

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Vežanje zobnih restavracij na zobna trda tkiva, kondicioniranje restavracij Tetric CAD, zalivanje lezij v dentinu

Ciljna skupina pacientov

Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

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

Indikacije

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

Področja uporabe:

- Neposredno nameščene svetlobno polimerizirajoče kompozitne in kompomerne restavracije.
- Neposreden nanos nazidkov zatičkov s svetlobno polimerizirajočimi, samopolimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti.
- Popravila zlomljenih kompozitnih in kompomernih restavracij.
- Cementiranje adheziva pri posrednih restavracijah s svetlobno polimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti za sprijemanje.
- Zalivanje prepariranih zobnih površin pred začasnim/trajnim cementiranjem posrednih restavracij.
- Desenzibilizacija preobčutljivih cervikalnih območij.

Kontraindikacije

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

Adhese® Universal

[sl]	Navodila za uporabo Svetlobno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv	[bg]	Инструкции за употреба Фотополимеризиращ еднокомпонентен дентален адхезив
[hr]	Upute za uporabu Svjetloim polimerizirajući jednokomponentni dentalni adheziv	[sq]	Udhëzime përdorimi Adheziv dental me një përbërës me foto polimerizim
[cs]	Návod k použití Světlem tuhnoucí jednosložkové dentální adhezivum	[ro]	Instrucțiuni de utilizare Adheziv dental foto polimerizabil, mono-component
[sk]	Návod na používanie Jednosložkové dentálne lepiadlo vytvrdzované svetlom	[uk]	Інструкція щодо використання Однокомпонентний стоматологічний фотополімерний адгезив
[hu]	Használati utasítás Fényre keményedő, egykomponensű fogászati kötőanyag	[et]	Kasutamisi juhend Valguskõvastuv ühekomponendiline hambaliim
[sr]	Упутство за употребу Једнокомпонентни светлосно-полимеризујући дентални адхезив	[lv]	Lietošanas instrukcija Gaismā cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs

Omejitve uporabe

- Izdelka Adhese Universal ne uporabljajte kot osnovnega premaza za keramične restavracijske materiale. Uporabiti je treba ustrezen keramični osnovni premaz.
- Izdelka Adhese Universal ne uporabljajte, kadar ni mogoče zagotoviti zadostne osvetlitve (npr. pri cementiranju zatička korenskega kanala).
- Izdelka Adhese Universal ne uporabljajte, kadar ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
-  Kanil, zaščitnih ovojev in nanašalnikov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti.

Neželeni učinki

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

Medsebojno učinkovanje

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

Klinične prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

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

2 Uporaba

2.1 Postopek za posredne in neposredne restavracije

2.1.1 Izolacija

Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki.

2.1.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete

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

2.1.3 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline

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

 Upoštevajte navodila za uporabo gela fosforne kisline.

a. Selektivno jedkanje zobne sklenine

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

b. Tehnika jedkanja in izpiranja

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

2.1.4 Ravnanje s peresnikom VivaPen® in stekleničko

a. VivaPen®

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

Opombe glede uporabe

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



b. Steklениčka

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

Opombi glede uporabe

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

2.1.5 Nanašanje adheziva

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

Pomembne informacije

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

[It] **Naudojimo informacija**

Švica k let inami vienkomponentia i danti
kljai

[mk] **Упатство за употреба**

Еднокомпонентен дентален адхезив што
се полимеризира со светлина

Date information prepared:

2023-09-12 / Rev.1

746300 / OE5

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

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

ivoclar

2.1.6 Strjevanje adheziva s svetlobo

Adhese Universal lahko strujete s svetlobo 10 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm² ali 5 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 1800 do 2200 mW/cm². Pri restavracijah I. in II. razreda je Adhese Universal mogoče s svetlobo strjevati samo 3 sekunde z okluzalnega aspekta pri intenzivnosti svetlobe od 2700 do 3300 mW/cm². Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.



Upoštevajte navodila za uporabo polimerizacijske lučke.

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

Varnostni opombi

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

2.1.7 Nanašanje restorativnega kompozita ali kompozita za sprijemanje



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

2.2 Postopek intraoralnega popravila zlomljenih kompozitnih zalivk/restavracij z materiali, ki se strjujejo s svetlobo

- Površino za obnovitev nahrungajte z diamantnim svedrom za končno obdelavo, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni vlažen in masten.
- Nadaljnji postopek obdelave je enak kot pri nanašanju adheziva Adhese Universal pri neposrednih restavracijah.

2.3 Postopek kondicioniranja restavracij Tetric® CAD



Upoštevajte navodila za uporabo materiala Tetric CAD.

3 Varnostne informacije

- Izdelek Adhese Universal je dražeč. Preprečite stik s kožo, sluznico in očmi.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko količino vode.
- Če pride material v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komerzialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzroča metakrilat.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku z vsebinami za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Opozorila

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

Opozorila glede gela fosforne kisline:

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

Informacije glede odstranjevanja

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

Preostala tveganja

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

- Okvara adhezivne vezi
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

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

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana.

V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali na svojega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

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

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

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

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Doktori dentalne medicine
- Nije potrebna posebna obuka

Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

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

Indikacije

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

Područja primjene

- Direktne restauracije izrađene svjetlom polimerizirajućim kompozitom i kompomerom
- Direktne nadogradnje bataljaka izrađene svjetlom-, samo- i dvostruko polimerizirajućim kompozitima
- Popravak odlomljenih kompozitnih i kompomernih restauracija.
- Adhezijsko cementiranje indirektnih restauracija svjetlom polimerizirajućim i dvostruko polimerizirajućim kompozitnim cementima
- Pečaćenje prepariranih zubnih ploha prije privremenog / trajnog cementiranja indirektnih restauracija
- Desenzibilizacija preosjetljivih cervikalnih područja

Kontraindikacije

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

Ograničenja primjene

- Nemojte koristiti Adhese Universal kao vezivo (primer) za keramiku. Potrebno je koristiti odgovarajuće vezivo za keramiku.
- Nemojte koristiti Adhese Universal za primjene kod kojih nije moguće osigurati dovoljno osvijetljenje (npr. cementiranje kolčića za korijenske kanale).
- Adhese Universal ne smije se koristiti ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
-  Kanile, zaštitne navlake i jednokratni aplikatori ne smiju se ponovno upotrebljavati.

Nuspojave

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

Interakcije

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

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

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

2 Nanošenje

2.1 Postupak za indirektne i direktne restauracije

2.1.1 Izolacija

Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija korištenjem prikladnih pomoćnih materijala.

2.1.2 Zaštita pulpe / podloga

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

2.1.3 Kondicioniranje gelom fosforne kiseline

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

 Pridržavajte se uputa za uporabu gela fosforne kiseline.

a. Selektivno jetkanje cakline

Nanesite gel fosforne kiseline na caklinu i ostavite da djeluje od 15 do 30 s. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 s i sušite komprimiranim zrakom bez ulja i vode dok jetkane

površine cakline te poprime kredasto bijelu boju.

b. Tehnika jetkanja i ispiranja

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

2.1.4 Rukovanje sustavom VivaPen® i bočicom

a. VivaPen®

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

Napomene o primjeni

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



b. Bočica

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

Napomene o primjeni

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

2.1.5 Nanošenje adheziva

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

Važne informacije:

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

2.1.6 Polimeriziranje adheziva svjetlom

Adhese Universal može se svjetlosno polimerizirati 10 s pri intenzitetu od 500 do 1 300 mW/cm² ili 5 s pri intenzitetu od 1 800 do 2 200 mW/cm². Pri izradi ispuna I. i II. razreda, Adhese Universal može se svjetlosno polimerizirati u samo 3 s iz okluzalnog aspekta pri intenzitetu od 2 700 do 3 300 mW/cm².

Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, ponovno provedite postupak polimerizacije kako biste pokrili sve površine restauracije.



Upute za uporabu lampe za polimerizaciju moraju se poštivati.

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

Sigurnosna napomena

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

2.1.7 Nanošenje kompozita za ispune ili kompozitnog cementa

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

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

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

2.3 Postupak za kondicioniranje Tetric® CAD restauracija

 Nastavite prema uputama za uporabu za Tetric CAD.

3 Sigurnosne informacije

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

Upozorenja

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

Upozorenja za gel fosforne kiseline:

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

Informacije o zbrinjavanju

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

Preostali rizici

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

- Neuspjeh adhezijske sveze
- Postoperativna osjetljivost

4 Rok uporabe i skladištenje

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

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

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu.

Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Česky

1 Určené použití

Určený účel

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

Cílová skupina pacientů

Pacienti se stálým chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Adhese® Universal je světlem tuhnoucí, jednosložkové dentální adhezivum na sklovinu a dentin. Je kompatibilní se všemi technikami leptání (samoleptání, selektivní leptání skloviny a totální leptání). Adhese Universal lze vytvrzovat světlem buď po dobu 10 sekund při intenzitě světla 500 až 1 300 mW/cm² nebo po dobu 5 sekund při intenzitě světla 1800 až 2 200 mW/cm². U kavit I. a II. třídy lze Adhese Universal při polymeraci z okluzální strany vytvrdit již za pouhé 3 sekundy při intenzitě světla 2 700 až 3 300 mW/cm².

Indikace

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

Oblasti použití

- Přímou aplikovanou světlem tuhnoucí kompozitum a náhrady zhotovené z kompomeru.
- Přímé dostavby jádra zubu s využitím světlem, samotuhnoucích a duálně tuhoucích kompozitů.
- Opravy odlomených kompozitních a kompomerních náhrad.
- Adhezivní cementování nepřímých náhrad s využitím světlem a duálně tuhoucích upevňovacích kompozit.
- Sealing preparovaných povrchů chrupu před dočasným/trvalým cementováním nepřímých náhrad.
- Desenzibilizace hypersenzitivních cervikálních oblastí.

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Adhese Universal nepoužívejte jako primer pro náhrady zhotovené z keramiky. Používejte vhodný primer na keramiku.
- Nepoužívejte Adhese Universal pro aplikace, při kterých není možné dostatečné osvětlení (např. upevňování kořenových čepů).
- Přípravek Adhese Universal nesmí být použit, pokud není možná předepsaná technika aplikace.
-  Kanyly, ochranné návleky a aplikátory na jedno použití se nesmějí používat opakovaně.

Nežádoucí účinky

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

Interakce

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

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

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

2 Použití

2.1 Postup pro nepřímé a přímé náhrady

2.1.1 Vysušení

Je zapotřebí zajistit odpovídající relativní nebo absolutní izolaci pomocí vhodných pomůcek.

2.1.2 Ochrana pulpy / podložka

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

2.1.3 Kondicionování kyselinou fosforečnou ve formě gelu

Přilnavost ke sklovině lze zesílit selektivním naleptáním skloviny nebo použitím techniky totálního leptání. U nepreparovaných povrchů skloviny je nutné kondicionování kyselinou fosforečnou.



Dodržujte návod k použití leptacího gelu s obsahem kyseliny fosforečné.

a. Selektivní naleptávání skloviny

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

b. Technika total-etch

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

2.1.4 Používání pera VivaPen® a lahvičky

a. VivaPen®

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

Poznámky k použití

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



b. Lahvička

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

Poznámky k použití

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

2.1.5 Použití adheziva

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

Důležité upozornění:

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

2.1.6 Světlem tuhnoucí adhezivum

Adhese Universal lze vytvrzovat světlem buď po dobu 10 sekund při intenzitě světla 500 až 1 300 mW/cm² nebo po dobu 5 sekund při intenzitě světla 1 800 až 2 200 mW/cm². Při zhotovení výplní I. a II. třídy při polymeraci z okluzální strany lze Adhese Universal vytvrdit již za pouhé 3 sekundy při intenzitě světla 2 700 až 3 300 mW/cm².

Pokud je průměr světlovodného hrotu menší než průměr náhrady, proveďte polymeraci s přesahem, abyste zajistili pokrytí všech oblastí náhrady.



Dodržujte prosím důsledně návod k použití použité polymerační lampy.

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

Bezpečnostní upozornění

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

2.1.7 Aplikace výplňových a upevňovacích kompozitních materiálů

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

2.2 Postup při intraorální opravě prasklých kompozitních výplní / kompozitních náhrad materiály vytvrzovanými světlem

- Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým brouskem, opláchněte proudem čisté vody a osušte vyfoukáním suchým stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.
- Další pracovní kroky jsou stejné jako při přímém použití Adhese Universal.

2.3 Postup při kondicionování zubních náhrad Tetric® CAD

 Použití podle návodu k použití pro Tetric CAD.

3 Bezpečnostní informace

- Adhese Universal je dráždivý. Zamezte zasažení kůže, sliznic a vniknutí do očí.
- Při zasažení kůže ihned opláchněte proudem vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte proudem vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.
- Ve vzácných případech může zasažení kůže vést k senzibilizaci na obsažené látky.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Varování

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

Varování platná pro kyselinu fosforečnou:

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

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

- Selhání adheziva
- Pooperační citlivost

4 Pokyny ke skladování a uchovávání

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

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

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

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

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

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

Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekáři
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Aplikácia

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

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

Indikácie

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

Oblasti použitia

- Priamo umiestňované svetlom vytvrdzované kompozitové a kompomérové výplne.
- Priamo budované nadstavby jadra so svetlom vytvrdzovanými, samovytvrdzujúcimi a duálne vytvrdzovanými kompozitmi.
- Opravy zlomených kompozitových a kompomérových výplní.
- Adhezívna cementácia nepriamych výplní kompozitmi so svetelným a duálnym vytvrdzovaním.
- Pečatenie preparovaných povrchov zubov pred dočasným/trvalým cementovaním nepriamych výplní.
- Znecitlivenie precitlivených oblastí krčka zuba.

Kontraindikácia

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

Obmedzenia pri použití

- Adhese Universal nepoužívajte ako základ pre keramické výplňové materiály. Musí byť použitý vhodný keramický základ.
- Nepoužívajte Adhese Universal v aplikácie, pri ktorých sa nedá zabezpečiť dostatočné osvetlenie (napr. cementácia čapov koreňových kanálikov).
- Adhese Universal sa nesmie použiť, ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.
-  Kanyly, ochranné puzdrá a jednorazové aplikátory sa nemôžu používať opakovane.

Vedľajšie účinky

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

Interakcie

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

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

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

2 Aplikácia

2.1 Postup pri zhotovovaní nepriamych a priamych výplní

2.1.1 Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia použitím vhodných pomôcok.

