz treh posameznih komponent: Syntac® Primer, Syntac® Adhesive in Heliobond. Vse tri komponente je treba uporabiti v kombinaciji in v predpisanem zaporedju. Vse tri komponente je mogoče kupiti posamično.

Syntac je adhezivni sortiment za sklenino/dentin, ki se uporablja pri neposrednih in posrednih obnovitvah. Uporabiti ga je mogoče v kombinaciji s kompoziti, ki se strjujejo s svetlobo, in tudi tistimi, ki se strjujejo samodejno. Pred nanosom kompozita morate uporabiti vezivno sredstvo Heliobond, ki se strjuje s svetlobo.

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh
- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Področja uporabe:

- Adheziv za direktne kompozitne restavracije
- Adheziv za indirektne restavracije

Kontraindikacije

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

Omejitve uporabe

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

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka povzročijo preobčutljivost. V teh primerih materiala ne smete več uporabljati.

Medsebojno učinkovanje

- Belilna sredstva ali razkužila na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo adhezivov. Tovrstni materiali se ne smejo uporabiti vsaj 14 dni pred nanašanjem izdelka.
- Da bi dosegli zadosten oprijem na sklenino, je treba uporabiti tehniko jedkanja s kislino. Kontaminacija jedkane in posušene površine sklenine z npr. slino ali krvjo bo preprečila ta učinek.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka.
- Preden uporabite izdelek, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Syntac Primer: trietilen glikol dimetakrilat, polietilen glikol dimetakrilat, maleinska kislina, aceton v vodni raztopini.

Syntac Adhesive: polietilen glikol dimetakrilat in glutaraldehid v vodni raztopini.

Heliobond: Bis-GMA, trietilen glikol dimetakrilat.

2 Uporaba

2.1 Izolacija

Zagotovite ustrezno relativno ali absolutno izolacijo.

2.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete

Pri zelo globokih kavitetah je treba območja v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida in jih nato premazati s cementom, odpornim na pritisk (npr. steklastim ionomernim cementom).

2.3 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline



Upoštevajte navodila za uporabo gela za jedkanje s fosforno kislino.

- Gel fosforne kisline najprej nanesite na preparirano sklenino in nato še na dentin. Gel za jedkanje pustite na sklenini 15 do 30 sekund, da reagira, na dentinu pa 10 do 15 sekund.
- **Opomba:** Dentina ne posušite preveč. Nato gel za jedkanje odstranite z močno vodno prho (najmanj 5 sekund). Odvečno mokroto odstranite, vendar naj ima površina dentina rahlo svetleč, moker videz (moko vezanje). To je lahko narejeno z zračno brizgo, suho krtačo, penasto kroglico ali drugimi vpojnimi materiali, ki ne puščajo vlaken.

2.3 Odmerjanje

Opomba: Ne mešajte izdelkov Syntac Primer in Syntac Adhesive. Izdelka nanašajte enega za drugim!

Opomba: Topilo, ki ga vsebuje Syntac Primer (aceton), je zelo hlapljivo. Če to topilo izhlapi, se monomer pri 23 °C in povprečni velikosti kapljice loči v 60 sekundah. Temeljni premaz je zato treba stisniti iz plastenke tik pred nanosom. Če obnavljate več kavitet sočasno, je treba v vsako stisniti svež temeljni premaz. Temeljnega premaza ne uporabljajte, če je prišlo do omenjenega procesa ločitve.

- Odmerjanje je odvisno od področja uporabe.
- Zahtevano količino materiala odmerite v mešalno posodico.
- Izdelek vzemite in nanesite z običajnim nanašalnikom za enkratno uporabo.
- Steklениčko po vsaki uporabi dobro zaprite.

2.4 Nanos izdelkov Primer, Syntac Adhesive in Heliobond

- Z aplikatorjem v kaviteto nanesite Syntac Primer in ga nežno vtrite. Syntac Primer mora biti v stiku z dentinom najmanj 15 sekund.
- Odvečni Syntac Primer porazdelite in ga temeljito posušite. Ne spirajte.
- Nanesite Syntac Adhesive, ga pustite 10 sekund in temeljito osušite kaviteto s stisnjenim zrakom. Ne spirajte.
- Nanesite Heliobond in ga spihajte v tanek sloj.
- **Opomba:** Za nameščene direktne zalivke je treba na tej točki Heliobond strditi s svetlobo. Pri indirektnih restavracijah se Heliobond polimerizira skupaj z materialom za sprijemanje.

2.5 Strjevanje



Upoštevajte navodila za uporabo izbrane lučke za strjevanje.

Opomba: Svetlobno sondo je treba držati manj kot 5 mm nad površino izdelka in se ne sme dotikati nepolimeriziranega materiala.

Opomba: Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite pokritost vseh območij restavracije.

- Če se uporablja v kombinaciji s svetlobno polimerizirajočimi kompozitnimi cementi, izdelek ne zahteva ločenega strjevanja.
- Za direktne restavracije je potrebno ločeno strjevanje izdelka:
- Svetlobno ga polimerizirajte 10 sekund pri jakosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm².

2.6 Nanos polnilnega ali zatesnitvenega materiala

Polnilni ali zatesnitveni material je treba nanašati po navodilih proizvajalca.

Opombe glede nanašanja

- Syntac ne vsebuje nobenih sprožilcev za svetlobo. Zato mora obvezno slediti nanos vezivnega sredstva Heliobond, ki se strjuje s svetlobo.
- Pri namestitvi laboratorijsko izdelanih vstavkov, kron ali prevlek z zatesnitvenimi kompoziti z nizko viskoznostjo, ki se strjujejo s svetlobo ali z dvojnimi strjevanjem, vezivnega sredstva Heliobond ne smete ločeno strjevati s svetlobo. Vezivno sredstvo Heliobond je treba polimerizirati skupaj z zatesnitvenim kompozitom, da se zagotovi natančno prileganje obnovitve. Če uporabljate kompozite, ki se samodejno strjujejo, morate nanesti vezivno sredstvo Heliobond, ki se strjuje s svetlobo. Pred nanosom kompozita, ki se samodejno strjuje, morate vezivno sredstvo strditi s svetlobo.
- Med uporabo preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom.

3 Varnostne informacije

- Izdelek je dražilni. Preprečiti je treba stik s kožo, sluznico ali očmi.
- Syntac Primer je dražilni in zelo vnetljiv.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko vode.
- Če pride material v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.
- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Opozorila

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

Informacije o odstranjevanju

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

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Okvara adhezivne vezi
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Steklениčke zaprite takoj po uporabi; izpostavljenost svetlobi povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- Temperatura shranjevanja: 2–28 °C.
- Če je navedena temperatura shranjevanja presežena, ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

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

[hr] Upute za uporabu

Sredstvo za svezivanje cakline i dentina

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Svezivanje dentalnih restauracija s tvrdim zubnim tkivom

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Napomena: Proizvod se sastoji od tri pojedinačna dijela: Syntac® Primer, Syntac® Adhesive i Heliobond. Sva tri dijela moraju se koristiti u kombinaciji i propisanim redoslijedom. Sva tri dijela mogu se kupiti zasebno.

Syntac je asortiman adheziva za caklinu i dentin za direktne i indirektne restauracije. Može se koristiti u kombinaciji s kompozitima koji se polimeriziraju svjetlom i samopolimerizirajućim kompozitima. Svjetlom polimerizirajuće sredstvo za svezivanje Heliobond mora se nanijeti prije nanošenja kompozita.

Indikacije

- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene:

- Adheziv za direktne kompozitne restauracije
- Adheziv za indirektne restauracije

Kontraindikacije

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

Ograničenja primjene

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

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima materijal više ne bi trebalo primjenjivati.

Interakcije

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

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Syntac Primer: trietilen glikol dimetakrilat, polietilen glikol dimetakrilat, maleinska kiselina i aceton u vodenoj otopini.

Syntac Adhesive: polietilen glikol dimetakrilat i glutaraldehid u vodenoj otopini.

Heliobond: bis-GMA, trietilen glikol dimetakrilat.

2 Primjena

2.1 Izolacija

Osigurajte odgovarajuću djelomičnu ili potpunu izolaciju.

2.2 Zaštita pulpe / podloga

Kod jako dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida, a zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom).

2.3 Kondicioniranje gelom fosforne kiseline



Poštujte upute za uporabu gela fosforne kiseline.

- Nanesite gel fosforne kiseline prvo na pripremljenu caklinu, a potom na dentin. Sredstvo za jetkanje treba pustiti da djeluje na caklini 15 do 30 sekundi, a na dentinu 10 do 15 sekundi.
- **Napomena:** nemojte presušiti dentin. Nakon toga uklonite sav gel za jetkanje snažnim mlazom vode barem 5 sekundi. Suvišnu vlagu trebalo bi ukloniti tako da površina dentina ostane blago vlažna (vlažno svezivanje). To možete učiniti zračnom mlaznicom, suhom četkicom, pjenastom kuglicom ili drugim upijajućim sredstvima koja ne ispuštaju dlačice.

2.3 Doziranje

Napomena: Nemojte miješati Syntac Primer i Syntac Adhesive. Proizvode nanosite jedan nakon drugoga!

Napomena: Otapalo koje se nalazi u proizvodu Syntac Primer (aceton) jako je hlapljivo. Ako to otapalo ishlapi, monomer se razdvaja pri temperaturi od 23 °C u srednje veliki kapljici nakon otprilike 60 sekundi. Zbog toga bi se Primer trebao istisnuti iz bočice neposredno prije primjene. Ako se istovremeno obrađuje više kaviteta, svježi Primer trebalo bi istisnuti za svaki kavitet. Nemojte koristiti Primer ako je došlo do spomenutog postupka razdvajanja.

- Doziranje ovisi o području primjene.
- Stavite potrebnu količinu materijala u zdjelicu za miješanje.
- Pokupite i nanesite proizvod pomoću uobičajenog jednokratnog aplikatora.
- Čvrsto zatvorite bočicu nakon svake uporabe.

2.4 Nanošenje proizvoda Primer, Syntac Adhesive i Heliobond

- Syntac Primer aplikatorom nanesite u kavitet i nježno ga utrljajte. Ostavite da Syntac Primer reagira na dentinu barem 15 sekundi.
- Raspršite prekomjerni Syntac Primer i temeljito posušite. Nemojte ispirati.
- Nanesite Syntac Adhesive, ostavite da djeluje 10 sekundi i zračnom mlaznicom temeljito posušite kavitet. Nemojte ispirati.
- Nanesite Heliobond i ispušite ga do tankog sloja.
- **Napomena:** Ako se postavljaju direktni ispuni, tada treba Heliobond polimerizirati svjetlom. Kod postavljanja indirektnih restauracija Heliobond se polimerizira zajedno s materijalom za cementiranje.

2.5 Polimerizacija



Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju koju koristite.

Napomena: Vodič svjetla treba držati manje od 5 mm iznad površine proizvoda i on ne smije dodirivati nepolimerizirani materijal.

Napomena: Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.

- Ako se upotrebljava u kombinaciji sa svjetlosno polimerizirajućim kompozitnim cementima, proizvod ne zahtijeva zasebnu polimerizaciju.
- Kod direktne restauracije potrebna je zasebna polimerizacija proizvoda:
- Svjetlosno ga polimerizirajte 10 sekundi pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm².

2.6 Nanošenje ispuna ili materijala za cementiranje

Materijal za ispun ili materijal za cementiranje treba nanijeti u skladu s uputama proizvođača.

Napomene o primjeni

- Syntac ne sadržava svjetlosne inicijatore. Zbog toga je obavezna naknadna primjena sredstva za svezivanje Heliobond koji se polimerizira svjetlom.
- Kad se cementiraju inleji, krunice ili ljuske izrađeni u laboratoriju s niskoviskoznim svjetlosno polimerizirajućim ili dvostruko polimerizirajućim kompozitnim cementima, Heliobond ne bi trebalo odvojeno polimerizirati svjetlom. Heliobond bi trebalo polimerizirati zajedno s cementnim kompozitom kako bi se osiguralo točno dosjedanje restauracije. Ako se koriste samopolimerizirajući kompoziti, potrebno je nanijeti Heliobond, svjetlom polimerizirajuće sredstvo za svezivanje. Sredstvo za svezivanje potrebno je polimerizirati svjetlom prije nanošenja samopolimerizirajućeg kompozita.
- Priječite bilo kakvu kontaminaciju aplikatora krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. U slučaju kontaminacije kaviteta je potrebno ponovno isprati i ponoviti cjelokupni postupak novim aplikatorom.

