

# Evetric® Bond

## [en] Instructions for Use

Light-curing, single-component dental adhesive

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev.1



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

English

## 1 Intended use

### Intended purpose

Bonding of dental restorations to dental hard tissue, sealing of dentin lesions.

### Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

### Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required

### Application

For dental use only.

### Description

Evetric® Bond is a light-curing, self-etching single-component dental adhesive for enamel and dentin. Evetric Bond can be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,300 mW/cm<sup>2</sup>.

### Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

### Areas of application:

- Direct-placed light-curing composite restorations in permanent teeth
- Direct-placed core build-ups with light-, self- and dual-curing composites in permanent teeth.
- Repairs of fractured composite restorations in permanent teeth.
- Desensitization of hypersensitive cervical areas in permanent teeth.
- Restorations of deciduous teeth

The limitations of use must be observed.

### Contraindications

- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients
- Direct pulp capping

### Limitations of use

- Do not use Evetric Bond as a primer for ceramic restorative materials. A suitable ceramic primer must be used.
- Do not use Evetric Bond for applications in which sufficient illumination cannot be ensured (e.g. cementation of root canal posts).
- Evetric Bond must not be used if the stipulated working technique cannot be employed.
- The disposable applicators must not be reused.
- Light intensities > 1,300 mW/cm<sup>2</sup> must not be used for deciduous teeth.

## Side effects

In rare cases, components of Evetric Bond may lead to sensitization. In such cases, Evetric Bond should no longer be used.

## Interactions

- Peroxide-based bleaching agents and disinfectants may inhibit the polymerization of adhesives. Such materials must not be used ≤ 14 days prior to the application of Evetric Bond.
- Phenolic substances (e.g. eugenol) may inhibit the polymerization of Evetric Bond.
- Before any treatment with Evetric Bond, completely rinse off all iron- and aluminium-based styptic agents with water.
- Fluoridation agents must not be used prior to the application of Evetric Bond.

## Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

## Composition

HEMA, Bis-GMA, ethanol, water, D3MA, MDP, methacrylate-modified polyacrylic acid, silicon dioxide, camphor quinone, ethyl p-dimethyl aminobenzoate, 2-dimethyl aminoethyl methacrylate.

## 2 Application

### 2.1 Isolation

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries is required.

### 2.2 Pulp protection / cavity liner

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

### 2.3 Application of the adhesive

- Dispense the desired amount of Evetric Bond into a mixing well and apply it using a disposable applicator.
- Protect the adhesive from light.
- Carefully close the bottle immediately after each use.
- Starting with the enamel, completely coat the tooth surfaces to be treated with Evetric Bond.
- The adhesive must be scrubbed into the tooth surface for at least 20 s. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate.
- Disperse Evetric Bond with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results.
-  A new disposable applicator must be used for each application.

### Application notes

Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, suitable application aids should be used.

### Important information

- Exposure to intensive light should be avoided during application.
- Prevent any contamination of the applicator with blood, saliva, sulcus fluid or water during application. In the event of contamination, the cavity must be rinsed again and the procedure must be repeated with a new applicator.

### 2.4 Light-curing the adhesive

Evetric Bond can be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,300 mW/cm<sup>2</sup>.

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



**The instructions for use of the curing light must be observed.**

### Safety note

Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.

### 2.5 Application of the restorative composite



Proceed according to the instructions for use of the restorative composite used.

## **2.6 Procedure for intraoral repairs of fractured composite fillings/ composite restorations with light-curing materials**

- Roughen the surface to be repaired using diamond finishers and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air.
- Proceed according to the direct application for Evetric Bond.

## **3 Safety information**

- Evetric Bond is irritant. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes.
- After skin contact, immediately rinse with copious amounts of water.
- If the material should come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician/ ophthalmologist.
- In rare cases, contact with the skin may lead to sensitization towards the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### **Warnings**

Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### **Disposal information**

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

### **Residual risks**

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Failure of the adhesive bond (loss of the filling)
- Postoperative sensitivity

## **4 Shelf life and storage**

- Storage temperature 2–28 °C (36 – 82 °F)
- If the indicated storage temperature is exceeded, proper functioning of the product cannot be ensured.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiration date: See note on packages.

Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

## **5 Additional information**

Keep material out of the reach of children!

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

# Evetric® Bond

## [el] Οδηγίες Χρήσεως

Φωτοπολυμεριζόμενο οδοντιατρικό  
συγκολλητικό ενός φιαλιδίου

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev.1



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

ivoclar

## Ελληνικά

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

#### Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων σε σκληρό οδοντικό ιστό, έμφραξη κοιλοτήτων οδοντίνης.

#### Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

#### Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση

#### Εφαρμογή

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

#### Περιγραφή

Το Evetric® Bond είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος, αυτοαδροποιούμενος οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης και οδοντίνης, ενός φιαλιδίου. Το Evetric Bond μπορεί να φωτοπολυμεριστεί για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1.300 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

#### Περιοχές εφαρμογής:

- Φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις άμεσης τοποθέτησης από σύνθετη ρητίνη σε μόνιμα δόντια.
- Ανασυστάσεις κορμού άμεσης τοποθέτησης με σύνθετα υλικά φωτοπολυμερισμού, αυτοπολυμερισμού και διτλού πολυμερισμού σε μόνιμα δόντια.
- Επιδιορθώσεις αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη σε μόνιμα δόντια.
- Απευαισθητοποίηση των υπερευαίσθητων αυχενικών περιοχών σε μόνιμα δόντια.
- Αποκαταστάσεις νεογιλών.

Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί χρήσης.

#### Αντενδείξεις

- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος
- Άμεση κάλυψη του πολφού

#### Περιορισμοί χρήσης

- Μη χρησιμοποιείτε το Evetric Bond ως ενεργοποιητή (primer) για κεραμικά αποκαταστατικά υλικά. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος ενεργοποιητής για κεραμικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το Evetric Bond για εφαρμογές στις οποίες δεν μπορεί να διασφαλιστεί επαρκής φωτισμός (π.χ. συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων).

- Το Evetric Bond δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασία.
- Οι εφαρμογές μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Οι εντάσεις φωτός > 1.300 mW/cm<sup>2</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για νεογιλά δόντια.

#### Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του Evetric Bond είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του Evetric Bond.

#### Αλληλεπιδράσεις

- Οι παράγοντες λεύκανσης και τα απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξείδια ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό των συγκολλητικών παραγόντων. Μη χρησιμοποιείτε παρόμοια υλικά ≤ 14 ημέρες πριν από την εφαρμογή του Evetric Bond.
- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη) ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό του Evetric Bond.
- Πριν από κάθε εφαρμογή του Evetric Bond, ξεπλένετε τελείως με νερό όλους τους στυπτικούς παράγοντες με βάση τον σίδηρο και το αργίλιο.
- Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες φθορίωσης πριν από την εφαρμογή του Evetric Bond.

#### Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μαστικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

#### Σύνθεση

HEMA, Bis-GMA, αιθανόλη, νερό, D3MA, MDP, τροποποιημένο με μεθακρυλικό πολυακρυλικό οξύ, διοξείδιο του πυριτίου, καμφοροκινόνη, π-διμεθυλοαμινοβενζοϊκός αιθυλεστέρας, 2-διμεθυλαμινοαιθυλο μεθακρυλικό.

### 2 Εφαρμογή

#### 2.1 Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων.

#### 2.2 Προστασία πολφού / κάλυψη κοιλότητας με ουδέτερο στρώμα

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

#### 2.3 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

- Τοποθετήστε την απαιτούμενη ποσότητα Evetric Bond σε τρυβλίο ανάμειξης και εφαρμόστε, χρησιμοποιώντας εφαρμογέα μίας χρήσης.
- Προστατέψτε το συγκολλητικό από το φως.
- Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Ξεκινήστε από την αδαμαντίνη και καλύψτε πλήρως τις οδοντικές επιφάνειες που πρέπει να καλυφθούν με Evetric Bond.
- Το συγκολλητικό πρέπει να τριφτεί πάνω στην επιφάνεια του δοντιού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αυτός ο χρόνος δεν πρέπει να είναι μικρότερος. Η εφαρμογή του συγκολλητικού με απλή επάλειψη στην επιφάνεια του δοντιού, χωρίς τριβή, δεν επαρκεί.
- Απλώστε το Evetric Bond με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας, μέχρι να σχηματιστεί μια γυαλιστερή, ακίνητη μεμβράνη.
- Για κάθε εφαρμογή θα πρέπει να χρησιμοποιείται νέος εφαρμογέας μίας χρήσης.

#### Σημειώσεις εφαρμογής

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο ενδοστοματικά. Για λόγους υγιεινής, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βοηθήματα εφαρμογής.