2.1.2 Ochrana drene/výplne kavity

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

2.1.3 Kondicionovanie gélovou kyselinou fosforečnou

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

 Dodržujte pokyny na použitie gélu na báze kyseliny fosforečnej.

a. Selektívne leptanie skloviny

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

b. Leptacia a oplachovacia technika

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

2.1.4 Zaobchádzanie s VivaPen® a fľašou

a. VivaPen®

- Uzáver pera VivaPen snímte pootočením až za bod, v ktorom pocítite odpor, a súčasným stiahnutím.
- Kanylu s kefkou VivaPen pripojte zacvaknutím na mieste. Pripojená kanyla sa do požadovanej polohy môže otočiť až po bod, kde je cítiť odpor.
Pozor: Pri pootočení kanyly za bod odporu sa kanyla oddelí!
- Z hygienických dôvodov vždy používajte ochranné puzdro VivaPen posunutím pera s kanylou do ochranného puzdra, kým kanyla neprepichne a neprejde cez puzdro.
- Pred použitím ochranného puzdra odstráňte oddelovací papierový pásik.
- Použitím ochranného puzdra znížite riziko náhodného uvoľnenia kanyly.
- Rúrku kanyly možno ohnúť až o 90 °.
Pozor: Opakované ohýbanie alebo ohnutie kanyly v náboji kanyly

môže spôsobiť jej zlomenie. Kanyla sa nadmerným ohýbaním môže zablokovať.

-  Pre každého pacienta sa musí použiť nová kanyla a ochranné puzdro.
- Pevne stlačte nadol tlačidlo a počkajte, kým sa hrot kanyly pokryje Adhese Universal. V prípade potreby zopakovať. Špička kanyly je pokrytá, ak je viditeľná žltá farba Adhese Universal.
- Lepidlo chráňte pred svetlom.
- Ak sa používa opakovane alebo po určitom čase pre rovnakého pacienta, zvlhčená kanyla sa musí chrániť pred svetlom.
- Po použití pera VivaPen odstráňte ochranné puzdro a kanylu. Kanyla s kefkou VivaPen sa odstráni jej pootočením až za bod, v ktorom pocítite odpor, a súčasným stiahnutím.
- Po použití pero VivaPen zatvorte pôvodným uzáverom.

Poznámky k aplikácii

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



b. Fľaša

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

Poznámky k aplikácii

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

2.1.5 Aplikácia lepidla

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

Dôležité informácie:

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

2.1.6 Vytvrdzovanie lepidla svetlom

Adhese Universal možno vytvrdiť svetlom za 10 s pri intenzite svetla 500 až 1 300 mW/cm² alebo za 5 s pri intenzite svetla 1 800 až 2 200 mW/cm². Pri zhotovovaní náhrad I. a II. triedy možno Adhese Universal z oklúzneho aspektu vytvrdiť svetlom už za 3 s pri intenzite svetla 2 700 až 3 300 mW/cm².

Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte polymerizáciu s prekrytím, aby sa zaručilo pokrytie všetkých oblastí náhrady.



Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.

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

Bezpečnostná poznámka

- Vysťrihajte sa priamej expozícii d'asien, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.
- Režim 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavit.

2.1.7 Aplikácia výplňového alebo tmeliaceho kompozitu

 Postupujte podľa návodu na použitie výplňového alebo tmeliaceho kompozitu.

2.2 Postup pri intraorálnych opravách zlomených kompozitových výplní/kompozitových výplní so svetlom vytvrdzovanými materiálmi

- Opravovanú plochu zdrsnite diamantovými finišérmi, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody.
- Postupujte podľa pokynov na priamu aplikáciu Adhese Universal.

2.3 Postup pri udržiavaní výplní Tetric® CAD



Postupujte podľa pokynov na používanie Tetric CAD.

3 Informácie o bezpečnosti

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

Upozornenia

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

Upozornenia pre gélovú kyselinu fosforečnú:

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

Informácie o likvidácii

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

Zvyškové riziká

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

- Zlyhanie adhezívneho spojenia
- Pooperačná precitlivosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

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

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

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

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

Magyar

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

Fogászati és Tetric CAD restaurátumok kondicionálása, valamint dentinléziók lezárása

Célcsoport

Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

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

Javaslatok

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

Az alkalmazás területei

- Direkt fényre kötő kompozit- és kompomer-restaurációk
- Direkt csontfelépítések fényre kötő, önkötő és kettős-kötésű kompozitokkal
- Törött kompozit- és kompomer-restaurációk javítása.
- Indirekt helyreállítások adhezív beragasztása fényre kötő és kettős-kötésű ragasztó kompozitokkal
- Preparált fogfelületek lezárása az indirekt helyreállítás ideiglenes / végleges beragasztása előtt
- Fognyaki területek túlérzékenységének megszüntetése

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ne használja az Adhese Universal anyagot primerként a kerámiából készült helyreállító-anyagokhoz. A célnak megfelelő kerámiaprimert használjon.
- Ne használja az Adhese Universal terméket, ha a megfelelő világítás nem biztosított (pl. gyökércsapok ragasztása).
- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható, akkor az Adhese Universal alkalmazása tilos.
-  A kanüloket, védőhüvelyeket és egyszer használatos applikátorokat nem szabad újrafelhasználni.

Mellékhatások

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

Kölcsönhatások

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

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai helyreállítás

Összetétel

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

2 Alkalmazás

2.1 Direkt és indirekt helyreállításokhoz

2.1.1 Izolálás

Megfelelő eszközökkel végzett, kifogástalan relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

2.1.2 Pulpavédelem / üreg alábélelés

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

2.1.3 Előkezelés foszforsavgéllal

A zománchoz való tapadás javítható a zománc szelektív savazásával, vagy a „savazó és öblítő” technika alkalmazásával. A nem előkészített zománcfelületeket kondicionálni kell foszforsavval.

 Kérjük, tartsa be a foszforsavas gél használati utasítását.

a. Szelektív zománcsavazás

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

b. Savazó-öblítő technika

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

2.1.4 A VivaPen® és flakon használata

a. VivaPen®

- Távolítsa el a VivaPen kupakját; addig forgassa, amíg átjut az érezhető ellenálláson, közben egyidejűleg húzza le a kupakot.
- Csatlakoztassa a VivaPen ecsetkanült. Az ecsetkanül a kívánt helyzetbe forgatható addig, amíg ellenállásba nem ütközik. Figyelmeztetés: Ne forgassa a kanült azon a ponton túl, ahol ellenállást érez, mert ekkor leválik!
- Higiénés okokból mindig használjon VivaPen védőhüvelyt. Csúsztassa a Pent és a csatlakoztatott kanült a védőhüvelybe, amíg a kanül átszúrja a védőhüvelyt.
- Távolítsa el a papírszeparációs csíkot a védőhüvely használata előtt.
- A védőhüvely használata tovább csökkenti a kanül véletlen leválásának kockázatát.
- A kanül csőve 90°-ig hajlítható. Figyelmeztetés: A kanül többszöri meghajlítása vagy a csomópontnál való hajlítása töréshez vezethet. A túlzott hajlítás a kanül csövének elzáródásához vezethet.
-  Minden páciensnél új kanült és védőhüvelyt kell használni.
- Enyhén nyomja le a gombot és várjon, amíg a kanül vége megtelik Adhese Universal anyaggal. Szükség esetén ismételje meg. A kanülcúcs nedvesítését az Adhese Universal sárga színe jelzi.
- Óvja a fénytől a ragasztóanyagot.
- Ha a kanült ugyanannál a páciensnél többször használja, a benedvesített kanült óvni kell a fénytől.
- A VivaPen használata után távolítsa el a védőhüvelyt és a kanült. A VivaPen ecsetkanül eltávolításához tekerje el az ellenállási pontig és azzal egyidejűleg húzza azt le.
- Zárja le a VivaPen-t az eredeti kupakkal.

Megjegyzések

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



b. Flakon

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

Megjegyzések

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

2.1.5 A ragasztóanyag alkalmazása

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

Fontos tudnivalók:

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

2.1.6 Az adhezív anyag polimerizációja

Az Adhese Universal 10 másodpercig 500–1,300 mW/cm² intenzitású fénnel vagy 5 másodpercig 1,800–2,200 mW/cm² intenzitású fénnel polimerizálható. I. és II. osztályú helyreállítások készítésekor az Adhese Universal 3 másodpercig kezelhető 2,700–3,300 mW/cm²-es fénnel az okkluzális felszínen.

Ha a fényvezető csúcs átmérője kisebb a restaurátuménál, átfedő polimerizációval gondoskodjon arról, hogy a pótlás minden területe le legyen fedve.



Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.

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

Biztonsági előírások

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

2.1.7 Helyreállító kompozit vagy ragasztó kompozit alkalmazása



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

2.2 Törött kompozittömések/kompozithelyreállítások szájüregben belüli javítása fényre kötő anyagokkal

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

2.3 A Tetric® CAD helyreállítások előkezelési eljárása



Folytassa a műveletet a Tetric CAD útmutatója szerint.

3 Biztonsági tudnivalók

- Az Adhese Universal anyag irritáló hatású. Kerülje az anyag érintkezését a bőrrel, a nyálkahártyával és a szemmel.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.
- Ha az anyag érintkezésbe kerül a szemmel, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez.
- Ritka esetekben az anyag bőrrel való érintkezése allergiát válthat ki az összetevőkkel szemben.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő/allergizáló hatásával szemben.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel:
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, honlap:

- www.ivoclar.com, valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati utasításban.
- A termék érvényes Használati utasítása letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclar.com).
 - A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen érhető el.
 - Basic UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Figyelmeztetések

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

Figyelmeztetések a foszforsavas gélhez:

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

Hulladékkezelés

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

Járolékos kockázatok

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

- Az adhezív kötés elégtelensége
- Posztoperatív érzékenység

4 Szavatossági idő és tárolás

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

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

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

Nem minden termék kapható minden országban.

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be az abban szereplő utasításokat vagy ha az 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.

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

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

Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Adhese® Universal је светлосно-полимеризујући, једнокомпонентни дентални адхезив за глеђ и дентин. Компатибилан је са свим техникама нагризања (технике самонагризања, селективног нагризања глеђи и нагризања и испирања). Adhese Universal може да се полимеризује светлошћу током 10 секунди интензитетом светлости 500–1300 mW/cm² или током 5 секунди интензитетом светлости 1800–2200 mW/cm². За рестаурацију класе I и II, Adhese Universal се може полимеризовати светлошћу током само 3 секунде из оклузалног аспекта интензитетом светлости 2700–3300 mW/cm².

Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба, крезубост у anteriорном и постериорном региону

Области примене

- Директно постављене композитне и компомерне рестаурације које се полимеризују на светлу
- Директно постављене композитне надоградње са светлосно-полимеризујућим, самополимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима
- Поправљање фрактурираних композитних и компомерних рестаурација.
- Адхезивно цементирање индиректних рестаурација светлосно-полимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима за цементирање
- Заливање припремљених зубних површина пре привременог/трајног цементирања индиректних рестаурација
- Десензибилизација хиперсензитивних површина врата зуба

Контраиндикација

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

Ограничења у вези са употребом

- Не употребљавајте Adhese Universal као прајмер за керамичке ресторативне материјале. Обавезно користите одговарајући керамички прајмер.
- Немојте да користите Adhese Universal за примене код којих није могуће обезбедити адекватно осветљење (нпр. код цементирања каналних кочића).
- Adhese Universal не сме да се користи ако није могуће применити прописану радну технику.
-  Каниле, заштитне навлаке и једнократни апликатори не смеју се поново користити.

Нежељена дејства

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

Интеракције

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

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

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

2 Примена

2.1 Поступак за индиректне и директне рестаурације

2.1.1 Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију применом подесних помоћних средстава.

2.1.2 Заштита пулпе/лајнер за кавитет

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

2.1.3 Кондиционирање гелом фосфорне киселине

Везивање за глеђ се може побољшати ако се глеђ селективно нагризе или ако примените технику „etch & rinse“ (нагризање и испирање). Код неприпремљених глеђних површина обавезно је кондиционирање фосфорном киселином.

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

а. Селективно нагризање глеђи

Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине на глеђ и оставите да делује 15–30 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримованим ваздухом без примеса уља и воде док нагризана глеђна површина не добије кредастобели изглед.

б. Техника нагризања и испирања

Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине најпре на припремљену глеђ, а потом и на дентин. Оставите средство за нагризање да делује на глеђ 15–30 секунди, а на дентин 10–15 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримованим ваздухом без примеса уља и воде док нагризана глеђна површина не добије кредастобели изглед.

2.1.4 Употреба апликатора VivaPen® и бочице

а. VivaPen®

- Да бисте уклонили затварач апликатора VivaPen, окрените га изнад тачке на којој осећате отпор и истовремено повуците затварач.
- Поставите VivaPen канилу са четкицом тако што ћете је уклопити на своје место. Постављену канилу можете ротирати у жељени положај до тачке на којој осећате отпор.
Опрез: Ако канилу окренете изнад тачке на којој осећате отпор, она ће се одвојити!
- Из хигијенских разлога увек користите заштитну навлаку за VivaPen тако што ћете увлачити Pen са канилом у заштитну навлаку све док врх каниле не изири из другог краја навлаке.
- Пре коришћења заштитне навлаке, уклоните папирну траку за раздвајање.
- Коришћењем заштитне навлаке додатно смањујете ризик од случајног одвајања каниле.
- Цев каниле може да се савије до 90°.
Опрез: Савијање каниле више пута или савијање на наставку каниле може да сломи канилу. Прекомерно савијање може да доведе до блокирања цеви каниле.
-  За сваког пацијента се морају користити нова канила и заштитна навлака.
- Чврсто притисните притисно дугме и сачекајте док врх каниле не буде засићен средством Adhese Universal. По потреби поновите поступак. Врх каниле је засићен када Adhese Universal поприми жуту боју.
- Заштитите адхезив од светла.
- Ако се употребљава више пута или након неког времена код истог пацијента, обавезно заштитите влажну канилу од светла.
- Уклоните заштитну навлаку и канилу након употребе апликатора VivaPen. VivaPen канила са четкицом се уклања тако што се

- окреће изнад тачке отпора и истовремено повлачи.
- Након употребе, затворите VivaPen оригиналним затвараčem.

Напомене за наношење

- Приликом прве употребе апликатора VivaPen потребно је да притисните клик-механизам неколико пута да би се покрио врх каниле. То не утиче на садржај или функционисање апликатора VivaPen.
- Немојте да потапате VivaPen у дезинфекциони раствор или да га стављате у аутоклав.
- Избегавајте контакт VivaPen-а за вишекратну употребу који нема заштитну навлаку са устима пацијента.
- Одложите VivaPen ако дође до контаминације.
- Ако је канила контаминирана (нпр. канила је пала на под), мора да се замени новом.
- Каниле других произвођача нису компатибилне са апликатором VivaPen и због тога се не смеју користити.
- Обојени индикатор провидног мерача стања пуњења показује ниво преосталог адхезива у апликатору VivaPen. Када се више не види обојени индикатор, VivaPen је празан.