3 Sigurnosne informacije

- Proizvod ima nadražujuće djelovanje. Treba izbjegavati dodir s kožom, sluznicom ili očima.
- Syntac Primer je iritirajuće, lako zapaljivo sredstvo.
- U slučaju kontakta s kožom odmah isperite obilnom količinom vode.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku ili oftalmologu.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može uzrokovati osjetljivost na sastojke.
- Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na metakrilate.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (SDS) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Upozorenja za gel fosforne kiseline: Gel fosforne kiseline je korozivan. Izbjegavajte kontakt s očima, sluznicom i kožom (nošenje zaštitnih naočala preporučuje se i pacijentima i rukovateljima). Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima, odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/ oftalmologu. Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (Safety Data Sheet, SDS) (dostupan na www.ivoclar.com).

Informacije o zbrinjavanju

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

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske sveze
- postoperativna osjetljivost

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Zatvorite bočice odmah nakon uporabe; izlaganje svjetlu uzrokuje preuranjenu polimerizaciju.
- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C
- Ako se prekorači propisana temperatura skladištenja, ne može se zajamčiti ispravno funkcioniranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte napomenu na pakiranju.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja Uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

[cs] Návod k použití

Adhezivum na sklovinu a dentin

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Adhezivum pro bondování zubních náhrad k tvrdým zubním tkáním

Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Poznámka: Produkt se skládá ze tří samostatných složek Syntac® Primer, Syntac® Adhesive a Heliobond. Všechny tři složky musí být použity v kombinaci a v předepsaném pořadí. Tyto tři složky lze zakoupit samostatně.

Syntac představuje sortiment sklovino-dentinových adheziv pro přímé a nepřímé náhrady. Lze jej použít v kombinaci se světlem tuhnoucími i chemicky tuhnoucími kompozity. Před aplikací kompozitu je nutné použít světlem tuhnoucí vazebný prostředek Heliobond.

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití:

- Adhezivum pro přímé kompozitní náhrady
- Adhezivum pro nepřímé náhrady

Kontraindikace

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

Omezení použití

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

Vedlejší účinky

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

Interakce

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

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Syntac Primer: Triethylenglykoldimetakrylát, polyethylenglykoldimethakrylát, kyselina maleinová, aceton ve vodném roztoku.

Syntac Adhesive: Polyethylenglykoldimetakrylát a glutaraldehyd ve vodném roztoku.

Heliobond: Bis-GMA, Triethylenglykoldimetakrylát.

2 Použití

2.1 Izolace

Zajistěte odpovídající relativní nebo absolutní izolaci.

2.2 Ochrana pulpy / podložka kavity

U velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast selektivně pokryjte přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerní cement).

2.3 Kondicionování gelem s obsahem kyseliny fosforečné



Dodržujte návod k použití gelu s obsahem kyseliny fosforečné.

- Gel s obsahem kyseliny fosforečné naneste nejdříve na připravenou sklovinu, až potom na dentin. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15 až 30 sekund a na dentinu po dobu 10 až 15 sekund.
- **Poznámka:** Nepřesušte dentin. Poté odstraňte veškerý leptací gel silným proudem vody po dobu nejméně 5 sekund. Odstraňte přebytečnou vlhkost, vzhled povrchu dentinu ponechte mírně lesklý a vlhký (aplikace vazebného prostředku na vlhký dentin). Lze to provést ofouknutím proudem vzduchu, suchým štětečkem, pěnovou peletkou nebo nezmokujícím savým ubrouskem.

2.3 Dávkování

Poznámka: Nemíchejte Syntac Primer a Syntac Adhesive. Produkty aplikujte postupně!

Poznámka: Rozpouštědlo obsažené v přípravku Syntac Primer (aceton) je vysoce těkavé. Pokud se toto rozpouštědlo odpaří, monomer se oddělí při teplotě 23 °C a průměrné velikosti kapek přibližně po 60 sekundách. Primer by se proto měl dávkovat z lahvičky bezprostředně před aplikací. Pokud se obnovuje více kavit najednou, měl by se pro každou kavitu aplikovat čerstvý primer. Nepoužívejte primer poté, co proběhl zmíněný proces separace.

- Dávkování závisí na oblasti použití.
- Nadávkujte potřebné množství materiálu na míchací podložku.
- Produkt naberte a aplikujte pomocí běžného jednorázového aplikátoru.
- Po každém použití lahvičku těsně uzavřete.

2.4 Aplikace přípravků Primer, Syntac Adhesive a Heliobond

- Naneste Syntac Primer pomocí aplikátoru do kavity a jemně rozetřete. Syntac Primer vyžaduje dobu kontaktu s dentinem nejméně 15 sekund.
- Rozfoukejte přebytečný přípravek Syntac Primer a důkladně jej osušte. Neoplachujte.
- Naneste Syntac Adhesive, nechte působit 10 sekund a důkladně osušte kavitu proudem vzduchu. Neoplachujte.
- Naneste Heliobond a rozfoukejte jej do tenké vrstvy.
- **Poznámka:** V případě přímých kompozitních výplní musí být v tomto okamžiku Heliobond vytvrzen světlem. Při dosazení nepřímých náhrad se Heliobond polymeruje společně s upevňovacím materiálem.

2.5 Vytvrzení



Dodržujte návod k použití polymerační lampy.

Poznámka: Odstup lampy od povrchu produktu by měl být menší než 5 mm, avšak lampa by se nevytvrzeného povrchu neměla dotýkat.

Poznámka: Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.

- Při použití v kombinaci se světlem tuhnoucími upevňovacími kompozity není třeba produkt samostatně vytvrzovat.
- U přímých výplní je samostatné vytvrzování produktu nezbytné.
- Vytvrzujte světlem po dobu 10 sekund při intenzitě světla 500 až 1 300 mW/cm².

2.6 Aplikace výplňového nebo upevňovacího materiálu

Výplňový nebo upevňovací materiál musí být aplikován podle pokynů výrobce.

Poznámky k použití

- Syntac neobsahuje žádné světelné iniciátory. Proto je následná aplikace světlem tuhnoucího vazebného prostředku Heliobond povinná.
- Při dosazování laboratorně vyrobených inlejí, korunek nebo fazet s nízkoviskózními, světlem nebo duálně tuhnoucími kompozity by Heliobond neměl být vytvrzován světlem samostatně. Heliobond by se měl polymerovat společně s upevňovacím kompozitem, aby bylo zajištěno přesné dosazení náhrady. Pokud jsou použita samotuhnoucí kompozita, musí být použít světlem tuhnoucí vazebný prostředek Heliobond. Před aplikací samotuhnoucího kompozita musí být vazebný prostředek vytvrzen světlem.
- Zabraňte během aplikace jakékoli kontaminaci aplikátoru krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou. V případě kontaminace je třeba kavitu znovu vypláchnout a postup zopakovat s novým aplikátorem.

3 Bezpečnostní informace

- Produkt je dráždivý. Je třeba zamezit jeho kontaktu s pokožkou, ústní sliznicí nebo očima.
- Syntac Primer je dráždivý a vysoce hořlavý.
- V případě kontaktu s pokožkou okamžitě omyjte postižená místa velkým množstvím vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického nebo očního lékaře.
- Ve vzácných případech může kontakt s pokožkou způsobit senzibilizaci vůči obsaženým látkám.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Varování platná pro gel s obsahem kyseliny fosforečné: Gel s obsahem kyseliny fosforečné je žravý. Zamezte kontaktu s očima, sliznicí a pokožkou (u pacientů i lékařů se doporučuje používat ochranné brýle). Pokud by došlo k náhodnému kontaktu materiálu s očima, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického/očního lékaře. Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby
- Pooperační citlivost

4 Doba použitelnosti a skladování

- Lahvičky ihned po použití uzavřete; vystavení světlu způsobuje předčasnou polymeraci.
- Teplota skladování: 2–28 °C
- Jestliže je překročena předepsaná teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedeného expirace.
- Datum expirace: Viz poznámka na obalu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

[sk] Návod na používanie

Adhézny prostriedok sklovina – dentín

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovensky

1. Zamýšľané použitie

Účel použitia

Lepenie zubných náhrad na tvrdé zubné tkanivá.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom.

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Poznámka: Výrobok pozostáva z troch samostatných komponentov Syntac® Primer, Syntac® Adhesive a Heliobond. Všetky tri komponenty sa musia používať v kombinácii a v predpísanom poradí. Tieto tri komponenty je možné kúpiť jednotlivo.

Syntac predstavuje sortiment lepidiel na sklovinu a zubovinu na priame a nepriame výplne. Môže sa použiť v kombinácii so svetlom vytvrdzovacími i samovytvrdzovacími kompozitmi. Pred aplikáciou kompozitu sa musí použiť svetlom vytvrdzovaný adhézny prostriedok Heliobond.

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia:

- Lepidlo na priame kompozitné výplne
- Lepidlo na nepriame výplne

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

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

Vedľajšie účinky

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

Interakcie

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

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Syntac Primer: trietylenglykol dimetakrylát, polyetylenglykol dimetakrylát, kyselinu maleinovou a acetón vo vodnom roztoku.

Syntac Adhesive: polyetylenglykol dimetakrylát a glutaraldehyd vo vodnom roztoku.

Heliobond: Bis-GMA, trietylenglykol dimetakrylát.

2. Aplikácia

2.1 Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

2.2 Ochrana drene/výplne kavity

Veľmi hlboké kavity v oblastiach blízko drene sa musia selektívne prekryť pastou na báze hydroxidu vápenatého a následne sa prekryjú vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérovým cementom).

2.3 Kondicionovanie gélovou kyselinou fosforečnou



Dodržiavajte pokyny na použitie gélovej kyseliny fosforečnej.

- Gél na báze kyseliny fosforečnej naneste najprv na preparovanú sklovinu, potom na dentín. Leptací prípravok by sa mal nechať reagovať na sklovine 15 až 30 sekúnd, a na dentíne 10 až 15 sekúnd.
- **Poznámka:** Dentín sa nesmie presušiť. Všetok leptací gél potom odstráňte intenzívnym prúdom vody najmenej 5 sekúnd. Nadbytočnú vlhkosť treba odstrániť natoľko, aby mal povrch dentínu trocha lesklý vlhký vzhľad (mokré lepenie). To sa dá dosiahnuť buď vzduchovou pištoľou, suchou kefou, penovou peletou alebo inými absorpčnými látkami bez vlákien.

2.3 Dávkovanie

Poznámka: Syntac Primer a Syntac Adhesive nemiešajte. Tieto látky aplikujte postupne po sebe!

Poznámka: Rozpúšťadlo, ktoré Syntac Primer obsahuje (acetón), je veľmi prchavé. Pri odparení tohto rozpúšťadla sa monomér pri 23 °C a priemernej veľkosti kvapky približne po 60 sekundách odseparuje. Primér by sa preto mal dávkovať z fľaše bezprostredne pred aplikáciou. Pri zhotovovaní výplní viacerých kavití sa pre každú kavitu musí dávkovať čerstvý primér. Primér nepoužívajte, keď prebehne už uvedený proces separácie.

- Dávkovanie závisí od oblasti aplikácie.
- Dajte požadované množstvo materiálu do miešacej jamky.
- Výrobok zdvihnite a aplikujte pomocou bežného jednorazového aplikátora.
- Po každom použití fľašu tesne uzavrite.

2.4 Aplikácia produktov Primer, Syntac Adhesive a Heliobond

- Kefkou naneste Syntac Primer na kavitu a opatrne ho vtierajte. Syntac Primer si vyžaduje čas kontaktu s dentínom minimálne 15 sekúnd.
- Prebytočný Syntac Primer rozptýľte a dôkladne vysušte. Neoplachujte.
- Naneste Syntac Adhesive, ponechajte ho pôsobiť 10 sekúnd a kavitu starostlivo vysušte vzduchovou pištoľou. Neoplachujte.
- Naneste Heliobond a rozfúkajte ho do tenkej vrstvy.
- **Poznámka:** V tomto bode sa Heliobond v prípade priamych výplní musí vytvrdiť svetlom. Pri nasadzovaní nepriamych výplní sa Heliobond polymerizuje spolu s tmeliacim materiálom.