#### Σημαντικές πληροφορίες

- Να αποφεύγεται η έκθεση σε έντονο φως κατά την εφαρμογή.
- Λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε μόλυνση του εφαρμογέα με αίμα, σάλιο, ουλοδοντικό υγρό ή νερό κατά την εφαρμογή. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, θα πρέπει να ξεπλυθεί ξανά η κοιλότητα και να επαναληφθεί η διαδικασία με νέο εφαρμογέα.

#### 2.4 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα

Το Evetric Bond μπορεί να φωτοπολυμεριστεί για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1.300 mW/cm<sup>2</sup>.

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



**Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού.**

### Επισημάνσεις ασφαλείας

Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.

### 2.5 Εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού σύνθετης ρητίνης



Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αποκαταστατικού υλικού σύνθετης ρητίνης που χρησιμοποιείται.

### 2.6 Διαδικασία ενδοστοματικής επιδιόρθωσης θραυσμένων εμφράξεων/αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά

- Τροχίστε την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί με διαμάντια, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπίεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας.
- Προχωρήστε σύμφωνα με την τεχνική άμεσης εφαρμογής του Evetric Bond.

### 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το Evetric Bond είναι ερεθιστικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να προκαλέσει ευαισθησία στα συστατικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Προειδοποιήσεις

Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

### 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης, η σωστή λειτουργία του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

### 5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!

Αυτό το υλικό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

# Evetric® Bond

## [pl] Instrukcja stosowania

Światłoutwardzalny, jednoskładnikowy materiał łączący ze szkliwem i zębina

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

ivoclar

Polski

## 1 Zastosowanie

### Przeznaczenie

Łączenie uzupełnień stomatologicznych do twardych tkanek zęba, uszczelnianie uszkodzeń zębiny.

### Docelowa grupa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

### Użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Dentyści
- Specjalne szkolenie nie jest wymagane

### Sposób postępowania

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

### Opis

Evetric® Bond to światłoutwardzalny, samotrawiący jednoskładnikowy system łączący do szkliwa i zębiny. Materiał Evetric Bond może być polimeryzowany przez 10 s za pomocą światła o mocy od 500 do 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

### Wskazania

Ubytki w strukturze zębów przednich i bocznych

### Obszary zastosowań:

- Bezpośrednio nakładane światłoutwardzalne wypełnienia kompozytowe w zębach stałych
- Bezpośrednio nakładane odbudowy z kompozytów światłoutwardzalnych, i o podwójnym mechanizmie utwardzania w zębach stałych.
- Naprawy złamanych uzupełnień kompozytowych w zębach stałych.
- Odczulanie nadwrażliwych obszarów przyszyjkowych w zębach stałych.
- Odbudowa zębów mlecznych

Należy przestrzegać ograniczeń stosowania.

### Przeciwwskazania

- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik materiału należy zrezygnować ze stosowania tego produktu
- Bezpośrednie pokrycie miazgi

### Ograniczenia stosowania

- Nie stosować Evetric Bond jako primera do ceramicznych uzupełnień protetycznych. Należy zastosować odpowiedni primer do ceramiki.
- Nie stosować Evetric Bond w przypadku gdy nie można zapewnić wystarczającego naświetlenia (np. podczas cementowania wkładów koronowo-korzeniowych).
- Nie stosować Evetric Bond, jeśli nie można przestrzegać zalecanej techniki stosowania.

- Jednorazowych aplikatorów nie wolno używać ponownie.
- Natężenie światła > 1300 mW/cm<sup>2</sup> nie może być stosowane w przypadku zębów mlecznych.

### Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach pewne składniki Evetric Bond mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania materiału Evetric Bond.

### Interakcje

- Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenków mogą hamować polimeryzację materiałów łączących. Takich materiałów nie można używać ≤ 14 dni przed zastosowaniem materiału Evetric Bond.
- Substancje fenolowe (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację materiału Evetric Bond.
- Przed każdym zastosowaniem materiału Evetric Bond należy całkowicie wypłukać wodą wszelkie środki o działaniu obkurczającym na bazie żelaza i glinu.
- Przed zastosowaniem materiału Evetric Bond nie można używać środków do fluoryzacji.

### Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

### Skład

HEMA, Bis-GMA, etanol, woda, D3MA, MDP, kwas poliakrylowy modyfikowany metakrylanem, dwutlenek krzemu, kamforchinon, p-(dimetylo)aminobenzoetan etylu, metakrylan 2-dimetyloaminoetylu.

## 2 Sposób postępowania

### 2.1 Izolacja

Wymagane jest zastosowanie właściwej względnej lub bezwzględnej izolacji przy użyciu odpowiednich środków pomocniczych.