6. Бочица

- Сипајте жељену количину адхезива Adhese Universal у посуду за мешање и нанесите га апликатором за једнократну употребу.
- Заштитите адхезив од светла.
- Пажљиво затворите бочицу одмах након сваке употребе.
-  При свакој новој употреби користите нови апликатор за једнократну употребу.

Напомене за наношење

Бочица није за интраоралну употребу. Из хигијенских разлога треба користити одговарајуће помоћно средство за наношење.

2.1.5 Наношење адхезива

- Почевши од глеђи, адхезивом темељно прекријте све површине зуба које ћете третирати адхезивом Adhese Universal.
- Адхезив се мора утрљавати на површину зуба у трајању од најмање 20 секунди. Ово време се не сме скраћивати. Наношење адхезива на површину зуба без утрљавања представља неправилан поступак.
- Распршавајте Adhese Universal спрејом с компримованим ваздухом без примеса уља и влаге док не добијете сјајни, непомични течни филм.

Важне информације:

- Избегавајте накупљање адхезивног материјала, јер то може да утиче на правилно постављање трајне рестаурације.
- Током наношења треба избегавати излагање интензивној светлости.
- Спречите да крв, пљувачка, сулкусна течност или вода контаминирају апликатор/канилу током наношења. У случају контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и поновити наношење новим апликатором/новом канилом.

2.1.6 Светлосна полимеризација адхезива

Adhese Universal може да се полимеризује лампом за полимеризацију током 10 секунди интензитетом светлости од 500 до 1 300 mW/cm² или током 5 секунди интензитетом светлости од 1 800 до 2 200 mW/cm². При изради рестаурација класе I и II, Adhese Universal се може полимеризовати лампом за полимеризацију током само 3 секунде из оклузалног аспекта интензитетом светлости од 2 700 до 3 300 mW/cm². Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја рестаурације покривена.

 **Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.**

Интензитет светлости mW/cm ²	Време излагања
500 – 900	10 секунди
1 000 – 1 300	10 секунди
1 800 – 2 200	5 секунди
2 700 – 3 300	3 секунди

Напомена о безбедности

- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитује лампа за полимеризацију.
- Режим 3sCure не сме да се користи у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.

2.1.7 Наношење композита или композитног цемента

 Следите упутства за употребу примењеног композита и/или композитног цемента.

2.2 Поступак интраоралног поправљања фрактурираних композитних испуна/композитних рестаурација применом светлосно-полимеризујућих материјала

- Површину коју треба рестаурирати обрадите дијамантским борером, очистите воденим спрејом и осушите компримованим ваздухом без примеса уља и влаге.
- Пратите кораке за директну примену адхезива Adhese Universal.

2.3 Поступак кондиционирања Tetric® CAD рестаурација

 Следите упутства за употребу средства Tetric CAD.

3 Безбедносне информације

- Adhese Universal делује надражујуће. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Ако дође до контакта са кожом, одмах исперите обилном количином воде.

- Уколиво материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.
- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилат.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су достапна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) можете преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Упозорења

Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (достапна је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Упозорења која се односе на гел на бази фосфорне киселине:

Гел на бази фосфорне киселине делује корозивно. Избегавајте контакт са очима, слузокожом и кожом (препоручује се да заштитне наочаре носе и пацијент и лице које наноси гел). Уколиво материјал случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.

Одлагање у отпад

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

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Попуштање адхезивне везе
- Постоперативна преосетљивост

4 Рок трајања и чување

- Температура чувања 2–28 °C
- Уколиво се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок употребе: Погледајте напомену на паковањима

Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном дистрибутеру.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Нису сви производи достапни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Врзување на дентални реставрации со дентално тврдо ткиво, кондиционирање на реставрации Tetric CAD, запечатување на лезии на дентин

Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука

Примена

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Adhese® Universal е еднокомпонентен дентален атхезив за глеѓ и дентин што се полимеризира со светлина. Компатибилен е со сите техники на нагризување на глеѓта (самонагризувачки техники, селективно нагризување на глеѓта и техники на нагризување и плакнење). Adhese Universal може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1300 mW/cm² или 5 сек. на интензитет на светлина од 1800 до 2200 mW/cm². При реставрации на кавитети од класи I и II, Adhese Universal може да се полимеризира со светлина за само 3 сек. од оклузивниот аспект на интензитет на светлина од 2700 до 3300 mW/cm².

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби, делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена

- Директно поставени композитни и компомерни реставрации што се полимеризираат со светлина
- Директно поставени надградби на коронката на забот со композити што се полимеризираат со светлина, самозацврстувачки и двојнозацврстувачки композити
- Корекции на фрактурирани композитни и компомерни реставрации.

- Атхезивно цемантирање индиректни реставрации со композити што се полимеризираат со светлина и со двојно зацврстување
- Запечатување подготвени површини на забот пред привремено / трајно цемантирање индиректни реставрации
- Десензитација на хиперсензитивни цервиксни области

Контраиндикации

- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.
- Директно препокривање на пулпата

Ограничувања на употребата

- Не користете го Adhese Universal како подлога за керамички реставрациски материјали. Треба да се користи соодветна керамички подлога.
- Не користете го Adhese Universal за апликации каде што не може да се обезбеди доволно осветлување (на пр., цемантирање колци во канал на корен).
- Adhese Universal не треба да се употреби ако не може да се примени пропишаната работна техника.
-  Канилите, заштитните навлаки и апликаторите за еднократна употреба не смеат да се користат повторно.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, компонентите на Adhese Universal може да доведат до чувствителност. Во такви случаи, Adhese Universal веќе не треба да се користи.

Интеракции

- Агенсите за белење и средствата за дезинфекција на база на пероксид може да ја инхибираат полимеризацијата на атхезивите. Таквите материјали не треба да се користат ≤ 14 дена пред нанесување Adhese Universal.
- Фенолните супстанции (на пр., еugenol) може да ја инхибираат полимеризацијата на Adhese Universal.
- Пред каков било третман со Adhese Universal, целосно исплакнете ги со вода сите средства за сопирање на крвавењето на база на железо и алуминиум.
- Агенсите за флуоризација не треба да се користат пред нанесување Adhese Universal.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, етанол, вода, метакрилат-модифицирана полиакрилна киселина, силициум диоксид, камфор хинон, етил п-диметил аминокиселина, 2-диметил аминокиселина метакрилат.

2 Нанесување

2.1 Постапка за индиректни и директни реставрации

2.1.1 Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства.

2.1.2 Заштита на пулпата / подлога за кавитет

Режимот на полимеризација 3sCure не смее да се користи за реставрации во области близу до пулпата. Кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид, а потоа да се покријат со цемент отпорен на притисок (на пр., цемент од стаклен јономер).

2.1.3 Кондиционирање со гел на фосфорна киселина

Врската со глејта може да се подобри со нејзино селективно нагризување или со примена на техниката „нагризување и плакнење“. Неподготвените површини на глејта мора секогаш да се кондиционираат со гел од фосфорна киселина.

 Следете го упатството за употреба за гелот на фосфорна киселина.

а. Селективно нагризување на глејта

Нанесете гел на фосфорна киселина врз глејта и оставете го да реагира 15-30 секунди. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со немасен и сув компримиран воздух додека нагризените површини на глејта не станат бели како креда.

б. Техника на нагризување и плакнење

Нанесете гел на фосфорна киселина на подготвената глеј, а потоа на дентинот. Средството за нагризување треба да се остави да реагира на глејта 15-30 сек., а на дентинот 10-15 сек. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со немасен и сув компримиран воздух додека нагризените површини на глејта не станат бели како креда.

2.1.4 Ракување со VivaPen® и шишето

а. VivaPen®

- Отстранете го капачето на VivaPen вртејќи го додека не се надмине забележителниот отпор и истовремено влечејќи го нагоре.
- Прикачете ја канилата со четка на VivaPen притискајќи ја. Прикачената канила може да се ротира до саканата положба до точката каде се чувствува отпор.
Внимание: Ако ја ротирате канилата по точката на отпор, таа ќе се откачи!
- Од хигиенски причини, секогаш користете заштитен ракав на VivaPen, така што ќе го ставите пенкалото со канилата во ракавот додека канилата не го пробие.
- Пред употреба на заштитниот ракав, отстранете ја хартиената лента.
- Ако ја користите заштитната навлака, дополнително ќе го намалите ризикот од случајно откачување на канилата.
- Цевката на канилата може да се втка до 90°.
Внимание: Виткањето на канилата неколку пати или викањето во основата на канилата може да ја скрши канилата. Преголемо виткање може да резултира со блокирање на цевката на канилата.

-  За секој пациент, мора да се користат нови канила и заштитен раков.
- Цврсто притиснете го копчето и почекајте додека врвот на канилата не се засити со Adhese Universal. Повторете ако е потребно. Врвот на канилата е заситен кога жолтата боја на Adhese Universal е видлива.
- Заштитете го атхезивот од светлина.
- Ако се користи неколкупати или по одредено време на истиот пациент, влажната канила мора да се заштити од светлина.
- Отстранете ги заштитниот раков и канилата по користењето на VivaPen. Канилата со четка VivaPen се отстранува со вртење додека не се надмине точката на отпор и истовремено влечење нагоре.
- По употреба, затворете го VivaPen со оригиналното капаче.

Напомени за примената

- При првото користење на VivaPen, може да бидат потребни повеќе кликувања за да се навлажни канилата поради изработката на VivaPen. Ова не влијае на назначеното ниво на наполнетост или на функцијата на VivaPen.
- Не потопувајте го VivaPen во раствори за дезинфекција и не ставајте го во автоклав.
- Избегнувајте контакт на VivaPen за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака со устата на пациентот.
- Фрлете го VivaPen во случај на контаминација.
- Ако канилата е контаминирана (на пр., канилата паднала на под), мора да се замени со нова.
- Канилите од други производители не се компатибилни со VivaPen и не смее да се користат.
- Обоениот индикатор на транспарентниот мерач за нивото на полнење ја покажува преостанатата количина на атхезив во VivaPen. Ако обоениот индикатор веќе не се гледа на дисплејот, VivaPen е празен.



6. Шише

- Истиснете го саканото количество Adhese Universal во сад за мешање и нанесете го со помош на апликатор за еднократна употреба.
- Заштитете го атхезивот од светлина.
- Внимателно затворете го шишето веднаш по секоја употреба.
-  За секое нанесување, мора да се користи нов апликатор за еднократна употреба.

Напомени за примената

Не користете го шишето интраорално. Од хигиенски причини, треба да се користат соодветни помагала за нанесување.

2.1.5 Нанесување на атхезивот

- Почнувајќи со глејта, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Adhese Universal.
- Атхезивот мора да се протрива во површината на забот најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно.
- Отстранете го Adhese Universal со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилан слој на филм.

Важна информација:

- избегнувајте собирање на едно место, бидејќи тоа може да ја наруши прецизноста на поставување трајна реставрација.
- Треба да се избегнува изложување на интензивна светлина за време на нанесувањето.
- Спречете контаминација на апликаторот/канилата со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Во случај на контаминација, кавитетот треба повторно да се исплакне и процедурата треба да се повтори со нов апликатор / канила.

2.1.6 Зацврстување на атхезивот со светлина

Adhese Universal може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1 300 mW/cm² или 5 сек. на интензитет на светлина од 1 800 до 2 200 mW/cm². При изработка на реставрации од класи I и II, Adhese Universal може да се полимеризира со светлина за само 3 сек. од оклузивниот аспект на интензитет на светлина од 2 700 до 3 300 mW/cm².

Ако дијаметарот на врвот на светлосната водилка е помал од дијаметарот на реставрацијата, направете преклопувачка полимеризација за да се осигурите дека сите области на реставрацијата се покриени.



Мора да се следи упатството за користење на светлото за полимеризација.

Интензитет на светлина mW/cm ²	Време на изложување
500 – 900	10 сек.
1 000 – 1 300	10 сек.
1 800 – 2 200	5 сек.
2 700 – 3 300	3 сек.

Напомени за безбедност

- Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.
- Режимот 3sSure не смее да се користи во случај на длабок кариес и многу длабоки кавитети.

2.1.7 Нанесување на реставрирачкиот или цементниот композит



Продолжете според упатството за употреба на реставрирачкиот и/или цементниот композит што го користите.

2.2 Постапка за интраорална поправка на фрактурирани композитни пломби/композитни реставрации со материјали што се зацврстуваат со светлина

- Изгребете ја површината што треба да се корегира со помош на дијамантски финишери и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух.
- Продолжете согласно директното нанесување на Adhese Universal.

2.3 Постапка за кондиционирање реставрации на Tetric® CAD



Продолжете според упатството за употреба на Tetric CAD.

3 Информации за безбедност

- Adhese Universal е иритирачка супстанција. Избегнувајте контакт со кожата, мукозната мембрана и очите.
- Доколку дојде во контакт со кожата, веднаш измијте со големо количество вода.
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.
- Во ретки случаи, контактот со кожата може да доведе до чувствителност на состојките.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилат.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Резимето на безбедносните и клиничките перформанси (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Предупредувања

Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Предупредувања за гел на фосфорна киселина:

Гелот на фосфорна киселина е корозивен. Да се избегнува контакт со очите, слузокожата и кожата (заштитни очила се препорачуваат и за пациентот и за лицето што работи со гелот). Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Откажување на атхезивната врска
- Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Температурата на чување е 2–28 °C
- Ако се надмине наведената температура на чување, производот може да не функционира правилно.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на употреба: Види белешка на пакување

Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Во случај на какви било сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален застапник.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот вон дофат на деца!

Сите производи не се достапни во сите земји.

Производот е развиен само за употреба во стоматолозијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Адхезивно свързване на зъбни възстановявания към твърди зъбни тъкани, кондиционирание на възстановявания от Tetric CAD, запечатване на дентинови лезии

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

Adhese® Universal е фотополимеризиращ еднокомпонентен дентален адхезив за емайл и дентин. Той е съвместим с всички техники за ецване (самоецване, селективно ецване на емайла и тотално ецване). Adhese Universal може да се фотополимеризира 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm² или 5 секунди с интензитет на светлината от 1800 до 2200 mW/cm². При изработката на obturации от клас I и II Adhese Universal може да се фотополимеризира само 3 секунди от оклузалната страна с интензитет на светлината от 2700 до 3300 mW/cm².