2.5 Vytvrdzovanie



Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.

Poznámka: Svetelná sonda by sa mala držať menej ako 5 mm nad povrchom výrobku a nemala by sa dotýkať nepolymerizovaného materiálu.

Poznámka: Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.

- Ak sa výrobok používa v kombinácii so svetlom vytvrdzovanými kompozitmi, výrobok nevyžaduje samostatné vytvrdzovanie.
- Pri priamych náhradách sa vyžaduje samostatné vytvrdzovanie výrobku:
- Vytvrdzujte ho svetlom 10 s pri intenzite svetla od 500 do 1 300 mW/cm².

2.6 Aplikácia plniaceho alebo tmeliaceho materiálu

Výplňový materiál alebo tmeliaci materiál sa musí aplikovať podľa pokynov výrobcu.

Poznámky k aplikácii

- Syntac neobsahuje žiadne iniciátory svetla. Z tohto dôvodu je povinná následná aplikácia svetlom vytvrdzovaného adhézneho prostriedku Heliobond.
- Pri osadzovaní laboratórne zhotovovaných inlejí, koruniek alebo faziet s tmeliacimi kompozitmi s nízkou viskozitou, vytvrdzovanými svetlom alebo duálne by sa Heliobond nemal vytvrdzovať svetlom samostatne. Na dosiahnutie presného nasadenia výplne by sa Heliobond mal polymerizovať spolu s tmeliacim kompozitom. Pri použití samovytvrdzovacích kompozitov sa musí použiť svetlom vytvrdzovaný adhézny prostriedok Heliobond. Pred aplikáciou samovytvrdzovaného kompozitu sa adhézny prostriedok musí vytvrdiť svetlom.
- Pri použití sa vystríhajte znečisteniu aplikátora krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. Pri kontaminácii sa kavita musí znova vypláchnuť a postup sa musí zopakovať s novým aplikátorom.

3 Informácie o bezpečnosti

- Výrobok je dráždivý. Treba sa vyhnúť kontaktu s pokožkou, sliznicou alebo očami.
- Syntac Primer je dráždivá a veľmi horľavá látka.
- Pri náhodnom zasiahnutí očí, oči okamžite dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody.
- Pri kontakte látky s očami, oči okamžite oplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom alebo oftalmológom.
- V zriedkavých prípadoch môže kontakt s pokožkou spôsobiť senzibilizáciu na zložky.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.
- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Upozornenia

- Dodržiavajte Kartú bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovej lokalite spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Upozornenia pre gélovú kyselinu fosforečnú: Gélová kyselina fosforečná má korozívne účinky. Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami a pokožkou (odporúčame ochranné okuliare pre pacientov aj ošetrojúcich). Pri náhodnom kontakte látky s očami okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom/oftalmológom. Rešpektujte Kartú bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).

Informácie o likvidácii

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

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia
- Pooperačná precitlivosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Uzavrite fľaše ihneď po použití; vystavenie svetlu spôsobuje predčasnú polymerizáciu.
- Teplota skladovania: 2 – 28 °C.
- Pri prekročení uvedenej skladovacej teploty nemôže byť zaručená správna funkcia výrobku.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri poznámku na balení.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Pri spracovaní sa musia prísne dodržiavať pokyny návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé použitie, ktoré nie je výslovné uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.



Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Fogászati restaurátumok rögzítése a fog keményszövetéhez

Betegcélcsoport

Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók/speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Megjegyzés: A termék három egyedi összetevőből áll: Syntac® Primer, Syntac® Adhesive és Heliobond. Mindhárom összetevőt együttesen kell használni, az előírt sorrendben. A három összetevőt egyenként kell megvásárolni.

A Syntac egy zománc-dentin ragasztórendszer direkt és indirekt restaurációkhoz. Felhasználható fényre kötő és ön-kötő kompozitokhoz. A kompozit felvitele előtt használnia kell a fényre kötő Heliobondot.

Javaslatok

- Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban
- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei:

- Ragasztóanyag direkt kompozittömésekhez
- Ragasztóanyag indirekt kompozittömésekhez

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha az előírt alkalmazási technika nem alkalmazható, akkor a termék használata tilos.
- Duálkötésű anyagokat mindig polimerizálni kell.
- Az anyag alkalmazásakor tilos a 3s PowerCure polimerizációs programot alkalmazni.
-  Az applikátorok egyszerhasználatosak, higiéniai okokból nem alkalmazhatók újra.

Mellékhatások

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

Kölcsönhatások

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

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Syntac Primer: Trietilén-glikol-dimetakrilát, polietilén-glikol-dimetakrilát, maleinsav és aceton vizes oldatban.

Syntac Adhesive: Polietilén-glikol-dimetakrilát és glutáraldehid vizes oldatban.

Heliobond: Bis-GMA, trietilén-glikol-dimetakrilát

2 Alkalmazás

2.1 Izolálás

Biztosítani kell a megfelelő relatív vagy abszolút izolációt.

2.2 Pulpavédelem/alábélelés

Nagyon mély kavitásokban a pulpa közeli területeket szelektíven be kell vonni kalcium-hidroxiddal, majd nyomásálló cementtel (például üveginomer cementtel) kell befedni.

2.3 Előkezelés foszforsavgéllel



Kérjük, kövesse a foszforsavas gél használati utasításait.

- Először az előkészített zománcre, majd a dentinre vigye fel a foszforsavas gél. 15-30 másodpercig hagyja a zománcra és 10-15 másodpercig a dentinen.
- **Megjegyzés:** Ne szárítsa ki túlságosan a dentint. Savazást követően távolítsa el teljesen a gél legalább 5 másodpercig, erős vízpermettel. A felesleges nedvességet el kell távolítani, hogy a dentin felülete enyhén fénylően nedvesnek látsszon (nedves kötés). Ez történhet légfecskendővel, száraz ecsettel, habpellel vagy más szöszmentes, nedvszívó kendővel.

2.3 Adagolás

Megjegyzés: Ne vegyítse a Syntac Primert és a Syntac Adhesivet. A termékeket egymás után használja!

Megjegyzés: A Syntac Primerben lévő oldószer (aceton) erősen párolog. Ha ez az oldószer elpárolog, körülbelül 60 másodperc után a monomer 23 °C-on és átlagos cseppmérettel szeparálódik. Ezért a primert használat előtt azonnal ki kell adagolni a flakontól. Ha több cariest kell egyidejűleg helyreállítani, minden üregbe friss primert kell adagolni. Amikor a leírt szeparációs folyamat megtörtént, ne használja többet a primert.

- Az adagolás az alkalmazási területtől függ.
- Adagolja a szükséges anyagmennyiséget keverőedénybe.
- Az alkalmazásához használjon szokásos egyszerhasználatos applikátort.
- Minden használat után szorosan zárja le a flakont.

2.4 A Primer, a Syntac Adhesive és a Heliobond alkalmazása

- Vigye fel az applikátorral a Syntac Primert az üregre és finoman dörzsölje be. A Syntac Primer rögzüléséhez legalább 15 másodperces érintkezési idő szükséges a dentinen.
- Oszlassa szét a felesleges Syntac Primert és alaposan szárítsa meg. Ne öblítse.
- Vigye fel a Syntac Adhesivet, hagyja hatni 10 másodpercig, majd alaposan szárítsa meg az üreget levegővel. Ne öblítse.
- Vigye fel a Heliobondot és oszlassa szét levegővel vékonyan, fújjon vékony réteget.
- **Megjegyzés:** Direkt töméseknél polimerizálja a Heliobondot. Indirekt restaurátumok beragasztásánál a Heliobondot a ragasztóanyaggal együtt kell polimerizálni.

2.5 Polimerizálás



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

Megjegyzés: A polimerizációs lámpát kevesebb mint 5 mm-rel kell az anyag fölé tartani, és ameddig az nem polimerizálódott, nem érhet hozzá.

Megjegyzés: Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restaurátum átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restaurátum teljes felületét lefedje.

- Fényre kötő kompozitokkal együtt használva az anyag nem igényel külön polimerizációt.
- Direkt fogpótlásoknál az anyagot külön polimerizálni kell.
- Polimerizálja 10 másodpercig 500–1300 mW/cm² közötti fényintenzitással.

2.6 A tömő- és ragasztóanyag alkalmazása

Alkalmazza a tömő- vagy ragasztóanyagot a gyártó utasításai szerint.

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- A Syntac nem tartalmaz fényiniciátort. Ezért felvitele után használni kell a fényre kötő Heliobondot.
- Fogtechnikában készített pótlások, koronák vagy héjak alacsony viszkozitású, fényre kötő vagy duál-kötésű ragasztó kompozitokkal történő beragasztásánál a Heliobondot nem szabad külön polimerizálni. Ahhoz, hogy a restauráció pontosan illeszkedjen, együtt kell polimerizálni a Heliobondot a ragasztó kompozittal. Önkötő kompozitok esetében használnia kell a Heliobondot. Polimerizálja a bondot, mielőtt felvinné az önkötő kompozitot.
- Óvja az applikátort a vérrel, nyállal, sulcusfolyadékkal vagy vízzel való szennyeződéstől. Szennyeződés esetén az üreget újra ki kell öblíteni, és az eljárást új applikátorral meg kell ismételni.

3 Biztonsági tudnivalók

- A termék irritatív hatású. Kerülni kell a bőrrel, nyálkahártyával vagy szemmel való érintkezést.
- A Syntac Primer anyag irritáló hatású és erősen gyúlékony.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel.
- Ha az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez.
- Ritka esetekben az anyag bőrrel való érintkezése allergiát válthat ki az összetevőkkel szemben.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati utasításban.
- A termék érvényes használati utasítása letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról (www.ivoclar.com).
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról tölthető le: www.ivoclar.com.
- Figyelmeztetések a foszforsavas gélhez: A foszforsavas gél korrozív hatású. Kerülje az anyag érintkezését a szemmel, a nyálkahártyákkal és a bőrrel (véddőszemüveg javasolt mind a páciensek, mind a szakemberek számára). Ha az anyag véletlenül a szembe jut, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez. Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).

Hulladékkezelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen adhézióképzés
- Posztoperatív érzékenység

4 Szavatossági idő és tárolás

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

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat, vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

[sr] Упутство за употребу Адхезив за глеђ и дентин

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Везивање денталних рестаурација за тврда зубна ткива

Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Напомена: Производ се састоји од три појединачне компоненте Syntac® Primer, Syntac® Adhesive и Heliobond. Све три компоненте се морају користити у комбинацији и по прописаном редоследу. Све три компоненте могу се купити засебно.

Syntac је доказани производ из асортимана адхезива за глеђ и дентин за директне и индиректне рестаурације. Може се користити у комбинацији са светлосно-полимеризујућим и аутополимеризујућим композитима. Пре наношења композита мора се користити светлосно-полимеризујуће средство за везивање Heliobond.

Индикације

- Недостајућа структура предњих и бочних зуба
- Крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене:

- Адхезив за директне композитне рестаурације
- Адхезив за индиректне рестаурације

Контраиндикације

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

Ограничења у вези са употребом

- Производ се не сме користити ако није могуће применити прописану радну технику.
- Увек се мора обавити светлосна-полимеризација материјала са дуалном полимеризацијом.
- Не сме се активирати програм полимеризације 3s PowerCure када користите овај производ.
-  Апликатори служе искључиво за једнократну употребу и не смеју се поново користити из хигијенских разлога.

Нежељена дејства

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

Интеракције

- Избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да инхибирају полимеризацију адхезива. Такви материјали се не смеју користити ≤ 14 дана пре примене овог производа.
- Да би се постигла адекватна адхезија за глеђ, мора се применити техника нагризања киселином. Контаминација нагрижене и осушене глеђи, нпр. пљувачком или крвљу, поништиће овај ефекат.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) могу инхибирати полимеризацију производа.
- Пре третирања производом, потпуно исперите сва средства за заустављање крварења на бази гвожђа и алуминијума.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Syntac Primer: Триетилен гликол диметакрилат, полиетилен гликол диметакрилат, малеинска киселина, ацетон у воденом раствору.

Syntac Adhesive: Полиетилен гликол диметакрилат и глутаралдехид у воденом раствору.

Heliobond: Bis-GMA, триетилен гликол диметакрилат.