### 2.2 Zabezpieczenie miazgi / liner do ubytku

W przypadku bardzo głębokich ubytków obszary w pobliżu miazgi należy wybiórco pokryć linerem na bazie wodorotlenku wapnia, a następnie cementem odpornym na ściskanie (np. szkłano-jonomerowym).

### 2.3 Nakładanie materiału łączącego

- Nałożyć żądaną ilość materiału Evetric Bond do pojemnika przeznaczonego do mieszania i nanieść go za pomocą jednorazowego aplikatora.
- Chronić materiał łączący przed światłem.
- Szczelnie zamknąć butelkę natychmiast po każdym użyciu.
- Zaczynając od szkliwa, dokładnie pokryć opracowywane powierzchnie zęba materiałem Evetric Bond.
- Materiał łączący należy wcierać w powierzchnię zęba przez co najmniej 20 s. Nie skracać czasu tej czynności. Nałożenie materiału łączącego na powierzchnię zęba bez wcierania jest niewystarczające.
- Rozprowadzać materiał Evetric Bond za pomocą sprężonego powietrza niezawierającego oleju i wilgoci aż do uzyskania błyszczącej, nieruchomej warstwy.
-  Do każdego zastosowania należy użyć nowego, jednorazowego aplikatora.

### Uwagi dotyczące stosowania

Nie nakładać materiału z butelki bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Ze względów higienicznych zaleca się stosowanie odpowiednich narzędzi do nakładania.

### Ważne informacje

- Podczas nakładania nie należy narażać produktu na działanie intensywnego światła.
- Podczas aplikacji nie dopuścić do zanieczyszczenia aplikatora krwią, śliną, wysiękiem z kieszonki dziąsłowej lub wodą. W przypadku zanieczyszczenia ubytek należy ponownie wypłukać, a całą procedurę nakładania musi zostać powtórzona z użyciem nowego aplikatora.

### 2.4 Utwardzanie światłem materiału łączącego

Materiał Evetric Bond może być polimeryzowany przez 10 s za pomocą światła o mocy od 500 do 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica uzupełnienia, należy przeprowadzić polimeryzację nakładającą się, aby zapewnić pokrycie wszystkich obszarów uzupełnienia.



**Należy stosować się do instrukcji stosowania dotyczącej lampy polimeryzacyjnej.**

### Informacje na temat bezpieczeństwa

Unikać bezpośredniej ekspozycji dziąseł, błony śluzowej lub skóry na działanie światła lampy polimeryzacyjnej.

### 2.5 Nakładanie kompozytowego materiału do wykonywania wypełnień



Postępować zgodnie z instrukcją stosowania kompozytowego materiału do wykonywania wypełnień.

### 2.6 Procedura wewnątrzustnych napraw uszkodzonych wypełnień/uzupełnień kompozytowych przy użyciu materiałów światłoutwardzalnych

- Schropować naprawianą powierzchnię przy użyciu wiertel diamentowych, dokładnie wyczyścić strumieniem wody i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym oleju i wody.
- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania materiału Evetric Bond.

### 3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- Materiał Evetric Bond jest drażniący. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- W przypadku kontaktu ze skórą należy ją obficie spłukać dużą ilością wody.
- W przypadku kontaktu z oczami należy je natychmiast obficie przepłukać dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem/okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt materiału ze skórą może powodować reakcję nadwrażliwości na składniki materiału.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie zapewniają wystarczającej ochrony przed uczulającymi właściwościami metakrylanu.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) lub odpowiednim organom odpowiedzialnym.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) w części zawierającej dokumenty do pobrania.
- Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Podstawowy UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Ostrzeżenia

Należy przestrzegać informacji zawartych w karcie charakterystyki produktu (ang. Safety Data Sheet, SDS) dostępnej na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) w części zawierającej dokumenty do pobrania.

### Informacje dotyczące utylizacji

Pozostałości materiału należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

### Potencjalne, szczątkowe ryzyko

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że każda interwencja stomatologiczna w jamie ustnej wiąże się z pewnym ryzykiem.

Niektóre z tych zagrożeń wymieniono poniżej:

- Brak adhezyjnego łączenia (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa

### 4 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2 – 28 °C
- W przypadku przekroczenia wskazanej temperatury przechowywania nie można zagwarantować właściwego działania materiału.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
- Termin ważności: Zob. nadruk na opakowaniu

Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. W razie wątpliwości należy kontaktować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub z miejscowym dystrybutorem.