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби, частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение

- Директни възстановявания от фотополимеризиращи композитни и компомерни материали
- Директно изграждане на пълчета с фото-, само- и двойнополимеризиращи композитни материали
- Поправки на фрактурирани възстановявания от композитни и компомерни материали
- Адхезивно циментиране на индиректни възстановявания с фото- и двойнополимеризиращи свързващи композитни материали
- Запечатване на препарирани зъбни повърхности преди временно/постоянно циментиране на индиректни възстановявания
- Десенсибилизация на цервикални области със свръхчувствителност

Противопоказания

- Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.
- Директно пулпно покритие

Ограничения за употреба

- Не използвайте Adhese Universal като праймер за възстановителни материали от керамика. Трябва да се използва подходящ праймер за керамика.
- Не използвайте Adhese Universal за приложения, при които не може да се осигури достатъчно осветяване (напр. циментиране на щифтове в кореновия канал).
- Не използвайте Adhese Universal, ако указаната техника на работа не може да се спазва.
-  Канюлите, защитните пликите и апликаторите за еднократна употреба не трябва да се използват повторно.

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на Adhese Universal могат да предизвикат сенсибилизация. В тези случаи Adhese Universal не трябва да продължава да се използва.

Взаимодействия

- Избелващи средства и дезинфектанти на пероксидна основа могат да инхибират полимеризирането на адхезивите. Такива материали не трябва да се използват $\leq$ 14 дни преди нанасянето на Adhese Universal.
- Фенолни съединения (например еugenol) могат да инхибират полимеризацията на Adhese Universal.
- Преди всяко третиране с Adhese Universal, промийте напълно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.
- Флуоризиращи средства не трябва да се използват, преди да се нанесе Adhese Universal.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, етанол, вода, метакрилатно модифицирана полиакрилова киселина, силициев диоксид, камфорохинон, етил р-диметил аминокиселина, 2-диметил аминокиселина метакрилат.

2 Приложение

2.1 Процедура за индиректни и директни obturации

2.1.1 Изолиране

Необходимо е адекватно относително или абсолютно изолиране с подходящи помощни средства.

2.1.2 Предпазване на пулпата/кавитетна подложка

Режимът на полимеризиране 3sCure не трябва да се използва за възстановявания в области близо до пулпата. При много дълбоки кавитети областите в близост до пулпата трябва да се защитят изборително с подложка на основата на калциев хидроксид и след това да се покрият с устойчив на натиск цимент (например глас-йомерен цимент).

2.1.3 Кондициониране с гел на основата на фосфорна киселина

Връзката с email може да се подобри със селективно ецване на email или с прилагане на техниката на тотално ецване.

Непрепарирани emailови повърхности трябва винаги да се кондиционират с гел на основата на фосфорна киселина.

 Спазвайте инструкциите за употреба на гела на основата на фосфорна киселина.

а) Селективно ецване на emailа

Нанесете гел на основата на фосфорна киселина върху emailа и го оставете да реагира 15 – 30 секунди. След това промийте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато ецваните повърхности на emailа станат тебеширено бели.

б) Техника на ецване и промиване (тотално ецване)

Нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина първо върху препарирания email и след това върху дентина. Ецващият гел трябва да се остави да реагира 15 – 30 секунди върху emailа и 10 – 15 секунди върху дентина. След това промийте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато ецваните повърхности на emailа станат тебеширено бели.

2.1.4 Работа с VivaPen и флакон

а) VivaPen®

- Снете капачката на VivaPen, като я завъртите, докато преодолеете доловимото съпротивление, като същевременно я изтеглите.
- Поставете с щракване канюлата с четчицата на VivaPen.

Фиксираната канюла може да се върти до желаното положение до точката на съпротивление.

Внимание: Ако завъртите канюлата след точката на съпротивление, канюлата ще се отдели!

- От хигиенни съображения винаги използвайте защитен калъф VivaPen, като въведете писалката с канюлата в калъфа, докато канюлата го пробие.
 - Снете хартиената разделителна лентичка преди употребата на защитния калъф.
 - Като използвате защитния плик, допълнително намалявате риска от случайно отделяне на канюлата.
 - Тръбичката на канюлата може да се огъне до 90°.
- Внимание: Неколкократното огъване на канюлата или огъването ѝ в мястото на фиксиране може да доведе до счупването ѝ. Прекомерното огъване може да доведе до запушване на тръбичката на канюлата.
-  За всеки пациент трябва да се използват нова канюла и защитен калъф.
 - Натиснете пуш-бутоната силно и изчакайте докато върхът на канюлата се напои с Adhese Universal. Повторете, ако е необходимо. Напояването на върха на канюлата се познава по жълтия цвят на Adhese Universal.
 - Защитете адхезива от светлина.
 - Ако се използва няколко пъти за един и същи пациент, напоената канюла трябва да се предпази от светлина.
 - Снемайте защитния калъф и канюлата след използването на VivaPen. Канюлата с четчицата на VivaPen се сменя, като я завъртите след точката на съпротивление и същевременно я изтеглите.
 - Затворете VivaPen с оригиналната капачка след употреба.

Забележки относно приложението

- Когато използвате VivaPen за първи път, поради конструкцията на VivaPen може да бъдат необходими повече от няколко натискания, за да се напои четчицата на канюлата. Това не оказва влияние върху индикацията на нивото или функционирането на VivaPen.
- Не потапяйте VivaPen в дезинфекциращи разтвори и не я стерилизирайте в автоклав.
- Избягвайте контакт между непокритата със защитен калъф шприца за многократна употреба на VivaPen и устата на пациента.
- Изхвърлете VivaPen в случай на замърсяване.
- Ако канюлата се замърси (напр. канюлата е изпусната на пода), трябва да се смени с нова.
- Канюли на други производители не са съвместими с VivaPen и следователно не трябва да се използват.
- Цветният индикатор на прозрачната скала за нивото показва оставащото количество адхезив във VivaPen. Ако цветният индикатор вече не се вижда в прозорчето, VivaPen е празна.



в. Флакон

- Сипете желаното количество Adhese Universal в смесително легенче и го нанесете с апликатор за еднократна употреба.
- Защитете адхезива от светлина.
- Внимателно затваряйте флакона незабавно след всяка употреба.
-  За всяко нанасяне трябва да се използва нов апликатор за еднократна употреба.

Забележки относно приложението

Не използвайте флакона интраорално. От хигиенни съображения трябва да се използват подходящи пособия за нанасяне.

2.1.5 Нанасяне на адхезива

- Като започнете от емайла, покрийте изцяло зъбните повърхности за обработка с Adhese Universal.
- Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност най-малко 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.
- Разнесете Adhese Universal с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав неподвижен филм.

Важна информация:

- Не допускайте струпване на материала, защото това може да попречи на точното поставяне на постоянното възстановяване.
- По време на нанасянето трябва да се избягва силно осветяване.
- Предотвратявайте замърсяването на апликатора с кръв, слюнка, сулкусна течност или вода по време на нанасянето. В случай че настъпи замърсяване, кавитетът трябва да се промие отново и процедурата трябва да се повтори с нов апликатор/нова канюла.

2.1.6 Фотополимеризиране на адхезива

Adhese Universal може да се фотополимеризира 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm² или 5 секунди с интензитет на светлината от 1800 до 2200 mW/cm². При изработката на obturации от клас I и II Adhese Universal може да се фотополимеризира само 3 секунди от оклузалната страна с интензитет на светлината от 2700 до 3300 mW/cm².

Ако диаметърът на върха на световода е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща полимеризация, за да се уверите, че всички зони на възстановяването са покрити.



Инструкциите за употреба на фотополимерната лампата трябва да се спазват.

Интензитет на светлината (mW/cm ²)	Exposure time/Време за експозиция
500 – 900	10 секунди
1 000 – 1 300	10 секунди
1 800 – 2 200	5 секунди
2 700 – 3 300	3 секунди

Бележка за безопасността

- Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.
- Режимът 3sSure не трябва да се използва при caries profunda и много дълбоки кавитети.

2.1.7 Нанасяне на композитния материал за възстановявания или за циментиране

 Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на използвания композитен материал за възстановявания и/или за циментиране.

2.2 Процедура за интраорални поправки на фрактурирани obtурации от композитен материал с фотополимеризиращи материали

- Награпавете повърхността за поправка с диамантен борер, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане.
- Процедирайте съгласно инструкциите за директно нанасяне на Adhese Universal.

2.3 Процедура за кондиционирането на obtурации с Tetric® CAD

 Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на Tetric CAD.

3 Информация за безопасност

- Adhese Universal е иритант. Избягвайте контакт с кожата, лигавицата и очите.
- След контакт с кожата незабавно промийте с обилно количество вода.
- Ако материалът попадне в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.
- В редки случаи контакт с кожата може да предизвика сенсibilизация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibilизация към метакрилат.
- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обобщението относно безопасността и клиничното представяне (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Предупреждения

Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Предупреждения за гела на основата на фосфорна киселина:

Гелът на основата на фосфорна киселина е разяждащ. Избягвайте контакт с очите, лигавицата и кожата (защитните очила са препоръчителни както за пациентите, така и за операторите). Ако материалът попадне неволно в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Провал на адхезивната връзка
- Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28° C
- При превишаване на температурата на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Дата на изтичане на срока на годност: Вижте маркировката на опаковката

Преди употреба визуално огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай на някакви съмнения, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

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

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

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Lidhja e restaurimeve dentare me indet e forta dentare, parapërgatitja e restaurimeve me "Tetric CAD", izolimi i lezioneve të dentinës

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

Vendosja

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

"Adhese® Universal" është një adeziv dentar, me një përbërës, me foto-polimerizim, për smalt dhe dentinë. Është i pajtueshëm me të gjitha teknikat e ashpërsimit (teknikat e vetashpërsimit, ashpërsimit selektiv të smaltit dhe ashpërsim-shpëlarjes). "Adhese Universal" mund ose të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite prej 500–1300 mW/cm² ose për 5 sek në intensitet drite prej 1800–2200 mW/cm². Në restaurimet e kavitetëve të klasit I dhe II, "Adhese Universal" mund të fotopolimerizohet për vetëm 3 sek nga aspekti okluzal në intensitet drite prej 2700–3300 mW/cm².

Indikacionet

Mungesë strukture dhëmbi në dhëmbët e parmë dhe të pasmë, edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit

- Restaurime të drejtpërdrejta me kompozite dhe kompomerë fotopolimerizues
- Rindërtime koronare të drejtpërdrejta me kompozite të fotopolimerizueshme, të vetëpolimerizueshme dhe me polimerizim dual
- Riparime të restaurimeve kompozite dhe kompomere të fraktuara.
- Cementim adeziv i restaurimeve tërthore me kompozite stukuese foto- dhe dopjopolimerizmi
- Hermetizim i sipërfaqeve të përgatitura të dhëmbëve para cementimit të përkohshëm/përhershëm të restaurimeve indirekte
- Desensibilizim i zonave cervikale hipersensitive

Kundërindikacionet

- Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.
- Mbulimi i drejtpërdrejtë i pulpës

Kufizimet e përdorimit

- Mos e përdorni "Adhese Universal" si shtrat për materiale restauruese qeramike. Përdorni një shtrat të përshtatshëm për qeramikë.
- Mos e përdorni "Adhese Universal" për rastet kur nuk sigurohet dot ndriçim i mjaftueshëm (p.sh. cementimi i kunjave të kanaleve të rrënjëve).
- "Adhese Universal" nuk duhet përdorur nëse nuk mund të përdoret teknika e duhur e punës.
-  Kanjulat, këllëfët mbrojtës dhe aplikatorët njëpërdorimësh nuk duhen ripërdorur.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e "Adhese Universal" mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Në raste të tilla "Adhese Universal" nuk duhet përdorur më.

Bashkëveprimi

- Dezinfektuesit dhe zbardhuesit me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e adezivëve. Materiale të tilla nuk duhen përdorur ≤ 14 ditë përpara vendosjes së "Adhese Universal".
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë polimerizimin e "Adhese Universal".
- Përpara çfarëdo trajtimi me "Adhese Universal", shpëlajini tërësisht me ujë të gjithë agjentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini.
- Fluorizuesit nuk duhet të përdoren para vendosjes së "Adhese Universal".

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, ujë, acid poliakrilik i modifikuar me metakrilat, dioksid silikoni, kamferkinonë, aminobenzoat p-dimetili etili, metakrilat aminoetili 2-dimetili.

2 Vendosja

2.1 Procedura për restaurime tërthore dhe të drejtpërdrejta

2.1.1 Izolimi

Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut duke përdorur mjete ndihmëse të përshtatshme.

2.1.2 Mbrojtja e pulpës / veshja e kavitetit

Modaliteti "3sCure" nuk duhet të përdoret për restaurime në zona pranë pulpës. Në 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).

2.1.3 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik

Lidhja me smaltin mund të përmirësohet duke e ashpërsuar smaltin veçmas, ose duke zbatuar teknikën e "ashpërsim-shpëlarjes". Sipërfaqet e papërgatitura të smaltit duhen parapërgatitur gjithmonë me xhel acidi fosforik.



Ndiqui udhëzimet e përdorimit për xhelin e acidit fosforik.

a. Ashpërsim selektiv i smaltit

Vendosni xhel acidi fosforik në smalt dhe lëreni të veprojnë për 15–30 sek. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe ujë, deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

b. Teknika e ashpërsim-shpëlarjes

Vendosni xhel acidi fosforik fillimisht në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinë. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojnë me smaltin për 15–30 sek dhe me dentinën për 10–15 sek. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe ujë, deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

2.1.4 Përdorimi i "VivaPen®" dhe i shishes

a. VivaPen®

- Hiqeni kapakun e "VivaPen" duke e rrotulluar përtej pikës ku ndihet rezistencë dhe ndërkohë që e tërhiqni.
- Montoni kanulën-furçë "VivaPen" duke e puthitur në vend. Kanula e vendosur mund të rrotullohet në pozicionin e dëshiruar deri në pikën ku ndihet rezistencë.
Kujdes: Nëse e rrotulloni kanulën përtej pikës së rezistencës, do të shpëputet!
- Për arsye higjienike, përdorni gjithnjë një këllëf mbrojtës "VivaPen" duke e futur aty penën me kanulë derisa kanula të shpojë përmes këllëfit.
- Hiqeni rripin veçues të letres përpara përdorimit të këllëfit mbrojtës.
- Duke përdorur këllëf mbrojtës, reduktoni gjithashtu rrezikun e shpëputjes aksidentale të kanulës.
- Tubi i kanulës mund të përthyer deri në 90°.
Kujdes: Përthyerja disa herë e kanulës ose përkulja në nyjën e kanulës mund ta thyejë. Përthyerja e tepërt mund të sjellë bllokimin e tubit të kanulës.
-  Duhet përdorur kanulë dhe këllëf i ri me çdo pacient.
- Shtypeni butonin mirë dhe prisni derisa maja e kanulës të mbushet me "Adhese Universal". Përsëriteni nëse është e nevojshme. Maja e kanulës mbushet kur vihet re ngjyra e verdhë e "Adhese Universal".
- Mbrojeni adezivin nga drita.
- Nëse përdoret disa herë ose pas njëfarë kohe me të njëjtin pacient, kanula e lagur duhet mbrojtur nga drita.
- Hiqeni këllëfin mbrojtës dhe kanulën pasi të përdorni "VivaPen".
Kanula-furçë "VivaPen" hiqet duke e rrotulluar përtej pikës së rezistencës ndërkohë që e tërhiqni.
- Mbylleni "VivaPen" me kapakun origjinal pas përdorimit.