2 Наношење

2.1 Изолација

Обезбедите одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

2.2 Заштита пулпе/лајнер за кавитет

Код веома дубоких кавитета, подручја у близини пулпе морају се селективно обложити облогом од калцијум-хидроксида и потом прекрити цементом отпорним на притисак (нпр. глас-јономер цементом).

2.3 Кондиционирање гелом фосфорне киселине



Придржавајте се упутства за употребу гела на бази фосфорне киселине.

- Најпре нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине на припремљену глеђ, а потом и на дентин. Гел за нагризање зубних површина треба оставити да реагује на глеђи од 15 до 30 секунди, а на дентину од 10 до 15 секунди.
- **Напомена:** Немојте прекомерно осушити дентин. Након тога, уклоните гел за нагризање снажним распршивањем воде у трајању од најмање 5 секунди. Уклоните вишак влаге, а површина дентина треба да има изглед благог сјаја и влаге (влажно везивање). То се може постићи ваздушним спрејем, сувом четком, тупфером од вате или неким другим апсорбујућим средством које не оставља влакна.

2.3 Дозирање

Напомена: Немојте да мешате Syntac Primer и Syntac Adhesive. Наносите производе један за другим!

Напомена: Растварач који се налази у средству Syntac Primer (ацетон) је изузетно нестабилан. Ако овај растворач испари, мономер се раздваја на 23°C и формира се кап средње величине након приближно 60 секунди. Стога прајмер треба извадити из бочице непосредно пре примене. Ако се истовремено врши рестаурација више кавитета, за сваки кавитет треба узети нови прајмер. Немојте користити прајмер након што се догодио поменути процес раздвајања.

- Дозирање зависи од места примене.
- Дозирајте потребну количину материјала у посуду за мешање.
- Узмите и нанесите производ помоћу уобичајеног апликатора за једнократну употребу.
- Чврсто затворите бочицу након сваке употребе.

2.4 Наношење производа Primer, Syntac Adhesive и Heliobond

- Нанесите Syntac Primer на кавитет помоћу апликатора и благо утрљајте. Syntac Primer захтева време контакта од најмање 15 секунди на дентину.
- Уклоните вишак средства Syntac Primer и темељно осушите. Немојте испирати.
- Нанесите Syntac Adhesive, оставите га 10 секунди и темељно осушите кавитет ваздушним спрејем. Немојте испирати.
- Нанесите Heliobond и распршите га у танком слоју.
- **Напомена:** У овом тренутку, Heliobond је потребно полимеризовати светлошћу код директних рестаурација. Код постављања индиректних рестаурација, Heliobond се полимеризује заједно са материјалом за цементирање.

2.5 Полимеризација



Придржавајте се упутства за употребу лампе за полимеризацију које користите.

Напомена: Светлосну сонду треба држати мање од 5 mm изнад површине производа и она не сме доћи у контакт са неполимеризованим материјалом.

Напомена: Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, извршите полимеризацију са преклапањем како бисте били сигурни да су све области рестаурације покривене.

- Ако се користи у комбинацији са композитним цементима са светлосном полимеризацијом, производ не захтева посебну полимеризацију.
- Код директних рестаурација потребна је засебна полимеризација производа:
- Светлосна полимеризација током 10 секунди малим интензитетом између 500 и 1,300 mW/cm².

2.6 Наношење испуна или материјала за цементирање

Материјал испуна или материјал за цементирање морају се нанети у складу са упутствима произвођача.

Напомене за наношење

- Syntac не садржи иницијаторе светлости. Стога је обавезна накнадна примена светлосно-полимеризујућег адхезива Heliobond.
- Када постављате инлеје произведене у лабораторији, крунице или винири мале вискозности, светлосно-полимеризујуће композите за цементирање или композитне цементе са дуалном полимеризацијом, Heliobond се не сме засебно полимеризовати светлошћу. Heliobond мора да се полимеризује заједно са композитним цементом да би се осигурало прецизно постављање рестаурације. Ако се користе аутополимеризујући композити, мора да се нанесе светлосно-полимеризујући адхезив Heliobond. Адхезив мора да се полимеризује светлошћу пре него што се нанесе аутополимеризујући композит.
- Спречите контаминацију апликатора крвљу, пљувачком, сулкусним течностима или водом током примене. У случају контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и поновити поступак наношења новим апликатором.

3 Безбедносне информације

- Производ је иританс. Треба избегавати контакт са кожом, слузокожом или очима.
- Syntac Primer је надражујуће и веома запаљиво средство.
- У случају контакта са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Уколико материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара или офталмолога.

- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.
- Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб локације Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Упозорења која се односе на гел на бази фосфорне киселине: Гел на бази фосфорне киселине делује корозивно. Избегавајте контакт са очима, слузокожом и кожом (препоручује се да наочаре носе и пацијент и лице које наноси гел). Уколико материјал случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога. Придржавајте се безбедносног листа (SDS) (доступан на www.ivoclar.com).

Одлагање у отпад

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

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспех адхезивног везивања
- Постоперативна преосетљивост

4 Рок трајања и складиштење

- Затворите бочицу одмах након употребе; изложеност светлу доводи до преране полимеризације.
- Температура чувања: 2-28°C
- Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: Погледајте напомену на паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, контактирајте компанију Ivoclar Vivadent AG или локалног продавца.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

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

[mk] Упатство за употреба

Атхезив за глеѓ и дентин

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Врзување дентални реставрации со дентално тврдо ткиво

Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Напомена: Производот се состои од три индивидуални компоненти Syntac® Primer, Syntac® Adhesive и Heliobond. Сите три компоненти мора да се користат во комбинација и според препишаниот редослед. Трите компоненти може да се купат одделно.

Syntac е атхезивен асортиман на база на глеѓ-дентин за директни и индиректни реставрации. Може да се користи во комбинација со композити со автополимеризација и светло-полимеризирачки композити. Пред употреба на композитот, мора да се користи Heliobond, светлополимеризирачки атхезив.

Индикации

- Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби
- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена:

- Атхезив за директни композитни реставрации
- Атхезив за индиректни реставрации

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

- Производот не треба да се употребува ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Материјалите со двојна полимеризација мора секогаш да се полимеризираат.
- При користење на производот, не смее да се употребува програмата за полимеризација 3s PowerCure.
-  Апликаторите се само за еднакратна употреба и не смеат повторно да се користат поради хигиенски причини.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на производот може да доведат до развивање чувствителност. Во тие случаи, материјалот веќе не треба да се користи.

Интеракции

- Агенсите за белење и средствата за дезинфекција на база на пероксид може да ја инхибираат полимеризацијата на атхезивите. Таквите материјали не треба да се користат ≤ 14 дена пред нанесување на производот.
- За да се постигне доволно врзување со глеѓта, мора да се примени техниката на нагризување со киселина. Контаминацијата на нагризената и исушена површина на глеѓта со на пр., плунка или крв ќе го попречи овој ефект.
- Фенолните супстанции (на пр., еugenol) може да ја инхибираат полимеризацијата на производот.
- Пред каков било третман со производот, целосно исплакнете ги со вода сите средства за сопирање на крвавењето на база на железо и алуминиум.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Syntac Primer: триетилен гликол диметакрилат, полиетилен гликол диметакрилат, малеинска киселина, ацетон во воден раствор.

Syntac Adhesive: полиетилен гликол диметакрилат и глутаралдехид во воден раствор.

Heliobond: Bis-GMA, триетилен гликол диметакрилат.

2 Примена

2.1 Изолација

Осигурете соодветна релативна или апсолутна изолација.

2.2 Заштита на пулпата / подлогата за кавитет

Кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид, а потоа да се покријат со цемент отпорен на притисок (на пр., цемент од стаклен јономер).

2.3 Кондиционирање со гел на фосфорна киселина



Следете го упатството за Употреба на гелот на фосфорна киселина.

- Прво нанесете гел на фосфорна киселина на подготвената глеѓ, а потоа на дентинот. Материјалот за нагризување треба да се остави да реагира со глеѓта 15 до 30 секунди, а на дентинот 10 до 15 секунди.
- **Напомена:** не сушете го дентинот премногу. Потоа, отстранете го целиот гел за нагризување со силен спреј од вода најмалку 5 секунди. Вишокот влага треба да се отстрани, така што површината на дентинот ќе добие малку сјаен, влажен изглед (влажно врзување). Ова може да се направи со пустер за воздух, сува четка, пенеста пелета или други апсорбенти што не оставаат влакна.

2.3 Дозирање

Напомена: Не мешајте ги Syntac Primer и Syntac Adhesive. Нанесувајте ги производите секвенцијално!

Напомена: Растворувачот што се содржи во Syntac Primer (ацетон) е многу испарлив. Ако растворувачот испари, мономерот се раздвојува на 23 °C и значително се намалува по околу 60 секунди. Затоа, подлогата треба да се истисне од шишето непосредно пред нанесувањето. Ако се реставрираат неколку кавитети во исто време, треба да се истисне нова подлога за секој кавитет. Не користете ја подлогата откако ќе се случи споменатиот процес на раздвојување.

- Дозирањето зависи од областа на нанесување.
- Истискајте го потребното количество од производот во сад за мешање.
- Подигнете го и нанесете го производот со приспособен апликатор за еднакратна употреба.
- Затворете го шишето цврсто по секоја употреба.

2.4 Апликација на Primer, Syntac Adhesive и Heliobond

- Нанесете го Syntac Primer врз кавитетот со апликатор и нежно втријте го. Потребно е Syntac Primer да биде во контакт со дентинот најмалку 15 секунди.
- Отстранете го вишокот Syntac Primer и исушете темелно. Не плакнете.
- Нанесете Syntac Adhesive, оставете го 10 секунди и темелно исушете го кавитетот со воздушен шприц. Не плакнете.
- Нанесете Heliobond и дувајте додека не добиете тенок слој.
- **Напомена:** во овој момент, Heliobond мора слабо да се полимеризира со светлина кога се поставуваат директни реставрации. За поставување на индиректни реставрации, Heliobond се полимеризира заедно со цементниот материјал.

2.5 Полимеризација



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

Напомена: сондата за полимеризација треба да се држи помалку од 5 mm над површината на производот и не треба да допира непотполимеризиран материјал.

Напомена: ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.

- Ако се користи во комбинација со цементен композит што се полимеризира на светлина, производот нема потреба од посебна полимеризација.
- За директни реставрации, потребна е посебна полимеризација.
- Полимеризирајте го 10 секунди со интензитет на светлина помеѓу 500 и 1,300 mW/cm².

2.6 Нанесување на материјалот за полнење или цементирање

Материјалот за полнење или цементирање мора да се нанесе според упатствата на производителот.

Напомени за нанесувањето

- Syntac не содржи светлосни иницијатори. Затоа е задолжително последователно нанесување на агенсот за врзување со помош на светлина, Heliobond.
- При поставување инлеи, ламинати или коронки со слаб вискозитет изработени во лабораторија, цементни композити што се зацврстуваат со светлина или со двојно зацврстување, Heliobond не треба да се полимеризира одделно. Heliobond треба да се полимеризира заедно со цементниот композит за да се добие прецизна поставеност на реставрацијата.
- Ако се користат композити со автополимеризација, мора да се нанесе агенсот за врзување со помош на светлина, Heliobond. Агенсот за врзување мора да се полимеризира со светлина пред да се нанесе автополимеризирачки композит.
- Спречете секаква контаминација на апликаторот со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Во случај на контаминација, кавитетот треба повторно да се исплакне и процедурата треба да се повтори со нов апликатор.

3 Информации за безбедноста

- Производот е иритирачка супстанција. Треба да се избегнува контакт со кожата, мукозната мембрана или очите.
- Syntac Primer е надразнувачка супстанција и е многу запалив.
- Во случај на контакт со кожата, веднаш измијте со големо количество вода.
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар или офталмолог.

- Во ретки случаи, контактот со кожата може да доведе до чувствителност на состојките.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Предупредувања за гелот на фосфорна киселина: Гелот на фосфорна киселина е корозивен. Да се избегнува контакт со очите, слузокожата и кожата (очила се препорачуваат и за пациентот и за лицето што работи со гелот). Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог. Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).

