

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 uživatele / 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 nechejte ji působit 15–30 sekund. Poté důkladně oplachujte proudem vody po dobu nejméně 5 sekund a vysušte suchým stlačeným vzduchem bez obsahu oleje, dokud naleptaný povrch skloviny nebude křídově bílý.

b. Technika total-etch

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

2.1.4 Používání pera VivaPen® a lahvičky

a. VivaPen®

- Sejměte víčko z pera VivaPen otáčením za bod citelného odporu a současným stahováním.
- Snap-on kanylu VivaPen zacvaknutím nasadte 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 ústy pacienta.
- V případě kontaminace musíte VivaPen vyřadit a zlikvidovat.
- V případě znečištění (např. pokud kanyla upadne na podlahu) musí být kanyla vyměněna za novou.
- Kanyly od jiného výrobce nejsou kompatibilní s perem VivaPen, a proto se nesmí používat.
- Barevný indikátor průhledného ukazatele stavu naplnění informuje o zbývajícím obsahu pera VivaPen. Pokud již není barevný indikátor vidět, je pero VivaPen prázdné.



b. Lahvička

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

Poznámky k použití

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

2.1.5 Použití adheziva

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

Důležité upozornění:

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

2.1.6 Světlem tuhnoucí adhezivum

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

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



Dodržujte prosím důsledně návod k použití použité polymerační lampy.

Světelná intenzita (mW/cm²)	Doba osvitů
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 nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.