Shënime për vendosjen

- Kur e përdorni "VivaPen" për herë të parë, do t'ju duhen më shumë se Disa Klikime për lagjen e së kanulës për shkak të disenjimit të "VivaPen". Kjo nuk ndikon në nivelin e mbushjes apo në funksionimin e "VivaPen".
- Mos e zhytni "VivaPen" në solucione dezinfektuese, as mos e futni në autoklavë.
- Evitoni çfarëdo kontakti të shiringës së ripërdorshme "VivaPen" dhe të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidheni "VivaPen" në rast kontaminimi.
- Nëse kanula është kontaminuar (p.sh. duke rënë në dysheme), duhet të zëvendësohet me një të re.
- Kanulat e prodhuesve të tjerë nuk janë të pajtueshme me "VivaPen" dhe nuk duhen përdorur.
- Treguesi me ngjyrë i matësit të nivelit të mbushjes transparent tregon sasinë e mbetur të adezivit në "VivaPen". Nëse treguesi me ngjyrë nuk duket më në ekran, "VivaPen" është bosh.



b. Shishja

- Hidhni sasinë e dëshiruar të "Adhese Universal" në një kupore dhe vendoseni me anë të një aplikatori njëpërdorimësh.
- Mbrojeni adezivin nga drita.
- Mbylleni me kujdes shishen menjëherë pas çdo përdorimi.
-  Përdorni një aplikator të ri njëpërdorimësh për çdo vendosje.

Shënime për vendosjen

Mos e përdorni shishen duke e futur drejtpërdrejt në gojën e pacientit. Për arsye higjienike, duhen përdorur aksesore të përshtatshëm për vendosjen.

2.1.5 Vendosja e adezivit

- Duke filluar nga smalti, mbulojini tërësisht sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me "Adhese Universal".
- Adezivi duhet të fërkohet në sipërfaqen e dhëmbit për të paktën 20 sek. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Nëse adezivin e vendosni në sipërfaqen e dhëmbit pa e fërkuar, nuk do të veprojnë mjaftueshëm.
- Përhapeni "Adhese Universal" me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.

Informacion i rëndësishëm:

- Evitoni grumbullimin, pasi mund të kompromentojë saktësinë e përputhjes së restaurimit të përhershëm.
- Duhet evituar ekspozimi ndaj dritës intensive gjatë vendosjes.
- Gjatë vendosjes së materialit evitoni ndotjen e mjetit vendosës/kanullës me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast ndotjeje, kaviteti duhet shpëlarë sërish dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanulë të re.

2.1.6 Fotopolimerizimi i adezivit

"Adhese Universal" mund ose të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite prej 500–1300 mW/cm² ose për 5 sek në intensitet drite prej 1800–2200 mW/cm². Në krijimin e restaurimeve të klasit I dhe II, "Adhese Universal" mund të fotopolimerizohet për vetëm 3 sek nga aspekti okluzal në intensitet drite prej 2700–3300 mW/cm².

Nëse diametri i majës drejtuese me dritë është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të

mbulohen të gjitha sipërfaqet e restaurimit.



Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.

Intensiteti i dritës mW/cm ²	Koha e ekspozimit
500 – 900	10 sek
1 000 – 1 300	10 sek
1 800 – 2 200	5 sek
2 700 – 3 300	3 sek

Shënim sigurie

- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.
- Modaliteti "3sCure" nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.

2.1.7 Vendosja e kompozitit stukues ose restaurues



Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit të kompozitit të përdorur restaurues dhe/ose stukues.

2.2 Procedura për riparimet intraorale të mbushjeve të fraktuara me kompozit ose restaurimet me kompozit, me materiale të fotopolimerizueshme

- Ashpërsioni sipërfaqen për t'u riparuar, me lëmues diamanti dhe pastrojeni mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë.
- Vijoni sipas vendosjes së drejtpërdrejtë "Adhese Universal".

2.3 Procedura për kushtëzimin e restaurimeve me "Tetric® CAD"



Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit për "Tetric CAD".

3 Informacioni i sigurisë

- "Adhese Universal" është irritues. Shmangni kontaktin me lëkurën, membranat e mukozës dhe sytë.
- Pas kontaktit me lëkurën, shpëlajeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim ndaj përbërësve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të mbindjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).
- Përmbledhja për sigurinë dhe rendimentin klinik (SSCP) mund të merret nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082ABOND001HJ

Paralajmërimet

Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).

Paralajmërimet për xhelin e acidit fosforik:

Xheli i acidit fosforik është gërryes. Shmangni kontaktin me sytë, membranat e mukozës dhe lëkurën (këshillohen syze mbrojtëse, si për pacientët, ashtu edhe për operatorët). Nëse materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.

Informacioni për hedhjen

Gjendjen e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore shtetërore.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Defekt i bashkimit me ngjitje
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Nëse tejkalohet temperatura e indikuar e ruajtjes, nuk garantohet funksionimi i duhur i produktit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime

Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Nëse keni ndonjë dyshim, ju lutemi të kontaktoni Ivoclar Vivadent AG ose shitësin pranë.

5 Informacion i mëtejshëm

Ruajeni materialin në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për sa i përket përshtatshmërisë dhe përdorimit të tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Adeziunea restaurărilor dentare la țesuturile dure dentare, condiționarea restaurărilor din Tetric CAD, sigilarea leziunilor dentinei

Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Adhese® Universal este un sistem adeziv amelo-dentinar mono-component, fotopolimerizabil. Este compatibil cu toate tehnicile de gravaj acid (tehnica de auto-gravare, tehnica de gravare selectivă a smalțului și tehnica de gravare și spălare). Adhese Universal poate fi fotopolimerizat timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 – 1300 mW/cm² sau timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1800 – 2200 mW/cm². În realizarea restaurărilor de Clasa I și II, Adhese Universal poate fi fotopolimerizat în doar 3 secunde din direcție ocluzală, la o intensitate a luminii de 2700 – 3300 mW/cm².

Indicații

Lipsa structurii dentare pentru dinții anteriori și posteriori, edentație parțială în regiunea anterioară și posterioară

Domenii de aplicare

- Restaurări directe fotopolimerizabile, din compozit și compomer
- Reconstituiri directe de bonturi cu materiale compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și dublu polimerizabile
- Reparația restaurărilor din compozit și compomer fracturate.
- Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte, cu materiale compozite de cimentare adezivă fotopolimerizabile și dublu polimerizabile
- Etanșarea suprafețelor dentare preparate înaintea cimentării provizorii/definitive a restaurărilor indirecte
- Desensibilizarea zonelor cervicale hipersensibile

Contraindicații

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

Limitarea utilizării

- Nu utilizați Adhese Universal ca primer pentru materiale restaurative ceramice. Trebuie să utilizați un primer pentru ceramică adecvat.
- Nu utilizați Adhese Universal pentru aplicații în care nu poate fi asigurată o iluminare suficientă (de ex., cimentarea pivoților endodontici în canalele radiculare).
- Nu utilizați Adhese Universal în cazul în care tehnica de lucru planificată nu poate fi aplicată.
-  Canulele, manșoanele de protecție și aplicatoarele de unică folosință nu trebuie refolosite.

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția Adhese Universal pot provoca sensibilizare. Produsul Adhese Universal nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

Interacțiuni

- Agenții de albire sau dezinfectanții pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea adezivilor. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării Adhese Universal.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul) pot inhiba polimerizarea produsului Adhese Universal.
- Înainte de efectuarea oricărui tratament care implică utilizarea Adhese Universal, se spală bine cu apă și în totalitate orice urmă de agent hemostatic pe bază de fier și aluminiu.
- Agenții de fluorizare nu trebuie utilizați înainte de aplicarea produsului Adhese Universal.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, apă, acid poliacrilic modificat cu metacrilat, dioxid de siliciu, camforchinonă, p-dimetil-aminobenzoat de etil, 2-dimetil-aminoetil-metacrilat.

2 Tehnica de lucru

2.1 Procedul de lucru pentru restaurările directe și indirecte

2.1.1 Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, folosind auxiliare corespunzătoare.

2.1.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate

Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat pentru restaurări situate în zone aflate în proximitatea pulpei dentare. În cavitățile foarte adânci, zonele aflate în proximitatea pulpei trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu, adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex., ciment ionomer de sticlă).

2.1.3 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic

Adezivitatea la smalț poate fi sporită prin gravarea selectivă a smalțului sau prin aplicarea tehnicii de „gravare și spălare”. Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate întotdeauna cu gel pe bază de acid fosforic.

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

a. Gravarea selectivă a smalțului

Aplicați pe smalț un gel pe bază de acid fosforic și lăsați-l să reacționeze

timp de 15–30 secunde. Apoi, spălați bine cu jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

b. Tehnica de gravare și spălare

Aplicați un gel pe bază de acid fosforic mai întâi pe smalțul preparat, apoi pe dentină. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15–30 secunde pe smalț și 10–15 secunde pe dentină. Apoi, spălați bine cu jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

2.1.4 Manipularea dispozitivului VivaPen® și a flaconului

a. VivaPen®

- Scoateți capacul dispozitivului VivaPen răsucindu-l până când depășiți rezistența percepută, moment în care îl trageți afară.
- Fixați canula aplicatoare cu periută VivaPen, apăsând-o în poziție. Canula aplicatoare atașată poate fi rotită în poziția dorită până în punctul în care se percepe rezistență.
Atenție: Rotirea canulei aplicatoare dincolo de punctul de rezistență va duce la detașarea canulei!
- Din motive de igienă, utilizați întotdeauna un manșon de protecție VivaPen, glisând dispozitivul împreună cu canula aplicatoare în interiorul manșonului de protecție până când canula străpunge manșonul.
- Îndepărtați banda separatoare din hârtie înainte de utiliza manșonul de protecție.
- Utilizând manșonului de protecție, reduceți în plus riscul de desprindere accidentală a canulei.
- Tubul canulei poate fi îndoit până la 90°.
Atenție: Îndoirea canulei de mai multe ori sau îndoirea la ei la axul canulei poate duce la ruperea canulei. Îndoirea excesivă poate duce la blocarea tubului canulei.
-  Pentru fiecare pacient trebuie să folosiți o canulă aplicatoare și un manșon de protecție noi.
- Presați ferm butonul de apăsare și așteptați până când vârful canulei este saturat cu Adhese Universal. Repetați dacă este necesar. Vârful canulei este saturat când devine vizibilă culoarea galbenă a produsului Adhese Universal.
- Protejați adezivul împotriva luminii.
- Dacă este utilizată de mai multe ori pentru același pacient, canula umezită trebuie protejată împotriva luminii.
- Scoateți manșonul de protecție și canula aplicatoare după ce ați utilizat dispozitivul VivaPen. Scoateți canula aplicatoare cu periută VivaPen răsucindu-o până când depășiți rezistența percepută, moment în care o trageți afară.
- După utilizare, închideți VivaPen folosind capacul original.

Note privind tehnica de lucru

- Atunci când utilizați dispozitivul VivaPen pentru prima dată, datorită designului acestuia, pentru umectarea canulei sunt necesare câteva clickuri. Acest lucru nu are nicio influență asupra nivelului de umplere specificat sau asupra funcției dispozitivului VivaPen.
- A nu se introduce dispozitivul VivaPen în soluții dezinfectante și a nu se dezinfecta în autoclavă.
- Evitați contactul dintre VivaPen reutilizabil și cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Eliminați VivaPen în caz de contaminare.
- În cazul în care canula a fost contaminată (de ex. canula a fost scăpată pe podea), trebuie înlocuită cu o canulă nouă.
- Canulele aplicatoare ale altor producători nu sunt compatibile cu VivaPen și nu trebuie utilizate.
- Indicatorul colorat al instrumentului transparent pentru măsurarea nivelului de umplere arată cantitatea de adeziv rămasă în VivaPen. Dacă indicatorul colorat dispare, înseamnă că VivaPen este gol.



b. Flacon

- Eliberați cantitatea dorită de Adhese Universal într-un godeu de amestecare și aplicați-o folosind un aplicator de unică folosință.
- Protejați adezivul împotriva luminii.
- Flaconul se închide cu grijă imediat după fiecare întrebuințare.
-  Trebuie utilizat un aplicator de unică folosință nou la fiecare aplicare.

Note privind tehnica de lucru

Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați un instrument adecvat de aplicare.

2.1.5 Aplicarea adezivului

- Acoperiți bine cu Adhese Universal suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
- Dispersați Adhese Universal folosind aer comprimat uscat și fără ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.

Informație importantă:

- Evitați băltirea adezivului, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării indirecte definitive.
- Evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.
- Preveniți contaminarea aplicatorului/canulei aplicatoare cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou/canulă aplicatoare nouă.

2.1.6 Adeziv fotopolimerizabil

Adhese Universal se poate fotopolimeriza fie timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 mW/cm², fie timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1.800 până la 2.200 mW/cm². În cazul restaurărilor de clasa I și II, Adhese Universal se poate fotopolimeriza în doar 3 secunde în cazul fotopolimerizării dinspre fața ocluzală, la o intensitate a luminii de 2.700 până la 3.300 mW/cm².

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

 **A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**

Intensitatea luminii mW/cm ²	Timp de expunere
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Observație referitoare la siguranță

- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de fotopolimerizare.
- Modul de fotopolimerizare 3sCure nu trebuie utilizat în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte adânci.

2.1.7 Aplicarea materialelor compozite de restaurare sau de cimentare adezivă

 Respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialelor compozite de restaurare și/sau cimentare adezivă folosite.

2.2 Procedul de reparație intraorală a obturațiilor din material compozit/restaurărilor din compozit fracturate cu materiale fotopolimerizabile

- Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei.
- Respectați procedura utilizată pentru aplicarea directă a Adhese Universal.

2.3 Procedul de condiționare a restaurărilor Tetric® CAD

 Respectați instrucțiunile de utilizare ale Tetric CAD.