Информации за фрлање во отпад

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

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Неуспешно атхезивно врзување
- Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Затворајте ги шишињата веднаш по употребата; изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Температура на чување: 2-28 °C
- Ако се надмине наведената температура на чување, производот може да не функционира правилно.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на траење: погледнете ја белешката на пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

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

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што настанала од непочитување на Упатството или од незапазување на зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

[bg] Инструкции за употреба

Адхезив за емайл и дентин

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Адхезивно свързване на зъбни възстановявания към твърди зъбни тъкани

Пациентска целева група

Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Забележка: Продуктът съдържа трите отделни компонента Syntac® Primer, Syntac® Adhesive и Heliobond. Всичките три компонента трябва да се използват в комбинация и в предписаната последователност. Трите компонента могат да бъдат закупени отделно.

Syntac е емайл-дентин адхезивен асортимент за директни и индиректни възстановявания. Тя може да се използва в комбинация както с фотополимеризиращи, така и със самополимеризиращи композитни материали. Фотополимеризацият бондинг агент Heliobond трябва да се нанесе, преди да се аплицира композитният материал.

Показания

- Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение:

- Адхезив за директни възстановявания с композитни материали
- Адхезив за индиректни възстановявания

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

- Не използвайте продукта, ако указаната техника на работа не може да се спазва.
- Двойнополимеризиращите материали винаги трябва да бъдат фотополимеризирани.
- Когато използвате продукта, не трябва да се използва програмата за полимеризация 3s PowerCure.
-  Апликаторните четчици са само за еднократна употреба и не бива да се използват повторно по хигиенни причини.

Нежелани лекарствени реакции

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

Взаимодействия

- Избелващи средства и дезинфектанти на пероксидна основа могат да инхибират полимеризацията на адхезивите. Такива материали не трябва да се използват ≤ 14 дни преди нанасянето на продукта.
- За да се постигне достатъчна адхезия към емайла, трябва да се използва техниката на киселинно ецване. Замърсяване на ецваната и подсушена повърхност на емайла с напр. слюнка или кръв ще попречат на този ефект.
- Фенолни вещества (например еugenol) могат да инхибират полимеризацията на продукта.
- Преди всяко третиране с продукта, промийте напълно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Syntac Primer: триетилен гликол диметакрилат, полиетилен гликол диметакрилат, малеинова киселина, ацетон във воден разтвор.

Syntac Adhesive: полиетилен гликол диметакрилат и глутаралдехид във воден разтвор.

Heliobond: Bis-GMA, триетилен гликол диметакрилат.

2 Приложение

2.1 Изоллиране

Осигурете достатъчно относително или абсолютно изоллиране.

2.2 Предпазване на пулпата/кавитетна подложка

При много дълбоки кавитети областите в близост до пулпата трябва да се защитят с подложка на основата на калциев хидроксид и след това да се покрият с устойчив на натиск цимент (например глас-йономерен цимент).

2.3 Кондициониране с гел на основата на фосфорна киселина



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

- Нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина първо върху препарирания емайл, а след това върху дентина. Ецващият гел трябва да се остави 15–30 секунди да реагира върху емайла и 10–15 секунди – върху дентина.
- **Забележка:** Не пресушавайте дентина. След това целият ецващ гел трябва да се отстрани със силна водна струя в продължение на поне 5 секунди. Излишната влага трябва да се отстрани, докато дентинът остане с характерната лъскава, леко влажна повърхност (мокър бондинг). Това може да се постигне с ръкохватка за въздух, суха четчица, тупферче от пiana или други абсорбиращи материали без власинки.

2.3 Дозиране

Забележка: Не смесвайте Syntac Primer и Syntac Adhesive. Нанасяйте продуктите последователно!

Забележка: Съдържащият се в Syntac Primer разтворител (ацетон) е силно летлив. Ако този разтворител се изпари, мономерът се отделя при 23° C и среден размер на капките след около 60 секунди. Затова праймерът трябва да се взима от флакона непосредствено преди нанасянето. При реставрации на повече от един кавитет по едно и също време, за всеки от тях трябва да се взима пресен праймер. Не използвайте праймера след изтичане на посоченото по-горе време за отделителния процес.

- Дозирането зависи от площта на нанасяне.
- Капнете необходимото количество от материала върху смесителна плочка.
- С помощта на апликаторна четчица за еднократна употреба вземете от продукта и го нанесете.
- Затваряйте бутилката плътнo след всяка употреба.

2.4 Приложение на Primer, Syntac Adhesive и Heliobond

- Нанесете Syntac Primer с апликатора върху кавитета и вторият внимателно. Syntac Primer изисква поне 15 секунди време за контакт върху дентина.
- Разнесете излишния Syntac Primer и изсушете изцяло. Не изплаквайте.
- Нанесете Syntac Adhesive, оставете го за 10 секунди и изсушете изцяло кавитета с ръкохватката за въздух. Не изплаквайте.
- Нанесете Heliobond и раздухайте на тънък слой.
- **Забележка:** На този етап Heliobond трябва да се фотополимеризира, когато се поставят директни obturации. При работа с индиректни възстановявания Heliobond се полимеризира заедно с композитния материал.

2.5 Полимеризиране



Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.

Забележка: Световодът трябва да се държи на по-малко от 5 mm над повърхността на продукта и не трябва да докосва непотполимеризиран материал.

Забележка: Ако диаметърът на върха на световода е по-малък от диаметъра на възстановяването, полимеризирайте със застъпване, за да покриете всички области на възстановяването.

- Ако се използва в комбинация с фотополимеризиращи композитни цименти, продуктът не изисква отделно полимеризиране.
- За директни възстановявания е необходимо отделно полимеризиране на продукта.
- Полимеризирайте го със светлина за 10 секунди при интензитет на светлината между 500 до 1300 mW/cm².

2.6 Приложение на материала за obturации или композитния материал

Материалът за obturации или композитният материал трябва да се прилага според инструкциите на производителя.

Бележки относно нанасянето

- Syntac не съдържа никакви фотоинициатори. Затова последващото нанасяне на фотополимеризация бондинг агент Heliobond е задължително.
- Когато се поставят лабораторно изработени инлеи, корони или фасети с фотополимеризиращи или двойнополимеризиращи свързващи композитни материали с нисък вискозитет, Heliobond не трябва да се фотополимеризира отделно. Heliobond трябва да се полимеризира заедно със свързващия композитен материал, за да се осигури точно прилягане на възстановяването. Ако се използват самополимеризиращи композитни материали, трябва да се нанесе фотополимеризация бондинг агент Heliobond. Бондинг агентът трябва да се фотополимеризира преди нанасянето на самополимеризация композитен материал.
- Избягвайте замърсяването на апликаторната четчица с кръв, слюнка, сулкусна течност или вода по време на нанасянето. В случай че настъпи замърсяване, кавитетът трябва да се промие отново и процедурата трябва да се повтори с нова апликаторна четчица.

3 Информация за безопасност

- Продуктът има дразнещо действие. Трябва да се избягва контакт с кожата, лигавицата или очите.
- Syntac Primer е дразнещ и силно запалим.
- При контакт с кожата промийте незабавно с обилно количество вода.

- Ако материалът попадне в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.
- В редки случаи контакт с кожата може да предизвика сенсibiliзация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.
- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Предупреждения за гела на основата на фосфорна киселина: Гелът на основата на фосфорна киселина е разяждащ. Избягвайте контакт с очите, лигавицата и кожата (защитните очила са препоръчителни както за пациентите, така и за операторите). Ако материалът попадне неволно в контакт с очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог. Спазвайте информационния лист за безопасност (SDS) (наличен на www.ivoclar.com).

Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Нарушаване на адхезивната връзка
- Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Затваряйте бутилките непосредствено след употреба; излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Температура на съхранение: 2–28 °C
- При превишаване на указаната температура на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката на опаковката.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца! Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продукта при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Agjent lidhës smalti-dentine

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Lidhja e restaurimeve dentare me indet e forta dentare

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Shënim: Produkti përbëhet nga tre komponentët individualë Syntac® Primer, Syntac® Adhesive dhe Heliobond. Të tre komponentët duhet të përdoren në kombinim dhe në sekuencën e përshkruar. Të tre komponentët mund të blihen individualisht.

Syntac është një sistem adheziv smalti-dentine për restaurime direkte dhe indirekte. Mund të përdoret në kombinim me kompozite vetëpolimerizuese dhe polimerizimi me dritë. Agjenti i polimerizimit me dritë Heliobond duhet përdorur përpara përdorimit të kompozitit.

Indikacionet

- Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e parë dhe të pasmë
- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit:

- Adheziv për restaurime direkte me kompozit
- Adheziv për restaurime indirekte

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

- Produkti nuk duhet përdorur nëse nuk mund të zbatohet teknika e duhur e punës.
- Materialet me dopjopolimerizim gjithmonë duhet të fotopolimerizohen.
- Kur përdorni produktin, nuk duhet përdorur programi i polimerizimit 3s PowerCure.
-  Aplikatorët janë vetëm për një përdorim dhe nuk duhet të ripërdoren për arsye higjienike.

Efektet anësore

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

Bashkëveprimet

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

Dobitë klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja

Syntac Primer: Dimetakrilat glikoli trietileni, dimetakrilat glikoli polietileni, acid maleik, aceton në solucion me ujë.

Syntac Adhesive: Dimetakrilat glikoli polietileni dhe glutaraldehid në solucion me ujë.

Heliobond: Bis-GMA, Dimetakrilat glikoli trietileni

2 Aplikimi

2.1 Izolimi

Siguroni izolimin e duhur relativ ose absolut.

2.2 Mbrojtja e pulpës / veshja e kavitetit

Në kavitate shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi dhe në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive (p.sh. një cement jonomeri qelqi).

2.3 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik



Respektoni udhëzimet e përdorimit të xhelit të acidit fosforik.

- Vendosni xhel acidi fosforik fillimisht në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinë. Reaktivi duhet lënë të reagojë mbi smalt për 15 deri në 30 sekonda, dhe mbi dentinë për 10 deri në 15 sekonda.
- **Vini re:** Mos e thani dentinën më shumë se ç'duhet. Pas kësaj hiqni të gjithë xhelin ashpërsues me një spërkatje të fortë uji për të paktën 5 sekonda. Lagështia e tepërt duhet hequr duke e lënë sipërfaqen e dentinës me një pamje disi shkëlqyese e të njomë (lidhje e njomë). Kjo mund të bëhet ose me një shiringë me ajër, furçë të thatë, tako shkume ose peceta të tjera thithëse pa fije.

2.3 Doza

Shënim: Mos përzieni Syntac Primer me Syntac Adhesive. Aplikojini produktet njëri pas tjetrit!

Shënim: Solucioni që përmbahet në Syntac Primer (aceton) ka avullim të shpejtë. Nëse solucioni avullon, monomeri shkëputet në 23 °C dhe madhësi mesatare rënieje prej 60 sekondash. Ndaj, prajmeri duhet të hidhet nga shishja menjëherë pas vendosjes. Nëse restaurohen disa kavitate në të njëjtën kohë, duhet hedhur prajmeri i freskët për secilin kavitet. Mos e përdorni prajmerin pas ndodhjes së procesit të përmendur të shkëputjes.

- Dozimi varet nga zona e vendosjes.
- Hidhni sasinë e nevojshme të materialit në një kupë përzierëse.
- Merrni dhe vendosni produktin duke përdorur një aplikator të zakonshëm njëpërdorimësh.
- Mbyllni shishen fort pas çdo përdorimi.

2.4 Aplikimi i Primer, Syntac Adhesive dhe Heliobond

- Vendosni Syntac Primer me aplikator mbi kavitet dhe fërkojeni lehtë për brenda. Syntac Primer kërkon kohë kontakti mbi dentinë prej së paku 15 sekondash.
- Largojeni tepicën e Syntac Primer dhe thani mirë. Mos e shpëllani.
- Vendosni Syntac Adhesive, lëreni për 10 sekonda dhe thani tërësisht kavitetin me shiringë me ajër. Mos e shpëllani.
- Vendosni Heliobond dhe fryni drejt një shtrese të hollë.
- **Vini re:** Në këtë pikë, Heliobond duhet të fotopolimerizohet kur vendosen mbushje direkte. Për vendosjen e restaurimeve indirekte, Heliobond polimerizohet së bashku me materialin e stukimit.

2.5 Polimerizimi



Ndiqui udhëzimet e përdorimit të llambës së përdorur fotopolimerizuese.

Shënim: Sonda e dritës duhet të mbahet më pak se 5 mm mbi sipërfaqen e produktit dhe nuk duhet të prekë materialin e papolimerizuar.