3 Informații privind siguranța

- Adhese Universal este iritant. Evitați contactul cu pielea, mucoasele și ochii.
- În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic/un specialist oftalmolog.
- În cazuri rare, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la componenții 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 caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi obținut din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND001HJ

Avertizări

Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Avertizări referitoare la gelul de gravaj pe bază de acid fosforic:

Gelul de gravaj pe bază de acid fosforic este coroziv. Evitați contactul cu ochii, mucoasele și pielea (atât pacientul cât și medicul vor purta ochelari de protecție). În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un medic oftalmolog.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Legătură adezivă nereușită
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje

Înainte de utilizare inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a descoperi eventuale deteriorări. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням**Цільове призначення**

Фіксація стоматологічних реставрацій до твердих тканин зубів, підготування реставрацій Tetric CAD, герметизація пошкоджень дентину

Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Adhese® Universal — це однокомпонентний стоматологічний фотополімерний адгезив для емалі й дентину, сумісний з усіма методами протравлювання (самопротравлювання, вибіркове протравлювання емалі, протравлювання та промивання). Фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконувати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500—1 300 мВт/см² або протягом 5 секунд з інтенсивністю світла 1 800—2 200 мВт/см². Для реставрацій порожнин класів I та II фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконати лише за 3 секунди від оклюзійної поверхні з інтенсивністю світла 2 700—3 300 мВт/см².

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів, часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування

- Прямі композитні та компомерні фотополімерні реставрації.
- Пряме нарощування культі за допомогою фотополімерних і самополімеризуючих композитів, а також композитів подвійної полімеризації.
- Відновлення пошкоджених композитних і компомерних реставрацій.
- Адгезивне цементування непрямих реставрацій за допомогою фотополімерних композитів і композитів подвійної фотополімеризації.
- Герметизація дентину перед тимчасовим/постійним цементуванням непрямих реставрацій.
- Десенсибілізація гіперчутливих пришийкових ділянок.

Протипоказання

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

Обмеження щодо застосування

- Не використовуйте Adhese Universal як праймер для керамічних реставраційних матеріалів. Необхідно використовувати відповідний керамічний праймер.
- Не використовуйте Adhese Universal у випадках, коли неможливо гарантувати достатнє освітлення (наприклад, цементування штифтів у корневих каналах).
- Adhese Universal не слід використовувати в разі неможливості застосування зазначеної методики.
-  Канюлі, захисні чохла та одноразові аплікатори забороняється використовувати повторно.

Побічні ефекти

У поодиноких випадках компоненти Adhese Universal можуть спричиняти сенсибілізацію. У такому разі не використовуйте Adhese Universal.

Взаємодія з іншими препаратами

- Відбілювачі й дезінфікуючі засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації адгезивів. Такі матеріали не можна використовувати протягом ≤ 14 днів до застосування Adhese Universal.
- Фенольні речовини (наприклад, еugenol) можуть перешкоджати полімеризації Adhese Universal.
- Перед будь-яким лікуванням Adhese Universal повністю змийте водою всі кровоспинні препарати на основі заліза й алюмінію.
- Фторуючі засоби не повинні використовуватися перед застосуванням Adhese Universal.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, етанол, вода, поліакрилова кислота з модифікованим метакрилатом, діоксид кремнію, камфорохінон, етилпарадиметиламінобензоат, 2-диметиламіноетил-метакрилат.

2 Застосування**2.1 Процедура прямої та непрямой реставрації****2.1.1 Ізоляція**

Потрібна достатня відносна чи абсолютна ізоляція з використанням відповідних допоміжних засобів.

2.1.2 Захист пульпи / лайнер для порожнин

Режим полімеризації 3sCure не слід використовувати під час відновлення ділянок, розташованих близько до пульпи. Потрібно вибірково нанести лайнер на основі гідроксиду кальцію на дуже глибокі порожнини, що розташовані близько до пульпи, а потім покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом).

2.1.3 Обробка гелем фосфорної кислоти

Зчеплення з емаллю можна покращити за допомогою вибіркового протравлювання емалі або шляхом застосування методу «протравлювання і промивання». Непідготовлені поверхні емалі завжди потрібно обробляти гелем фосфорної кислоти.



Дотримуйтесь інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

а. Вибіркове протравлювання емалі

Нанесіть гель фосфорної кислоти на емаль і залиште на 15–30 секунд, щоб відбулася реакція. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушіть стисненим повітрям без вмісту води й масла доти, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейджано-білими.

б. Метод протравлювання і промивання

Спочатку нанесіть фосфорнокислий гель на підготовлену емаль, а потім – на дентин. Залиште травильний засіб для реакції на емалі на 15–30 с і на дентині на 10–15 с. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушіть стисненим повітрям без вмісту води й масла доти, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейджано-білими.

2.1.4 Використання VivaPen® та пляшечки

а. VivaPen®

- Зніміть ковпачок VivaPen. Для цього поверніть його, долаючи опір, та одночасно потягніть.
- Приєднайте браш-канюлю VivaPen, натиснувши її до клацання. Канюлю можна обертати приблизно для досягнення потрібного положення до точки, де відчувається опір.
Увага: обертання канюлі повз точки опору призведе до від'єднання канюлі!
- З гігієнічних міркувань завжди використовуйте захисний чохол VivaPen, просовуючи ручку з канюлею в захисний чохол доти, доки канюля не проколе його.
- Перед використанням захисного чохла вийміть паперову смужку.
- Використовуючи захисний чохол, ви додатково знижуєте ризик випадкового від'єднання канюлі.
- Трубка канюлі згинається до 90°.
Увага: канюля може зламатися, якщо кілька разів зігнути її або зігнути її в місці з'єднання. Надмірне згинання може призвести до блокування трубки канюлі.
-  Для кожного пацієнта слід використовувати нові канюлю та захисний чохол.
- Сильно натисніть кнопку та зачекайте, поки кінчик канюлі наповниться матеріалом Adhese Universal. За необхідності повторіть цей етап. Наповнення кінчика канюлі можна визначити за жовтим кольором Adhese Universal.
- Адгезив потрібно захищати від світла.
- Якщо канюля використовується кілька разів або через певний час у того самого пацієнта, зволожену канюлю слід захистити від світла.
- Після використання VivaPen зніміть захисний чохол і канюлю. Щоб зняти браш-канюлю VivaPen, поверніть її, долаючи опір, та одночасно потягніть.
- Закрийте VivaPen оригінальним ковпачком після використання.

Примітки щодо застосування

- Конструктивні особливості VivaPen такі, що під час першого використання може знадобитися кілька натискань для зволоження канюлі. Це не впливає на зазначений рівень заповнення або функціонування VivaPen.
- Не занурюйте VivaPen у дезінфікувальні розчини та не автоклавуйте її.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазової VivaPen, не вкритої захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте VivaPen у разі забруднення.
- Якщо канюля забруднена (наприклад, канюля впала на підлогу), потрібно замінити її.
- Канюлі інших виробників не сумісні з VivaPen, тому їх не можна використовувати.
- Кольоровий індикатор рівня заповнення з прозорою шкалою визначає обсяг адгезиву, що залишився у VivaPen. Якщо кольоровий індикатор більше не відображається, пляшечка VivaPen порожня.



б. Пляшечка

- Видавіть необхідну кількість Adhese Universal у лунку для змішування та нанесіть за допомогою одноразового аплікатора.
- Адгезив потрібно захищати від світла.
- Ретельно закривайте пляшечку одразу після кожного використання.
-  Для кожного нанесення використовуйте новий одноразовий аплікатор.

Примітки щодо застосування

Не використовуйте пляшечку в ротовій порожнині. З гігієнічних міркувань слід використовувати відповідні допоміжні засоби.

2.1.5 Нанесення адгезиву

- Починаючи з емалі, повністю покрийте поверхню зуба, який потрібно обробити, Adhese Universal.
- Адгезив потрібно втирати в поверхню зуба протягом щонайменше 20 с. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхні зуба без втирання неефективне.
- Розподіліть Adhese Universal за допомогою стисненого повітря без вмісту води й масла до отримання глянцевого, нерухомого плівкового шару.

Важлива інформація:

- Уникайте скупчення адгезиву, оскільки це може негативно вплинути на точність прилягання постійної реставрації.
- Під час нанесення слід уникати впливу інтенсивного світла.

Під час нанесення запобігайте забрудненню аплікатора/канюлі кров'ю, слиною, рідиною з ясеневі борозни або водою. У разі забруднення промийте порожнину ще раз, а потім повторіть процедуру, використовуючи новий аплікатор / нову канюлю.

2.1.6 Фотополімеризація адгезиву

Фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконувати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500–1 300 мВт/см² або протягом 5 секунд з інтенсивністю світла 1 800–2 200 мВт/см². Для виготовлення реставрацій класів I та II фотополімеризацію матеріалу Adhese Universal можна виконати лише за 3 секунди від оклюзійної поверхні з інтенсивністю світла 2 700–3 300 мВт/см². Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, проведіть полімеризацію з перекриттям, щоб охопити всі ділянки реставрації.



Слід дотримуватись інструкції з використання фотополімеризатора.

Інтенсивність світла (мВт/см ²)	Час експозиції
500 – 900	10 с
1 000 – 1 300	10 с
1 800 – 2 200	5 с
2 700 – 3 300	3 с

Зауваження щодо безпеки

- Уникайте прямого опромінення ясен, слизової оболонки порожнини рота або шкіри світлом від фотополімеризатора.
- Програму полімеризації 3sSure не можна використовувати в разі глибокого карієсу й дуже глибоких порожнин.

2.1.7 Нанесення реставраційного або цементуючого композиту



Продовжуйте діяти відповідно до інструкції із застосування реставраційного та/або цементуючого композиту, що використовується.

2.2 Процедура інтраорального відновлення пошкоджених композитних пломб / композитних реставрацій за допомогою фотополімерних матеріалів

- Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних полірувальних борів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води.
- Далі виконайте етапи для прямого нанесення Adhese Universal.

2.3 Процедура обробки реставрацій Tetric® CAD



Продовжуйте діяти відповідно до інструкції із застосування Tetric CAD.

3 Інформація щодо безпеки

- Adhese Universal має подразливу дію. Уникайте контакту зі шкірою, слизовими оболонками й очима.
- У разі контакту зі шкірою негайно промийте її значною кількістю води з милом.
- Якщо матеріал потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води й зверніться до лікаря/офтальмолога.
- У поодиноких випадках контакт зі шкірою може спричиняти сенсibilізацію до інгредієнтів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibilізуючої дії метакрилатів.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.
- Звіт про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступний у Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082ABOND001HJ

Попередження

Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), доступного в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.

Запобіжні заходи щодо застосування гелю фосфорної кислоти:

Гель фосфорної кислоти є агресивною речовиною. Уникайте контакту з очима, слизовою оболонкою та шкірою (захисні окуляри рекомендовані як для пацієнтів, так і для операторів). Якщо матеріал випадково потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води й зверніться до лікаря/офтальмолога.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачі повинні пам'ятати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче.

- Відсутність адгезивної фіксації
- Постоперативна чутливість

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C.
- Якщо зазначену температуру зберігання буде перевищено, належне функціонування виробу не гарантується.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: Див. примітку на упаковках.

Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. З усіма запитаннями звертайтеся в компанію Ivoclar Vivadent AG або до місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігайте в недоступному для дітей місці!

Деякі товари доступні не в усіх країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Hambarestauratsioonide seotise tegemine hambakoele, Tetric CAD restauratsioonide viimistlemine, dentiinikollete sulgemine

Patsientide sihtgrupp

Jäähvammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Adhese® Universal on valguskõvastuv ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv emailile ja dentiinile. See sobib kõikide söövitamismeetoditega (isesöövitusmeetod, emaili valikulise söövitamise meetod ja söövitamise ning loputamise meetod). Toodet Adhese Universal saab valguskõvastada kas 10 s valgustugevusega 500...1300 mW/cm² või 5 s valgustugevusega 1800...2200 mW/cm². I ja II klassi kaviteetide taastamisel tohib toodet Adhese Universal valguskõvastada üksnes 3 s oklusaalsest küljest ja valgustugevusega 2700...3300 mW/cm².

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur, osaline hambutus eesmises või tagumises piirkonnas

Kasutuskohad

- Paika asetatavad valguskõvastuvad komposiit- ja kompomeerrestauratsioonid
- Paika asetatavad keskosa ülesehitused valgus-, ise- ja kaksikkõvastuvate komposiitidega
- Killustunud komposiit- ja kompomeerrestauratsioonide parandamine
- Valgus- ja kaksikkõvastuvate tihendavate komposiitidega kaudsete restauratsioonide adhesiivne tsementimine
- Ettevalmistatud hambapindade hermetiseerimine enne kaudsete restauratsioonide ajutist/püsivat tsementimist
- Ülitundlike hambakaelapiirkondade tundlikkuse vähendamine

Vastunäidustused

- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline
- Otsene pulbi katmine

Kasutuspiirangud

- Ärge kasutage toodet Adhese Universal keraamiliste hambataastusmaterjalide praimerina. Kasutage sobivat keraamilist praimerit.
- Ärge kasutage toodet Adhese Universal olukordades, kus puudub võimalus piisava valgustamise tagamiseks (nt juurekanali posti tsementimine).
- Toodet Adhese Universal ei tohi kasutada, kui puudub sätestatud töötehnika rakendamise võimalus.
-  Kanüüle, kaitseümbriseid ja ühekordseid aplikaatoreid ei tohi korduvalt kasutada.

Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad toote Adhese Universal koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet Adhese Universal enam kasutada.

Koostoimed

- Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida adhesiivide polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada ≤ 14 päeva enne toote Adhese Universal kasutamist.
- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool) võivad pärssida toote Adhese Universal polümerisatsiooni.
- Enne mis tahes ravi tootega Adhese Universal loputage kõik raua- ja alumiiniumipõhised verejooksu peatavad vahendid põhjalikult veega puhtaks.
- Enne toote Adhese Universal pealekandmist ei tohi kasutada fluoriidimisvahendeid.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanool, vesi, metakrülaad-modifitseeritud polüakrüülhape, silikoon dioksiid, kamperkinoon, etüül-p-dimetüülamino-bensoaat, 2-dimetüülaminoetüülmetakrülaad.

2 Pealekandmine

2.1 Kaudsete ja otseste reustauratsioonide protseduur

2.1.1 Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või absoluutne isoleerimine sobivate abivahendite abil.

2.1.2 Pulbikaitse/kaviteedilainer

Kõvastusrežiimi 3sCure ei tohi kasutada restauratsioonide korral pulbi lähedal asuvates piirkondades. Väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidi laineriga ja seejärel katta pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement).

2.1.3 Fosforhappegeeliga konditsioneerimine

Emailile seondumist saab parandada emaili valikuliselt söövitades või kasutades „söövita ja loputa“-meetodit. Ettevalmistamata emailipindu tuleb alati konditsioneerida fosforhappegeeliga.

 Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

a. Emaili valikuline söövitamine

Kandke emailile fosforhappegeeli ja laske sellel 15–30 s toimida. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage õli- ja veevaba suruõhuja abil, kuni söövitatud emailpinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

b. Söövitamise ja loputamise meetod

Kandke fosforhappegeeli esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil tuleb lasta emailil toimida 15–30 s ja dentiinil 10–15 s. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage õli- ja veevaba suruõhuja abil, kuni söövitatud emailpinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

2.1.4 VivaPen®-i ja pudeli käsitlemine

a. VivaPen®

- Eemaldage pöörates VivaPeni kork, kuni tuntava vastupanujõu ületamiseni ja samal ajal tõmmake see ära.
- Kinnitage VivaPeni harjastega kanüül kohale klõpsates. Kinnitatud kanüüli saab pöörata soovitud asendisse, kuni tunnete takistust. Ettevaatust. Kui pöörate kanüüli tuntavast vastupanujõust mööda, siis tuleb see küljest lahti!
- Kasutage hügieeni eesmärgil alati VivaPeni kaitseümbrist. Selleks libistage kanüüliga varustatud VivaPen kaitseümbrisesse, kuni kanüül selle otsast läbib.
- Enne kaitseümbrise kasutamist eemaldage paberist eraldusriba.
- Kaitseümbrise kasutamine vähendab veelgi kanüüli tahtmatut lahtitulemist.
- Kanüülitoru saab painutada kuni 90°.
- Ettevaatust. Kanüül võib puruneda, kui seda mitu korda painutada või painutada selle varreosa. Liigse painutamise korral võib kanüülitoru blokeeruda.
-  Iga patsiendi korral tuleb kasutada uut kanüüli ja kaitseümbrist.
- Vajutage nupp tugevalt alla ja oodake, kuni kanüüli ots on tootega Adhese Universal märgunud. Vajaduse korral korrake. Kanüüli ots on märgunud, kui nähtav on toote Adhese Universal kollane värvus.
- Kaitske adhesiivi valguse eest.
- Kui samal patsiendil kasutatakse toodet mitu korda või teatud aja järel, tuleb niisutatud kanüüli kaitsta valguse eest.
- Pärast VivaPeni kasutamist eemaldage kaitseümbris ja kanüül.
- Eemaldage pöörates VivaPeni kork, kuni tuntava vastupanujõu ületamiseni ja samal ajal tõmmake see ära.
- Sulgege VivaPen pärast kasutamist originaalkorgiga.

Pealekandmismärkused

- VivaPeni esmakordsel kasutamisel võib VivaPeni ehituse tõttu kanüüli niisutamiseks vaja minna mitu klõpsu. See ei mõjuta VivaPeni näidatud täitetaset ega toimimist.
- Ärge kastke VivaPeni desinfitseerimislahusesse ega autoklaavige seda.
- Vältige kaitseümbrise katmata korduskasutatava VivaPeni mistahes kokkupuudet patsiendi suuga.
- Saastumise korral visake VivaPen ära.
- Kui kanüül on saastunud (nt kanüül on põrandale kukkunud), tuleb see uue vastu välja vahetada.
- Muude tootjate kanüülid ei ühildu VivaPeniga ja neid ei tohi kasutada.
- Läbipaistva täitetaseme näidiku värviline indikaator näitab adhesiivi järelejäänud kogust VivaPenis. Kui värvilist indikaatorit pole enam näha, on VivaPen tühi.



b. Pudel

- Dispenseerige soovitud kogus toodet Adhese Universal segamissüvendisse ja kandke see peale ühekordselt kasutatava aplikaatoriga.
- Kaitske adhesiivi valguse eest.
- Sulgege pudel hoolikalt pärast iga kasutuskorda.
-  Igal aplitseerimisel tuleb kasutada uut ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.

Pealekandmismärkused

Ärge kasutage pudelit suuõõnesiseselt. Hügieeni eesmärgil tuleks kasutada sobivaid pealekandmise abivahendeid.

2.1.5 Adhesiivi pealekandmine

- Katke tootega Adhese Universal töödeldavad hambapinnad üleni, alustades emailist.
- Sideainet tuleb hõõruda hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa sideaine hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta.
- Ajage toode Adhese Universal laiali õli- ja niiskusevaba suruõhuja abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht.

Oluline teave.

- Vältige vedeliku kogunemist, sest see võib raskendada püsiva restauratsiooni täpset paigaldamist.
- Kasutamise ajal tuleb vältida kokkupuudet tugeva valgusega.
- Kasutamise ajal vältige aplikaatori/kanüüli saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatori/kanüüliga.

2.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine

Toodet Adhese Universal saab valguskõvastada kas 10 s valgustugevusega 500–1300 mW/cm² või 5 s valgustugevusega 1800–2200 mW/cm². I ja II klassi restauratsioonide valmistamisel tohib toodet Adhese Universal valguskõvastada üksnes 3 s oklusaalsest küljest ja valgustugevusega 2700–3300 mW/cm². Kui valgusjuhiku otsa läbimõõt on restauratsiooni läbimõõdust väiksem, tehke restauratsioonialade katmise tagamiseks kattuv polümerisatsioon.

 **Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.**

Valguse intensiivsus mW/cm ²	Kokkupuuteaeg
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Ohutusmärkus

- Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.
- Režiimi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese või väga suurte hambaaukude korral.

2.1.7 Restauratsiooni- või tihenduskomposiidi pealekandmine

 Jätkake, järgides kasutatava restauratsiooni- ja/või tihenduskomposiidi kasutusjuhendit.

2.2 Killustunud komposiit täidiste/komposiitrestauratsioonide suuõõnesiseses parandamise protseduur valguskõvastuvate materjalide abil

- Karestage parandatavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga.
- Jätkake samamoodi nagu toote Adhese Universal otsesel pealekandmisel.

2.3 Tetric® CAD-restauratsioonide konditsioneerimise protseduur

 Jätkake, järgides toote Tetric CAD kasutusjuhendit.

3 Ohutusteave

- Adhese Universal on ärritava toimega. Vältige kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
- Pärast kokkupuudet nahaga loputage rohke veega.
- Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga põhjustada ülitundlikkust koostisosade suhtes.
- Tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaadi ülitundlikkust põhjustava toime eest.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutamisyjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) saab kätte Euroopa meditsiiniseadmete andmepangast (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Peamine UDI-DI: 76152082ABOND001HJ.

Hoiatused

Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com)).

Fosforhappegeeli hoiatused:

Fosforhappegeel on söövitav. Vältige kokkupuudet silmadega, limaskestaga ja nahaga (kaitseprillid on soovituslikud nii patsientidele kui ka kasutajatele). Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.

Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool:

- Liimside nurjumine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitada temperatuuril 2–28 °C.
- Ettenähtud hoiustamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vaadake pakenditel olevat märkust.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral pöörduge ettevõtte Ivoclar Vivadent AG või kohaliku edasimüüja poole.

5 Lisateave

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

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Zobu restaurāciju savienošana ar zobu cietajiem audiem, Tetric CAD restaurāciju kondicionēšana, dentīna bojājumu blīvēšana.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti.
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Adhese® Universal ir gaismā cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs, kas paredzēts emaljai un dentīnam. Tas ir saderīgs ar visām kodināšanas metodēm (paškodināšanas, selektīvās emaljas kodināšanas un kodināšanas un skalošanas metodēm). Adhese Universal var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm², vai 5 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 1800–2200 mW/cm². Veidojot I un II klases dobumu restaurācijas, Adhese Universal var cietināt ar gaismu tikai 3 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 2700–3300 mW/cm², kad to cietina no okluzālā aspekta.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos, daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā.

Lietošanas jomas

- Tieši uzliekamās gaismā cietējošās kompozītmateriālu un kompomēru restaurācijas
- Tieši uzliekamie pamatnes izveides materiāli ar gaismā cietējošiem, pašcietējošiem vai abējādi cietējošiem kompozītmateriāliem
- Bojātu kompozītmateriālu un kompomēru restaurāciju labošana
- Netiešo restaurāciju saistošā cementēšana ar gaismā cietējošiem un abējādi cietējošiem saistošajiem kompozītmateriāliem
- Sagatavoto zobu virsmu blīvēšana pirms netiešo restaurāciju pagaidu/pastāvīgas cementēšanas
- Hipersensitīvas zoba kakliņa daļas desensibilizācija

Kontrindikācijas

- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām
- Tieša pulpas pārklāšana

Lietošanas ierobežojumi

- Nelietojiet Adhese Universal kā praimeru keramiskajiem restaurācijas materiāliem. Jālieto piemērots keramiskais praimeris.
- Neizmantojiet Adhese Universal situācijās, kurās nav iespējams nodrošināt pietiekamu apgaismojumu (piemēram, sakņu kanālu štiftu cementēšanai).
- Neizmantojiet Adhese Universal, ja nevar veikt noteikto darba metodi.
-  Kanulas, aizsarguzmavas un vienreizējās lietošanas aplikatorus nedrīkst izmantot atkārtoti.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Adhese Universal komponenti var izraisīt sensibilizāciju. Ja tā notiek, Adhese Universal lietošana ir jāpārtrauc.

Mijiedarbība

- Balināšanas līdzekļi uz peroksīda bāzes un dezinfekcijas līdzekļi var kavēt adhezīvu polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot ≤ 14 dienas pirms Adhese Universal lietošanas.
- Vielas uz fenola bāzes (piemēram, eigenols) var inhibēt Adhese Universal polimerizāciju.
- Pirms veiksiēt apstrādi ar Adhese Universal, izskalojiet ar ūdeni visus asiņošanu apturošus līdzekļus uz dzelzs un alumīnija bāzes.
- Pirms Adhese Universal lietošanas nedrīkst izmantot fluorēšanas līdzekļus.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanols, ūdens, ar metakrilātu modificēta poliakrilskābe, silīcija dioksīds, kamparhinons, etil-p-dimetilamino benzoāts, 2-dimetilaminoetila metakrilāts.

2 Lietošana

2.1 Tiešo un netiešo restaurāciju procedūra

2.1.1 Izolācija

Nepieciešama atbilstoša relatīva vai absolūta izolācija, izmantojot piemērotas papildierīces.

2.1.2 Pulpas aizsardzība/zoba cauruma odere

Sacietēšanas režīmu 3sCure nedrīkst lietot restaurācijām zonās, kas atrodas tuvu pulpai. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm un pēc tam jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piemēram, stikla jonomēru cementu).

2.1.3 Kondicionēšana ar fosforskābes gelu

Sasaisti ar emalju var uzlabot, selektīvi kodinot emalju vai izmantojot kodināšanas un skalošanas metodi. Nesagatavotas emaljas virsmas vienmēr jākondicionē ar fosforskābi.



Ievērojiet fosforskābes gela lietošanas instrukcijas.

a. Selektīvā emaljas kodināšana

Uzklājiet fosforskābes gelu uz emaljas un ļaujiet tam reaģēt 15–30 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

b. Kodināšanas un skalošanas metode

Uzklājiet fosforskābes gelu vispirms uz sagatavotās emaljas un pēc tam – uz dentīna. Kodinātājs reaģēšanas nolūkā uz emaljas jāatstāj 15–30 sekundes, bet uz dentīna – 10–15 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

2.1.4 VivaPen® un pudeles lietošana

a. VivaPen®

- Noņemiet VivaPen vāciņu, griežot to, līdz jūtama pretestība, un vēl mazliet, un vienlaikus velkot to nost.
- Piestipriniet VivaPen birstītes kanulu, uzspiežot to vietā. Pievienoto kanulu var pagriezt vēlamajā pozīcijā līdz brīdim, kad jūtama pretestība.
Uzmanību! Griežot kanulu tālāk par pretestības punktu, tā tiek atvienota!
- Higiēnas apsvērumu dēļ vienmēr izmantojiet VivaPen aizsarguzmavu, bīdot Pen kopā ar kanulu aizsarguzmavā, līdz kanula izduras cauri aizsarguzmavai.
- Pirms aizsarguzmavas lietošanas noņemiet papīra atdalīšanas loksni.
- Izmantojot aizsarguzmavu, tiek papildus novērsts kanulas nejaušas atdalīšanās risks.
- Kanulas caurulīti var saliekt līdz 90°.
Uzmanību! Ja kanula tiek salocīta vairākas reizes vai ir salocīta pie kanulas centrmezgla, tā var salūzt. Pārmērīgas locīšanās dēļ iespējama kanulas caurulītes bloķēšana.
-  Katram pacientam jāizmanto jauna kanula un aizsarguzmava.
- Stingri nospiediet spiedpogu uz leju un gaidiet, līdz kanulas gals ir piesūcināts ar adhezīvu Adhese Universal. Ja nepieciešams, atkārtojiet. Par kanulas gala piesūcināšanu liecina dzeltenā Adhese Universal krāsa.
- Aizsargājiet adhezīvu no gaismas.
- Lietojot noteiktu laiku vai vairākas reizes vienam pacientam, samitrinātā kanula ir jāaizsargā no gaismas.
- Pēc VivaPen lietošanas noņemiet aizsarguzmavu un kanulu. Lai noņemtu VivaPen birstītes kanulu, tā jāgriež, līdz jūtama pretestība, un vēl mazliet, un vienlaikus jāvelk tā nost.
- Pēc lietošanas noslēdziet VivaPen ar oriģinālo vāciņu.

Uzklāšanas piezīmes

- Lietojot VivaPen pirmo reizi, VivaPen konstrukcijas dēļ kanulas samitrināšanai var būt nepieciešami vairāki klikšķi.
Tas neietekmē norādīto VivaPen uzpildes līmeni vai funkciju.
- Neiegremdējiet VivaPen dezinfekcijas šķīdumos un nesterilizējiet to autoklāvā.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama VivaPen šļirce bez aizsarguzmavas saskaras ar pacienta muti.
- Ja VivaPen šļirce ir piesārņota, likvidējiet to.
- Ja kanula ir piesārņota (piemēram, nomesta uz grīdas), tā jānomaina pret jaunu.
- Citu ražotāju kanulas nav savietojamas ar VivaPen, un tās nedrīkst izmantot.
- Caurspīdīgās uzpildes līmeņa skalas krāsainais indikators parāda atlikušo adhezīva daudzumu ierīcē VivaPen. Ja krāsainais indikators vairs nav redzams, VivaPen ir tukša.



b. Pudele

- Izspiediet nepieciešamo Adhese Universal daudzumu sajaukšanas iedobē un uzklājiet to, izmantojot vienreizējas lietošanas aplikatoru.
- Aizsargājiet adhezīvu no gaismas.
- Uzreiz pēc lietošanas cieši aizveriet pudeli.
-  Katrā lietošanas reizē jāizmanto jauns vienreizējas lietošanas aplikators.

Uzklāšanas piezīmes

Nelietojiet pudeli intraorāli. Higiēnas apsvērumu dēļ jāizmanto piemēroti uzklāšanas līdzekļi.