Shënim: Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.

- Nëse përdoret i kombinuar me kompozite stukimi fotopolimerizuese, produkti nuk kërkon polimerizim të veçantë.
- Për restaurimet e drejtpërdrejta, kërkohej polimerizim i veçantë e produktit.
- Fotopolimerizojeni për 10 sekonda me intensitet drite ndërmjet 500 deri 1300 mW/cm².

2.6 Aplikimi i materialit të mbushjes ose stukimit

Materiali i mbushjes ose materiali i stukimit duhet të aplikohet sipas udhëzimeve të prodhuesit.

Shënime për aplikimin

- Syntac nuk përmban iniciatorë të dritës. Ndaj, vendosja në vijim e agjentit lidhës të fotopolimerizimit Heliobond është e detyrueshme.
- Kur vendosni inleje të prodhuara në laborator, këllëfë apo lustra me viskozitet të ulët, kompozitet me polimerizim me dritë ose të dyfishtë, Heliobond nuk duhen fotopolimerizuar veçmas. Heliobond duhet të polimerizohet së bashku me kompozitin stukues për të siguruar përshtatjen e saktë të restaurimit. Nëse përdoren kompozite me polimerizim me dritë, duhet aplikuar agjenti lidhës Heliobond me fotopolimerizim. Agjenti lidhës duhet të jetë polimerizuar me dritë përpara vendosjes së kompozitit vetëpolimerizues.
- Mos lejoni që mjeti i vendosjes të kontaminohet me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast kontaminimi, kaviteti duhet shpëlarë sërisht dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanulë të re.

3 Informacioni i sigurisë

- Produkti është irritues. Duhet të shmangët kontakti me lëkurën, mukozën ose sytë.
- Syntac Primer është irritues dhe tejet i ndezshëm.
- Në rast kontakti me lëkurën, lajeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin ose okulistin.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë mbindjeshmëri ndaj përbërësve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082ABOND007HW

Paralajmërime

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Paralajmërime për xhelin e acidit fosforik: Xheli i acidit fosforik është gërryes. Shmangni kontaktin me sytë, membranat e mukozës dhe lëkurën (këshillohen syze, si për pacientët, ashtu edhe për operatorët). Nëse materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun. Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).

Informacioni i hedhjes

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

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Dështimi i ngjitjes së adezivit
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Mbyllini shishet menjëherë pas përdorimit; ekspozimi ndaj dritës shkakton polimerizim të parakohshëm.
- Temperatura e ruajtjes: 2–28°C
- Nëse tejkalohej temperatura e indicuar e ruajtjes, nuk garantohej funksionimi i duhur i produktit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin në paketim.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacioni i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Agent de legătură smalț-dentină

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Adeziunea restaurărilor dentare de țesutul dentar dur

Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Observație: Produsul este format din cele trei componente individuale Syntac® Primer, Syntac® Adhesive și Heliobond. Toate cele trei componente trebuie utilizate împreună și în ordinea prescrisă. Cele trei componente pot fi achiziționate separat.

Syntac este o gamă de adeziv amelo-dentinar pentru restaurările directe și indirecte. Acesta poate fi utilizat în combinație atât cu materialele compozite fotopolimerizabile, cât și cu cele autopolimerizabile. Agentul de legătură fotopolimerizabil Heliobond trebuie utilizat înainte de aplicarea materialului compozit.

Indicații

- Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori
- Edentație parțială pe zona frontală și laterală

Domenii de aplicare:

- Adeziv pentru restaurări directe cu materiale compozite
- Adeziv pentru restaurări indirecte

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

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

Reacții adverse

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

Interacțiuni

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

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

Compoziție

Syntac Primer: Trietilenglicol dimetacrilat, polietilen glicol dimetacrilat, acid maleic, acetonă în soluție apoasă.

Syntac Adhesive: Polietilen glicol dimetacrilat și glutaraldehidă în soluție apoasă.

Heliobond: Bis-GMA, trietilen glicol dimetacrilat.

2 Aplicare

2.1 Izolarea

Asigurați o izolare relativă sau absolută corectă.

2.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate

În cavitățile foarte adânci, zonele aflate în proximitatea pulpei trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu, adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex., ciment ionomer de sticlă).

2.3 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic



Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

- Aplicați gelul pe bază de acid fosforic mai întâi pe smalțul preparat, apoi pe dentină. Demineralizantul trebuie lăsat să reacționeze pe smalț timp de 15 până la 30 secunde și pe dentină timp de 10 până la 15 secunde.
- **Observație:** Nu uscați dentina în exces. După aceea, eliminați tot gelul demineralizat cu un jet de apă puternic timp de cel puțin 5 secunde. Umezeala în exces trebuie eliminată, lăsând suprafața dentinei cu un aspect puțin lucios (adeziune umedă). Puteți face acest lucru cu o seringă cu aer, o perie uscată, un tampon de spumă sau alte absorbante fără scame.

2.3 Dozarea

Observație: Nu amestecați Syntac Primer și Syntac Adhesive. Aplicați produsele în mod consecutiv!

Observație: Solventul conținut în Syntac Primer (acetonă) este foarte volatil. Dacă acest solvent se evaporă, monomerul se separă la 23 °C și avem o dimensiune medie a picăturii după aproximativ 60 de secunde. Din acest motiv, primerul trebuie distribuit din flacon imediat înainte de aplicare. Dacă sunt restaurate mai multe cavități în același timp, trebuie distribuit primer proaspăt pentru fiecare cavitate. Nu utilizați primerul după ce procesul de separare menționat a avut loc.

- Doza depinde de zona de aplicare.
- Distribuți cantitatea necesară de material într-un godeu de amestecare.
- Aplicați produsul cu un aplicator standard de unică folosință.
- Închideți flaconul cu grijă după fiecare întrebuințare.

2.4 Aplicarea Primer, Syntac Adhesive și Heliobond

- Aplicați Syntac Primer cu aplicatorul în cavitate și frecați ușor. Syntac Primer necesită o perioadă de contact de cel puțin 15 secunde pe dentină.

- Eliminați excesul de Syntac Primer și uscați bine. Nu clătiți.
- Aplicați Syntac Adhesive, lăsați 10 secunde și urcați bine cavitatea cu o seringă cu aer. Nu clătiți.
- Aplicați Heliobond și suflați într-un strat subțire.
- **Observație:** În acest moment, Heliobond trebuie fotopolimerizat când se introduc obturații directe. Pentru amplasarea restaurărilor indirecte, Heliobond este polimerizat împreună cu materialul de cimentare.

2.5 Polimerizare

Respectați instrucțiunile de utilizare ale lămpii de polimerizare utilizate.

Observație: Lampa de fotopolimerizare trebuie ținută la mai puțin de 5 mm deasupra suprafeței produsului și nu trebuie să atingă materialul nepolimerizat.

Observație: Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurări sunt acoperite.

- În cazul utilizării în asociere cu materiale compozite de cimentare adezivă, produsul nu necesită polimerizare separată.
- Pentru restaurări directe, este necesară polimerizarea separată a produsului:
- Fotopolimerizați timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 - 1,300 mW/cm².

2.6 Aplicarea materialelor de obturație sau de cimentare

Materialul de obturație sau materialul de cimentare trebuie aplicat conform instrucțiunilor producătorului.

Note privind aplicarea

- Syntac nu conține agenți fotopolimerizabili. Din acest motiv, aplicarea ulterioară a agentului de legătură fotopolimerizabil Heliobond este obligatorie.
- Când se fixează restaurări fabricate în laborator, inlay-uri, coroane sau fațete cu cimenturi de vâscozitate redusă, fotopolimerizabile sau cu polimerizare duală, Heliobond nu trebuie fotopolimerizat separat. Pentru a asigura adaptarea precisă a restaurării, Heliobond trebuie polimerizat împreună cu materialul compozit de cimentare. Dacă se utilizează materiale compozite autopolimerizabile, trebuie aplicat agentul de legătură fotopolimerizabil Heliobond. Agentul de legătură trebuie fotopolimerizat înainte de aplicarea materialului compozit autopolimerizabil.
- Preveniți contaminarea aplicatorului cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou.

3 Informații privind siguranța

- Produsul este iritant. Se va evita contactul cu pielea, mucoasele sau ochii.
- Syntac Primer este iritant și puternic inflamabil.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un specialist oftalmolog.
- În cazuri rare, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la constituenții produsului.

- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND007HW

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Avertizări referitoare la gelul de gravare pe bază de acid fosforic: Gelul de gravare pe bază de acid fosforic este coroziv. Evitați contactul cu ochii, mucoasele și pielea (atât pacientul cât și operatorii vor purta ochelari de protecție). În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un medic oftalmolog. A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Închideți flacoanele imediat după utilizare; expunerea la lumină duce la polimerizarea prematură.
- Temperatura de păstrare: 2-28 °C
- Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaj.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.



1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Фіксація стоматологічних реставрацій до твердих тканин зубів

Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Примітка. Продукт складається з трьох окремих компонентів: Syntac® Primer, Syntac® Adhesive і Heliobond. Усі три компоненти повинні використовуватися в комбінації та в зазначеній послідовності. Кожен із трьох компонентів можна придбати окремо.

Syntac — це адгезивний набір для емалі та дентину для прямих і непрямих реставрацій. Система може використовуватися разом із композитними матеріалами, що твердіють під дією світла (фотополімерні) чи самостійно (самополімеризуючі). Перед застосуванням композитного матеріалу потрібно спочатку застосувати фотополімерний адгезивний агент Heliobond.

Показання для застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування

- Адгезив для прямих відновлень композитними матеріалами
- Адгезив для непрямих відновлень

Протипоказання

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

Обмеження використання

- Продукт не слід використовувати в разі неможливості застосування зазначеної техніки.
- Матеріали подвійної фотополімеризації обов'язково потрібно фотополімеризувати.
- Працюючи з продуктом, не слід застосовувати програму полімеризації 3s PowerCure.
-  Аплікатори призначені тільки для одноразового використання та не повинні використовуватися повторно з гігієнічних міркувань.

Побічні ефекти

У рідкісних випадках компоненти продукту можуть спровокувати сенсibiliзацію. У такому разі припиніть застосування матеріалу.

Взаємодія з іншими матеріалами

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

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції.
- Естетичне відновлення.

Склад

Syntac Primer: тріетиленглікольдиметилакрилат, поліетиленглікольдиметилакрилат, малеїнова кислота й ацетон у водному розчині.

Syntac Adhesive: поліетиленглікольдиметилакрилат і глутаральдегід у водному розчині.

Heliobond: бісфенол-А гліцидилметакрилат, тріетиленгліколюдиметакрилат.

2 Застосування

2.1. Ізоляція

Потрібно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

2.2. Захист пульпи / лайнер для порожнин

Потрібно вибірково нанести лайнер на основі гідроксиду кальцію на ділянки дуже глибоких порожнин, розташованих близько до пульпи, а потім покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом).

2.3 Обробка гелем фосфорної кислоти



Дотримуйтесь інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

- Спочатку нанесіть гель фосфорної кислоти на підготовлену емаль, а потім — на дентин. Залиште травильний засіб на емалі для реакції на 15–30 секунд та на дентині на 10–15 секунд.
- **Примітка.** Не пересушуйте дентин. Після цього видаліть весь травильний гель, застосовуючи активний водяний спрей щонайменше протягом 5 секунд. Видаліть надлишок вологи, залишивши поверхню дентину злегка блискучою від вологи (волога адгезивна фіксація). Це можна зробити за допомогою повітряного шприца, сухої щітки, губки або інших безворсових поглиначів.

2.3 Дозування

Примітка. Не змішуйте Syntac Primer та Syntac Adhesive. Застосовуйте продукти послідовно!

Примітка. Розчинник, що міститься в Syntac Primer (ацетон), є дуже летючим. Якщо цей розчинник випарюється, то мономер виділяється за 23 °C із середнім розміром краплі приблизно через 60 секунд. Дозуйте праймер із флакона безпосередньо перед застосуванням. Якщо одночасно виконується відновлення кількох порожнин, у кожному порожнину дозуйте свіжий праймер. Не використовуйте праймер, якщо згаданий процес сепарації вже розпочався.

- Дозування залежить від місця застосування.
- Вичавіть потрібну кількість матеріалу в лунку для замішування.
- Зберіть і застосуйте продукт, використовуючи звичайний одноразовий аплікатор.
- Після кожного використання щільно закривайте флакон.

2.4 Застосування Primer, Syntac Adhesive і Heliobond

- Застосуйте Syntac Primer на порожнині за допомогою аплікатора та акуратно втріть. Час контакту Syntac Primer із дентином становить якнайменше 15 секунд.
- Розітріть надлишки Syntac Primer та ретельно просушіть. Не промивайте.
- Застосуйте Syntac Adhesive, залиште на 10 секунд та ретельно висушіть порожнину повітряним шприцом. Не промивайте.
- Застосуйте Heliobond та роздуйте його тонким шаром.
- **Примітка.** Після цього Heliobond потрібно фотополімеризувати, коли встановлені прямі пломби. Якщо виконується непряме відновлення, Heliobond полімеризується разом із фіксаційним матеріалом.

2.5 Полімеризація



Дотримуйтесь інструкції щодо використання застосовної полімеризаційної лампи.

Примітка. Тримайте світловод на відстані менш ніж 5 мм від поверхні продукту й не торкайтеся ним до неполімеризованого матеріалу.

Примітка. Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.

- У разі використання з фотополімерними композитними цементами продукт не потребує окремої полімеризації.
- У разі прямих реставрацій необхідно виконати окрему полімеризацію продукту.
- Полімеризуйте впродовж 10 секунд світлом із потужністю випромінювання 500–1 300 мВт/см².

2.6 Нанесення пломбувального або фіксаційного матеріалу

Пломбувальний або фіксаційний матеріал слід наносити згідно з інструкціями виробника.

Примітки щодо застосування

- Syntac не містить фотоініціаторів. Тому після нього слід обов'язково застосовувати фотополімерний адгезивний агент Heliobond.
- Коли виконується встановлення виготовлених у лабораторії вкладок, коронок або вінірів за допомогою фіксувальних композитних матеріалів низької в'язкості, звичайної або подвійної полімеризації, Heliobond не можна фотополімеризувати окремо. Heliobond потрібно полімеризувати разом із фіксувальним композитним матеріалом, щоб забезпечити точну підгонку реставрації. Якщо використовуються самополімеризуючі композитні матеріали, потрібно застосовувати фотополімерний адгезивний агент Heliobond. Адгезивний агент має пройти фотополімерну обробку до застосування самополімеризуючого композитного матеріалу.
- Під час нанесення запобігайте забрудненню аплікатора кров'ю, слиною, рідиною з ясневої борозни або водою. У разі забруднення промийте порожнину ще раз, а потім повторіть процедуру, використовуючи новий аплікатор / нову канюлю.

3 Інформація щодо безпеки

- Продукт викликає подразнення. Слід уникати контакту зі шкірою, слизовими оболонками чи очима.
- Syntac Primer є подразнюючою речовиною та легко займається.
- У разі потрапляння на шкіру негайно змийте продукт великою кількістю води.
- Якщо матеріал потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря (офтальмолога).

- У рідких випадках контакт зі шкірою може викликати сенсibiлізацію до інгредієнтів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiлізаційної дії метакрилатів.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного уповноваженого органу.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082ABOND007HW

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Запобіжні заходи щодо застосування гелю фосфорної кислоти: Гель фосфорної кислоти є агресивною речовиною. Уникайте контакту з очима, слизовою оболонкою та шкірою (окуляри рекомендовані як для пацієнтів, так і для операторів). Якщо матеріал випадково потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря (офтальмолога). Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

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

Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації;
- чутливість після втручання.

4 Строк придатності й умови зберігання

- Закрийте флакони відразу після використання; матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Температура зберігання: 2–28 °C.
- Якщо зазначену температуру зберігання буде перевищено, належне функціонування виробу не гарантується.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. примітку на упаковці.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й вибір на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Обробляти тільки відповідно до інструкції щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.



Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Hambarestauratsioonide sidumine hambakoega

Patsientide sihtgrupp

Jäävhammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Märkus. Toode koosneb kolmest eraldi komponendist Syntac® Primer, Syntac® Adhesive ja Heliobond. Kõiki kolme komponenti tuleb kasutada kombinatsioonis ja ettenähtud järjestuses. Kolm komponenti saab osta eraldi.

Syntac on emaili ja dentiini liimide valik otsesteks ja kaudseteks restauratsioonideks. Seda saab kasutada nii valgus- kui ka isekõvastuvate komposiitidega. Enne komposiidi aplitseerimist tuleb kasutada valguskõvastuvat sideainet Heliobond.

Näidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur
- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas

Kasutusvaldkonnad

- Adhesiiv otsesteks komposiitrestauratsioonideks
- Adhesiiv kaudseteks restauratsioonideks

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

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

Kõrvaltoimed

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

Koostoimed

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

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Syntac Primer: trietüleenglükooli dimetakrülaad, polüetüleenglükooli dimetakrülaad, malehape, atsetooni vesilahus.

Syntac Adhesive: polüetüleenglükooli dimetakrülaad ja glutaaraldehüüdi vesilahus.

Heliobond: Bis-GMA, trietüleenglükoolidimetakrülaad.

2 Pealekandmine

2.1. Isoleerimine

Tagage piisav suhteline või täielik isoleerimine.

2.2. Pulbikaitse/kaviteedilainer

Väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidi laineriga ja seejärel katta pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement).

2.3. Fosforhappegeeliga konditsioneerimine



Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

- Kandke fosforhappegeel esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil tuleb lasta emailil reageerida 15–30 sekundit ja dentiinil 10–15 sekundit.
- **Märkus.** Ärge dentiini liigselt kuivatage. Pärast seda eemaldage kogu söövitusgeel vähemalt 5-sekundilise tugeva veejoaga. Üleliigne niiskus tuleb eemaldada, jättes dentiini pinna läikivaks ja märjailmeliseks (märg sidumine). Seda saab teha õhusüstla, kuiva harja, vahtmaterjalist padjakese või muude ebemevabade absorbentidega.

2.3. Annustamine

Märkus. Ärge segage tooteid Syntac Primer ja Syntac Adhesive. Aplitseerige tooted järjest!

Märkus. Syntac Primeris olev lahusti (atsetoon) on äärmiselt lenduv. Kui see lahusti aurustub, eraldub monomeer temperatuuril 23 °C ja umbes 60 sekundi pärast hakkab aine suurus kahanema. Seetõttu tuleb praimerit pudelist doseerida vahetult enne aplitseerimist. Kui samal ajal taastatakse mitut kaviteeti, tuleks praimerit iga kaviteedi jaoks värskest doseerida. Ärge kasutage praimerit pärast nimetatud eraldamisprotsessi toimumist.

- Annus oleneb pealekandmise kohast.
- Annustage vajalik kogus materjali segamissoos.
- Võtke toode ja kandke see peale, kasutades tavalist ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.
- Sulgege pudel pärast iga kasutamist tihedasti.

2.4. Toodete Primer, Syntac Adhesive ja Heliobond pealekandmine

- Kandke Syntac Primer aplikaatoriga kaviteedile ja hõõruge õrnalt sisse. Tootel Syntac Primer tuleb lasta dentiinil vähemalt 15 sekundit mõjuda.
- Hajutage üleliigne Syntac Primer ja kuivatage põhjalikult. Ärge loputage.
- Aplitseerige Syntac Adhesive, jätke see 10 sekundiks mõjuma ja kuivatage kaviteet hoolikalt õhusüstlaga. Ärge loputage.
- Kandke peale Heliobond ja ajage see õhujoaga õhukeseks kihiks.
- **Märkus.** Siinkohal tuleb Heliobond otseste täidiste paigaldamise puhul valguskõvastada. Kaudsete restauratsioonide paigaldamiseks polümeeritakse Heliobond koos liimainega.

2.5. Kõvendamine



Järgige kasutatava kõvastuslambi kasutusjuhendit.

Märkus. Valgussondi tuleb hoida vähem kui 5 mm kõrgusel toote pinnast ja see ei tohi kokku puutuda polümeriseerimata materjaliga.

Märkus. Kui valgusesuunaja otsaku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.

- Kui seda kasutatakse koos valguskõvastuvate tihenduskomposiitidega, ei vaja toode eraldi kõvastamist.
- Vahetu restauratsiooni puhul on vaja toodet eraldi kõvastada.
- Valguskõvastage 10 sekundit, kasutades valgustugevust 500–1300 mW/cm².

2.6. Täidise või liimaine pealekandmine

Täitematerjal või liimaine tuleb kanda peale vastavalt tootja juhistele.

Pealekandmismärkused

- Syntac ei sisalda fotoinitsiaatorit. Seetõttu on kohustuslik aplitseerida järgmisena valguskõvastuv sideaine Heliobond.
- Madala viskoossusega valgus- või topeltkõvastuvate tihenduskomposiitidega laboris toodetud implantaatide, kroonide või laminaatide paigaldamisel ei tohiks Heliobondi eraldi valguskõvastada. Restauratsiooni täpselt tagamiseks tuleks Heliobond polümeerida koos tihenduskomposiidiga.
- Isekõvastuvate komposiitide kasutamise korral tuleb aplitseerida valguskõvastuv sideaine Heliobond. Sideaine tuleb enne isekõvastuva komposiidi pealekandmist valguskõvastada.
- Kasutamise ajal vältige aplikaatori saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatoriga.

3 Ohutusteave

- Toode on ärritav. Vältige toote kokkupuudet naha, limaskestast või silmadega.
- Syntac Primer on ärritava toimega ja väga tuleohtlik.
- Kui materjal puutub kokku nahaga, peske kohe rohke veega.
- Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga põhjustada ülitundlikkust koostisosade suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsisemaid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil (www.ivoclar.com) allalaadimisjaotises.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhi-UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil www.ivoclar.com allalaadimisjaotises).
- Fosforhappegeeli hoiatused: fosforhappegeel on söövitav. Vältige kokkupuudet silmade, limaskestast ja nahaga (prillid on soovituslikud nii patsientidele kui ka kasutajatele). Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole. Järgige ohutuskarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuri suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Liimside nurjumine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

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

5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Töötlemisel tuleb täpselt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

[lv] Lietošanas instrukcija

Emaljas-dentīna saistviela

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Zobu restaurāciju savienošana ar zobu cietajiem audiem.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.

Paredzētie lietotāji / ģimenes apmācība

- Zobārsti.
- Ģimenes apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Piezīme. Izstrādājums sastāv no trīs atsevišķiem komponentiem, Syntac® praimera, Syntac® adhezīva un Heliobond. Visi trīs komponenti jālieto kopā un norādītajā secībā. Šos trīs komponentus iespējams iegādāties atsevišķi.

Syntac ir emaljas-dentīna adhezīva produkti izmantošanai tiešām un netiešām restaurācijām. Tos var lietot kombinācijā gan ar gaismu cietināmiem, gan pašcietējošiem kompozītiem. Pirms kompozīta uzklāšanas jāizmanto ar gaismu cietināma saistviela Heliobond.

Indikācijas

- Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos.
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā.

Lietošanas jomas:

- Adhezīvs tiešām kompozīta restaurācijām.
- Adhezīvs netiešām restaurācijām.

Kontrindikācijas

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

Lietošanas ierobežojumi

- Neizmantojiet produktu, ja nevar izmantot noteikto darba metodi.
- Dubulti cietējošiem materiāliem obligāti jābūt ar gaismu cietināmiem.
- Lietojot produktu, nedrīkst izmantot 3s PowerCure cietināšanas programmu.
- Aplikatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst lietot atkārtoti higiēnas apsvērumu dēļ.

Blakusparādības

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

Mijiedarbība

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

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Syntac praimeris: trietilēnglikola dimetakrilāts, polietilēnglikola dimetakrilāts, maleīnskābe un acetons ūdens šķīdumā.

Syntac adhezīvs: polietilēnglikola dimetakrilāts un glutāraldehīds ūdens šķīdumā.

Heliobond: Bis-GMA, trietilēnglikola dimetakrilāts.

2 Lietošana

2.1. Izolācija

Nodrošiniet pietiekamu relatīvo vai absolūto izolāciju.

2.2. Pulpas aizsardzība / zoba cauruma odere

Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm un pēc tam jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piemēram, stikla jonomēru cementu).