2.1.5 Adhezīva uzklāšana

- Sākot ar emalju, pilnībā noklājiet apstrādājamo zobu virsmas ar Adhese Universal.
- Adhezīvs ir jāieberž zoba virsmā vismaz 20 sekundes. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adhezīva uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama.
- Izklieidējiet Adhese Universal ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs slānis.

Svarīga informācija

- Izvairieties no sabiezīnāšanas, jo tādējādi var tikt mazināta pastāvīgās restaurācijas piestiprināšanas precizitāte.
- Lietošanas laikā jāizvairās no spilgtas gaismas iedarbības.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora/kanulas piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievās šķidrumu vai ūdeni. Piesārņojuma gadījumā dobums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru/kanulu.

2.1.6 Adhezīva cietināšana ar gaismu

Adhese Universal var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm², vai 5 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 1800–2200 mW/cm². Veidojot I un II klases restaurācijas, Adhese Universal var cietināt ar gaismu tikai 3 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 2700–3300 mW/cm², kad to cietina no okluzālā aspekta.

Ja gaismas vadotnes gala diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošo polimerizāciju, lai būtu nosegtas visas restaurācijas zonas.



Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.

Gaismas intensitāte mW/cm ²	Iedarbības laiks
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Drošības norādījums

- Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskarsmes ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.
- Režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu dobumu gadījumā.

2.1.7 Restaurācijas vai saistīšanas kompozītmateriāla uzklāšana

 Rīkojieties tālāk saskaņā ar izmantotā restaurācijas un/vai saistīšanas kompozītmateriāla lietošanas instrukcijām.

2.2 Intraorālas bojātu kompozītmateriālu plombu/kompozītmateriālu restaurāciju labošanas procedūra, izmantojot gaismā cietējošus materiālus

- Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta nogludināšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni.
- Rīkojieties tālāk saskaņā ar tiešās/netiešās Adhese Universal uzklāšanas nosacījumiem.

2.3 Tetric® CAD restaurāciju kondicionēšanas procedūra

 Rīkojieties tālāk saskaņā ar Tetric CAD lietošanas instrukcijām.

3 Informācija par drošību

- Adhezīvs Adhese Universal ir kairinošs. Izvairieties no saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Pēc saskares ar ādu nekavējoties to noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/acu ārstu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilāta sensibilizējošās iedarbības.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082ABOND001HJ

Brīdinājumi

Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).

Brīdinājumi saistībā ar fosforskābes gelu:

Fosforskābes gels ir kodīgs. Izvairieties no saskares ar acīm, gļotādu un ādu (gan pacientiem, gan operatoriem ieteicams izmantot aizsargbrilles). Ja materiāls nejauši nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/acu ārstu.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

- Saistvielas piesaistes nepilnības.
- Jūtība pēc operācijas.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt izstrādājuma pareizu funkcionēšanu.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Ja rodas šaubas, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

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

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Izstrādājuma izmantotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājuma piemērotību un lietot izstrādājumu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Dantų restauracijų klijavimas su kietuoju dantų audiniu, „Tetric CAD“ restauracijų kondicionavimas, dentino pažeidimų sandarinimas

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Tepimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Adhese® Universal“ yra šviesa kietinamas vieno komponento emalio ir dentino odontologinis rišiklis. Jis yra suderinamas su visomis ėsdinimo technikomis (savaiminio ėsdinimo, selektyviojo emalio ėsdinimo bei ėsdinimo ir plovimo technikomis). „Adhese Universal“ galima kietinti šviesa 10 s, kai šviesos intensyvumas yra 500–1300 mW/cm², arba 5 s, kai šviesos intensyvumas yra 1800–2200 mW/cm². Atliekant I ir II klasių ertmių restauraciją „Adhese Universal“ galima kietinti šviesa vos 3 s iš kramtomąjo paviršiaus pusės, kai šviesos intensyvumas yra 2700–3300 mW/cm².

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros, dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys

- Tiesiogiai uždėtos, šviesa kietinamos kompozitinės medžiagos ir kompomerinės restauracijos
- Tiesiogiai uždėtos kulties atkūrimo medžiagos su šviesa kietinamomis, savaime kietėjančiomis ir dvejopai kietinamomis kompozitinėmis medžiagomis
- Lūžusių kompozitinių ir kompomerinių restauracijų taisymas
- Netiesioginių restauracijų su šviesa ir dvejopai kietinamomis kompozitinėmis medžiagomis cementavimas surišant
- Paruošto danties paviršiaus sandarinimas prieš laikinai arba visam laikui cementuojant netiesiogines restauracijas
- Hiperjautrių kaklelių sričių jautrumo mažinimas

Kontraindikacijos

- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.
- Tiesioginis pulpos uždengimas.

Naudojimo apribojimai

- Nenaudokite „Adhese Universal“ kaip keraminių restauravimo medžiagų grunto. Būtina naudoti tinkamą keramikos gruntą.
- Nenaudokite „Adhese Universal“ darbams, kai negalima užtikrinti pakankamo apšvietimo (pvz. šaknies kanalų kaiščiams cementuoti).
- „Adhese Universal“ negalima naudoti, jei negali būti taikoma numatyta darbo technika.
-  Kaniulių, apsauginių movų ir vienkartinį aplikatorių negalima naudoti pakartotinai.

Šalutiniai poveikiai

Retais atvejais „Adhese Universal“ sudedamosios dalys gali sukelti jautrumą. Tokiais atvejais „Adhese Universal“ naudoti negalima.

Sąveikos

- Peroksido pagrindo balinamosios medžiagos ir dezinfekantai gali slopinti rišiklių polimerizaciją. Tokių medžiagų negalima naudoti ≤ 14 dienų iki „Adhese Universal“ tepimo.
- Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) gali slopinti „Adhese Universal“ polimerizaciją.
- Prieš pacientui gydyti naudodami „Adhese Universal“, vandeniu kruopščiai nuskalaukite visas geležies ir aliuminio pagrindo medžiagas, stabdančias kraujavimą.
- Prieš tepant „Adhese Universal“ negalima naudoti medžiagų su fluoridu.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanolis, vanduo, metakrilatu modifikuota poliakrilo rūgštis, silikono dioksidas, kamparo chinonas, etil p-dimetil aminobenzoatas, 2 dimetil aminoetil metakrilatas.

2 Tepimas

2.1 Netiesioginių ir tiesioginių restauracijų procedūra

2.1.1 Izoliavimas

Reikia santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamas pagalbines priemones.

2.1.2 Pulpos apsauga / ertmės pamušalas

Kietinimo režimo „3sCure“ negalima naudoti restauracijoms, esančioms prie pulpos. Arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis prieš tepant rišiklį būtina padengti kalcio hidroksido pamušalu ir tada uždengti spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomeriniu cementu).

2.1.3 Kondicionavimas fosforo rūgšties geliu

Ryšį su emaliu galima pagerinti ėsdinant atskirai emalį arba taikant ėsdinimo ir plovimo techniką. Neapdorotus emalio paviršius visada reikia kondicionuoti fosforo rūgšties geliu.



Laikykitės fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijų.

a. Selektyvusis emalio ėsdinimas

Ant emalio tepkite fosforo rūgšties gelį ir leiskite jam reaguoti 15–30 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sek. ir išdžiovinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens, kol emalio paviršiai atrodys balti ir kreidiniai.

b. Ėsdinimo ir plovimo technika

Fosforo rūgšties geliu pirma tepkite paruoštą emalį, o tada – dentiną. Ėsdiklį ant emalio reikia laikyti 15–30 sek., o ant dentino 10–15 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sek. ir išdžiovinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens, kol emalio paviršiai atrodys balti ir kreidiniai.

2.1.4 Naudojimas „VivaPen®“ ir buteliuku

a. VivaPen®

- Nuimkite „VivaPen“ dangtelį, sukdami, kol įveiksite pasipriešinimą, tuo pat metu jį traukdami.
- Pritvirtinkite „VivaPen“ teptuko kaniulę, kad ji užsifikuotų. Pritvirtintą kaniulę galima sukti į pageidaujamą padėtį, kol pajusite pasipriešinimą.
Perspėjimas. Sukant kaniulę už pasipriešinimo taško, kaniulė atsiskirs!
- Laikydami higienos, visada naudokite „VivaPen“ apsauginę movą stumdami „Pen“ su kaniule į apsauginę movą, kol kaniulė pradurs movą.
- Prieš naudodami apsauginę movą, nuimkite popierinę skiriamąją juostelę.
- Naudodami apsauginę movą, papildomai sumažinate netyčinio kaniulės atsiskyrimo riziką.
- Kaniulės vamzdelį galima sulenkti iki 90° kampu.
Perspėjimas. Sulenkus kaniulę kelis kartus arba sulenkus ją ties kaniulės pagrindu, kaniulė gali sulūžti. Per daug sulenkus, gali būti užblokuotas kaniulės vamzdelis.
-  Kiekvienam pacientui reikia naudoti naują kaniulę ir apsauginę movą.
- Stipriai nuspauskite spaudžiamąjį mygtuką žemyn ir palaukite, kol kaniulės galiukas bus pripildytas „Adhese Universal“. Jei reikia, pakartokite. Kaniulės galiukas yra pripildytas, kai „Adhese Universal“ yra geltonos spalvos.
- Rišiklį apsaugokite nuo šviesos.
- Jei ji bus naudojama tam pačiam pacientui kelis kartus arba praėjus tam tikram laikui, sudrėkintą kaniulę reikia saugoti nuo šviesos.
- Pasinaudoję „VivaPen“, nuimkite apsauginę movą ir kaniulę. Norint nuimti „VivaPen“ teptuko kaniulę, ją reikia sukti, kol įveiksite pasipriešinimą, ir tuo pačiu ją traukti.
- Panaudoję, uždarykite „VivaPen“ originaliu dangteliu.

Pastabos dėl naudojimo

- Pirmą kartą naudojant „VivaPen“, dėl jo konstrukcijos kaniulė sudrėkinama spustelėjus keletą kartų. Tai neturi įtakos nurodytam užpildymo lygiui ar „VivaPen“ veikimui.
- „VivaPen“ nemerkite į dezinfekavimo tirpalus ir neapdorokite autoklave.
- Nepriglauskite daugkartinio naudojimo „VivaPen“ be apsauginės įmaitės prie paciento burnos.
- Užteršimo atveju „VivaPen“ išmeskite.
- Jei kaniulė tapo užteršta (pavyzdžiui, kaniulei nukritus ant grindų), ją reikia pakeisti nauja.
- Kitų gamintojų kaniulės nėra suderinamos su „VivaPen“ ir jų naudoti negalima.
- Skaidraus užpildymo matuoklio spalvotas indikatorius nurodo „VivaPen“ likusį rišiklio kiekį. Jei spalvoto indikatoriaus nebematyti, „VivaPen“ yra tuščias.



b. Buteliukas

- Reikiamą kiekį rišiklio „Adhese Universal“ įlašinkite į maišymo duobutę ir tepkite naudodami vienkartinį aplikatorių.
- Rišiklį apsaugokite nuo šviesos.
- Kiekvieną kartą panaudoję iškart tvirtai užsukite buteliuką.
-  Kiekvieną kartą reikia naudoti naują vienkartinį aplikatorių.

Pastabos dėl naudojimo

Nenaudokite buteliuko burnoje. Laikantis higienos, reikia naudotis tinkamomis tepimo priemonėmis.

2.1.5 Rišiklio tepimas

- Visiškai padenkite apdorojamus danties paviršius „Adhese Universal“ pradėdami nuo emalio.
- Rišiklį reikia įtrinti į danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti rišiklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka.
- Paskirstykite „Adhese Universal“ suslėgtu oru be alyvos ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį.

Svarbi informacija

- Venkite susitelkimo, nes nuolatinė restauracija gali prasčiau tikti.
- Naudojimo metu venkite intensyvios šviesos.
- Tepdami, neužterškite aplikatoriaus / kaniulės krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršimo atveju ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi / kaniule.

2.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa

„Adhese Universal“ galima kietinti šviesa 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra 500–1 300 mW/cm², arba 5 sek., kai šviesos intensyvumas yra 1 800–2 200 mW/cm². Gaminant I ir II klasių restauracijas „Adhese Universal“ galima kietinti šviesa vos 3 sek. iš kramtomąjo paviršiaus pusės, kai šviesos intensyvumas yra 2 700–3 300 mW/cm².

Jei šviesolaidžio galiuko skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengiančią polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.



Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

Šviesos intensyvumas mW/cm ²	Ekspozicijos trukmė
500 – 900	10 sek.
1 000 – 1 300	10 sek.
1 800 – 2 200	5 sek.
2 700 – 3 300	3 sek.

Pastaba dėl saugos

- Stenkitės ketinio lempa nešviesti tiesiai į danteną, burnos gleivinę ar odą.
- Negalima naudoti „3sCure“ režimo, jei yra gilus ėduonis arba labai gilių ertmių.

2.1.7 Restauravimo medžiagos arba cementavimo kompozito naudojimas



Vadovaukitės naudojamos restauravimo medžiagos ir (arba) cementavimo kompozito naudojimo instrukcijomis.

2.2 Lūžusių kompozitinių plombų / kompozitinių restauracijų taisymo burnoje šviesa kietinamomis medžiagomis procedūra

- Pašiurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais apdailos grąžtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusauskite suslėgtu oru be alyvos ir vandens.
- Pereikite prie tiesioginio „Adhese Universal“ tepimo.

2.3 „Tetric® CAD“ restauracijų kondicionavimo procedūra



Vadovaukitės „Tetric CAD“ naudojimo instrukcijomis.

3 Saugos informacija

- „Adhese Universal“ yra dirginamoji medžiaga. Venkite patekimo ant odos, gleivinės ir į akis.
- Patekus ant odos, iškart nuplaukite dideliu kiekiu vandeniu.
- Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją / oftalmologą.
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jautrumą sudedamosioms dalims.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilato jautrinamojo poveikio.
- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Įspėjimai

Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).

Fosforo rūgšties gelio įspėjimai:

Fosforo rūgšties gelis yra ęsdingantis. Venkite kontakto su akimis, gleivine ir oda (pacientams ir operatoriams rekomenduojamas dėvėti apsauginius akinius). Jei medžiagos netyčia patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją / oftalmologą.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Adhezinio surišimo pažeidimas.
- Pooperacinis jautrumas.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikyti 2–28 °C temperatūroje
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo gaminio veikimo užtikrinti negalima.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo data: Žr. užrašą ant pakuotės

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminytis nepažeisti. Jei kyla abejonių, susisiekite su „Ivoclar Vivadent“ AG arba vietiniu platintoju.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių produktų.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