2.3. Kondicionēšana ar fosforskābes gelu

 **Ievērojiet fosforskābes gela lietošanas instrukcijas.**

- Uzklājiet fosforskābes gelu vispirms uz sagatavotās emaljas un pēc tam — uz dentīna. Kodinātājs reaģēšanas nolūkā uz emaljas jāatstāj 15–30 sekundes un uz dentīna 10–15 sekundes.
- **Piezīme.** Dentīns nedrīkst būt pārāk sauss. Pēc tam notīriet visu kodināšanas gelu ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes. Liekais mitrums jānožāvē tā, lai dentīna virsma izskatās nedaudz spīdīga un mitra (slapjais saistījums). To var paveikt ar šļirci ar gaisu, sausu suku, putuplasta granulu vai citiem bezplūksnu absorbentiem.

2.3. Deva

Piezīme. Syntac praimeri un Syntac adhezīvu nedrīkst sajaukt. Uzklājiet produktus vienu pēc otra.

Piezīme. Šķīdinātājs, ko satur Syntac praimeris (acetons), ir ļoti gaistošs. Ja šis šķīdinātājs iztvaiko, monomērs 23 °C temperatūrā no vidēja izmēra piliena atdalās pēc aptuveni 60 sekundēm. Tādēļ praimeris no pudeles ir jāizspiež tieši pirms uzklāšanas. Ja vairāki zobu caurumi tiek apstrādāti vienlaikus, katrs zoba caurums ir jāapstrādā ar praimeri. Praimeri nedrīkst izmantot, ja ir jau noticis aprakstītais atdalīšanās process.

- Deva ir atkarīga no uzklāšanas zonas.
- Iepildiet nepieciešamo materiāla daudzumu sajaukšanas iedobē.
- Paņemiet un uzklājiet produktu, izmantojot parasto vienreizējās lietošanas aplikatoru.
- Pēc katras lietošanas reizes cieši noslēdziet pudeli.

2.4. Praimera, Syntac adhezīva un Heliobond uzklāšana

- Ar aplikatoru ieklājiet un viegli ieberzējiet zoba caurumā Syntac praimeri. Syntac praimerim vismaz 15 sekundes ir jābūt saskarē ar dentīnu.
- Notīriet lieko Syntac praimeri un rūpīgi nožāvējiet. Neskalojiet.
- Uzklājiet Syntac adhezīvu, atstājiet to 10 sekundes un rūpīgi nožāvējiet zoba cauruma virsmu ar šļirci, kurā ir gaiss. Neskalojiet.
- Uzklājiet saistvielu Heliobond un nopūšiet to līdz plānam slānim.
- **Piezīme.** Šajā brīdī, ievietojot tiešo pildvielu, Heliobond ir viegli jācietina ar gaismu. Uzklāšanai netiešajās restaurācijās saistviela Heliobond tiek polimerizēta kopā ar saistīšanas materiālu.

2.5. Cietināšana



ievērojiet cietināšanas gaismas lietošanas instrukcijas.

Piezīme. Gaismas zondi ieteicams turēt mazāk kā 5 mm augstumā virs produkta virsmas. Neaizskariet nepolimerizēto materiālu.

Piezīme. Ja gaismas vadotnes uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas daļu apstrādi.

- Lietojot kombinācijā ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem, produktam nav nepieciešama atsevišķa cietināšana.
- Tiešajām restaurācijām nepieciešama produkta atsevišķa cietināšana.
- Cietiniet to ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti no 500 līdz 1300 mW/cm².

2.6. Pildvielas vai saistīšanas materiāla uzklāšana

Pildvielas materiāls vai saistīšanas materiāls jāuzklāj saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Piezīmes par uzklāšanu

- Syntac nesatur pret gaismu jutīgus iniciatorus. Tāpēc pēc tam obligāti ir jāuzklāj ar gaismu cietināmā saistviela Heliobond.
- Ievietojot laboratorijā izgatavotas inlejas, kroņus vai venīrus ar zemu viskozitāti, ar gaismu vai dubulti cietināmus kompozītus un saistvielu Heliobond nedrīkst cietināt ar gaismu katru atsevišķi. Lai nodrošinātu restaurācijas precīzu atbilstību, saistvielas Heliobond polimerizācija jāveic kopā ar saistīšanas kompozītmateriālu. Ja tiek izmantoti pašcietējošie kompozītmateriāli, jāuzklāj ar gaismu cietināmā saistviela Heliobond. Pirms pašcietējošā kompozītmateriāla uzklāšanas ar gaismu jācietina saistviela.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievās šķidrumu vai ūdeni. Piesārņojuma gadījumā zoba caurums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru.

3 Informācija par drošību

- Produkts ir kairinošs. Jāizvairās no saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Syntac praimeris ir kairinošs un viegli uzliesmojošs materiāls.
- Ja notiek saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un sazinieties ar ārstu vai acu ārstu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.
- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija ir pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (Safety Data Sheet, SDS) informāciju (pieejama Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē www.ivoclar.com).
- Brīdinājumi saistībā ar fosforskābes gelu: fosforskābes gels ir kodīgs. Izvairieties no saskares ar acīm, gļotādu un ādu (gan pacientiem, gan operatoriem ieteicams izmantot aizsargbrilles). Ja materiāls nejauši nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu / acu ārstu. Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk norādītie klīniskie atlikušie riski.

- Adhezīvā savienojuma atteice.
- Jūtība pēc operācijas.

4 Glabāšana un glabāšanas laiks

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

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētā izmantošanas joma. Šo produktu izmantojot mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti šajās instrukcijās, lietotājam ir pienākums pārbaudīt produkta piemērotību un lietojamību attiecīgajiem mērķiem.

[It] Naudojimo instrukcija

Emalio ir dentino rišiklis

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-12-01 / Rev. 0



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Dantų restauracijų klijavimas ant kietųjų dantų audinių

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialusis mokymas

- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Pastaba. Gaminį sudaro trys atskiri komponentai: „Syntac® Primer“, „Syntac® Adhesive“ ir „Heliobond“. Visi trys komponentai turi būti naudojami kartu ir nustatyta tvarka. Tris komponentus galima įsigyti atskirai.

„Syntac“ yra emalio ir dentino klijų asortimentas, skirtas tiesioginėms ir netiesioginėms restauracijoms. Jis gali būti naudojamas kartu su šviesa kietinamais ir savaime stingstančiais kompozitais. Šviesa kietinamą rišiklį „Heliobond“ reikia naudoti prieš uždedant kompozitą.

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys:

- Klijai tiesioginėms kompozitinėms restauracijoms
- Klijai netiesioginėms restauracijoms

Kontraindikacijos

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

Naudojimo apribojimai

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

Šalutinis poveikis

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

Sąveikos

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

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

„Syntac Primer“: trietilenglikolio dimetakrilatas, polietilenglikolio dimetakrilatas, maleino rūgštis ir acetonas vandeniniame tirpale.

„Syntac Adhesive“: polietilenglikolio dimetakrilatas ir glutaraldehidus vandeniniame tirpale.

„Heliobond“: Bis-GMA, trietilenglikolio dimetakrilatas.

2 Naudojimas

2.1 Izoliavimas

Užtikrinkite tinkamą santykinę arba absoliučią izoliaciją.

2.2 Pulpos apsauga / ertmės pamušalas

Arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis prieš tepant rišiklį būtina padengti kalcio hidroksido pamušalu ir tada uždengti spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomeriniu cementu).

2.3 Kondicionavimas fosforo rūgšties geliu

Laikykites fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijų.

- Fosforo rūgšties geliu pirma tepkite paruoštą emalį, o tada – dentiną. Ėsdiklį ant emalio laikyti reikia 15–30 sekundžių (reakcijos laikas), o ant dentino – 10–15 sekundžių.
- **Pastaba.** Pernelyg neišdžiovinkite dentino. Paskui pašalinkite visą ėsdiklį purkšdami intensyvią vandens srovę mažiausiai 5 sekundes. Drėgmės perteklių pašalinti reikia palikus dentino paviršių šiek tiek blizgų ir drėgną (drėgnas surišimas). Tai galima atlikti pneumatiniu švirkštu, sausu šepetėliu, putplasčio granulėmis arba kitais pūkų neturinčiais sugėrikiais.

2.3 Dozavimas

Pastaba. Nemaitykite „Syntac Primer“ ir „Syntac Adhesive“. Gaminį naudokite nuosekliai!

Pastaba. „Syntac Primer“ (acetonas) esantis tirpiklis yra itin lakus. Jei šis tirpiklis išgaruoja, esant 23 °C temperatūrai ir vidutinio lašo dydžiui, monomeras atsiskiria po maždaug 60 sekundžių. Todėl poklijus iš buteliuko išpilstyti reikia prieš pat užlašinimą. Jei vienu metu restauruojamos kelios ertmės, kiekvienai ertmei poklijus išpilstyti reikia iš naujo. Nenaudokite poklijų po to, kai įvyko minėtas atsiskyrimo procesas.

- Dozė priklauso nuo naudojimo srities.
- Reikiamą medžiagos kiekį išpilstykite į maišymo taurelę.
- Paimkite ir užtepkite produkto naudodami įprastą vienkartinį aplikatorių.
- Panaudoję buteliuką kiekvieną kartą sandariai uždarykite.

2.4 „Primer“, „Syntac Adhesive“ ir „Heliobond“ naudojimas

- Aplikatoriumi užtepkite „Syntac Primer“ ant ertmės ir švelniai įtrinkite. „Syntac Primer“ reikalingas ne trumpesnis kaip 15 sekundžių sąlytis su dentinu.
- Paskirstykite „Syntac Primer“ perteklių ir gerai išdžiovinkite. Neskalauskite.
- Užtepkite „Syntac Adhesive“, palaikykite 10 sekundžių ir kruopščiai išdžiovinkite ertmę oro švirkštu. Neskalauskite.
- Užtepkite „Heliobond“ ir pūskite, kol susidarys plonas sluoksnis.
- **Pastaba.** Šiuo metu „Heliobond“ reikia kietinti šviesa, kai dedami tiesioginiai užpildai. Atliekant netiesiogines restauracijas, „Heliobond“ polimerizuoti reikia kartu su cementavimo medžiaga.

2.5 Kietinimas



Laikykites naudojamos kietinimo šviesos naudojimo instrukcijos.

Pastaba. Šviesos zondas turi būti laikomas mažiau kaip 5 mm virš produkto paviršiaus ir neturėtų liestis su nepolimerizuota medžiaga.

Pastaba. Jei šviesos kreipiklio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengimo polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.

- Jei naudojama kartu su šviesoje kietėjančiais cementavimo kompozitais, produktui nereikalingas atskiras kietinimas.
- Tiesioginėms restauracijoms reikalingas atskiras produkto kietinimas.
- Kietinkite jį šviesoje 10 sekundžių, kai šviesos intensyvumas yra nuo 500 iki 1300 mW/cm².

2.6 Užpildo arba cementavimo medžiagos naudojimas

Užpildo arba cementavimo medžiaga turi būti naudojama pagal gamintojo instrukcijas.

Pastabos dėl naudojimo

- „Syntac“ neturi jokių šviesos iniciatorių. Todėl vėliau privaloma tepti šviesoje kietinamo rišiklio „Heliobond“.
- Kai įstatomos laboratorijoje pagamintos plombos, karūnėlės ar laminatės su mažo klampumo, šviesoje ar dvejopai kietinamais cementavimo kompozitais, „Heliobond“ atskirai kietinti šviesa negalima. „Heliobond“ reikia polimerizuoti kartu su cementavimo kompozitu, kad būtų užtikrintas tikslus restauracijos atitikimas. Jei naudojami savaime stingstantys kompozitai, reikia naudoti šviesoje kietinamą rišiklį „Heliobond“. Rišiklį šviesa kietinti reikia prieš taikant savaime stingstantį kompozitą.
- Neužterškite aplikatoriaus krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršus ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi.

3 Saugos informacija

- Produktas dirgina. Reikia vengti sąlyčio su oda, gleivine ar akimis.
- „Syntac Primer“ yra dirginantis ir labai degus.
- Patekus ant odos, nedelsdami plaukite dideliu kiekiu vandens.
- Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją arba oftalmologą.
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jautrumą sudedamosioms dalims.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.
- Įvykus rimtiems, su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentingąja institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ABOND007HW

Įspėjimai

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

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Rišiklio jungties pažeidimas
- Pooperacinis jautrumas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

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

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Naudoti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Mes neprisimame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiame tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.