### 5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.



# Evetric® Bond

[sl] **Navodila za uporabo**  
Svetlobno polimerizirajoči  
enokomponentni dentalni adheziv

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

**ivoclar**

## Slovenščina

### 1 Predvidena uporaba

#### Predvideni namen

Vezanje zobnih restavracij na zobna trda tkiva, zalivanje lezij v dentinu.

#### Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

#### Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

#### Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

#### Opis

Evetric® Bond je svetlobno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv za sklenino in dentin s samodejnim jedkanjem. Evetric Bond se lahko svetlobno polimerizira 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

#### Področja uporabe:

- Direktno nameščene kompozitne restavracije, strjene s svetlobo, v stalnih zobeh.
- Direktno nameščene jedrne restavracije v stalnih zobeh s kompoziti, strjenimi s svetlobo, samodejno strjenimi ali z dvojnimi strjevanjem.
- Popravila zlomljenih kompozitnih restavracij v stalnih zobeh.
- Desenzibilizacija preobčutljivih cervikalnih območij v stalnih zobeh.
- Restavracije mlečnih zob.

Upoštevati je treba omejitve uporabe.

#### Kontraindikacije

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

#### Omejitve uporabe

- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte kot osnovnega premaza za keramične restavracijske materiale. Uporabiti morate ustrezen keramični osnovni premaz.
- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte, kadar ni mogoče zagotoviti zadostne osvetlitve (npr. pri cementiranju zatička korenskega kanala).
- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte, kadar ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
- Aplikatorjev za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.
- Intenzivnost svetlobe > 1300 mW/cm<sup>2</sup> se ne sme uporabljati za mlečne zobe.

#### Neželeni učinki

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

#### Medsebojno učinkovanje

- Belilna sredstva ali razkužila na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo adhezivov. Z uporabo tovrstnih materialov se mora prenehati najkasneje 14 dni pred nanašanjem izdelka Evetric Bond.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka Evetric Bond.
- Preden uporabite Evetric Bond, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.
- Pred nanosom izdelka Evetric Bond se ne sme uporabljati sredstev za fluoriranje.

#### Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

#### Sestava

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

## 2 Uporaba

### 2.1 Izolacija

Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki.

### 2.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete

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

### 2.3 Nanašanje adheziva

- Iztisnite želeno količino izdelka Evetric Bond v mešalno posodico in ga nanesite s pripomočkom za nanašanje za enkratno uporabo.
- Adheziv zaščitite pred svetlobo.
- Stekleničko po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- Z izdelkom Evetric Bond 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.
- Evetric Bond spihajte s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj.
-  Za vsako uporabo je treba uporabiti nov pripomoček za nanašanje, namenjen za enkratno uporabo.

#### Opombi glede uporabe

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

#### Pomembne informacije

- Med uporabo preprečite izpostavljenost intenzivni svetlobi.
- Med uporabo preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom.

### 2.4 Svetlobno polimeriziranje adheziva

Evetric Bond se lahko svetlobno polimerizira 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.



**Upoštevati morate navodila za uporabo polimerizacijske lučke.**

#### Varnostna opomba

Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.

### 2.5 Nanašanje restorativnega kompozita



Upoštevajte navodila za uporabo restorativnega kompozita, ki ga uporabljate.

## 2.6 Postopek intraoralnega popravila zlomljenih kompozitnih zalivk/restavracij z materiali, ki se svetlobno polimerizirajo

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

## 3 Varnostne informacije

- Izdelek Evetric Bond 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.
- Komercialne 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](http://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](http://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: 76152082ABOND005HS

### Opozorila

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

### Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti skladno z ustrezno državno zakonodajo.

### Preostala tveganja

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

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- 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!

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.



# Evetric® Bond

[hr] **Upute za uporabu**  
Svjetlom polimerizirajući  
jednokomponentni dentalni adheziv

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

**ivoclar**

Hrvatski

## 1 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

Svezivanje dentalnih restauracija s tvrdim zubnim tkivom, pečaćenje lezija dentina.

### Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

### Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka

### Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

### Opis

Evetric® Bond je jednokomponentni, samojetkajući svjetlom polimerizirajući dentalni adheziv za caklinu i dentin. Evetric Bond može se polimerizirati svjetlom 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm².

### Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

#### Područja primjene:

- Direktno postavljene svjetlosno polimerizirajući kompozitni ispuni na trajne zube.
- Direktno postavljene nadogradnje sa svjetlos, samo i dvostruko polimerizirajućim kompozitima na trajne zube.
- Popravci slomljenih kompozitnih nadomjestaka na trajnim zubima.
- Desenzibilizacija preosjetljivih cervikalnih područja trajnih zuba.
- Popravak mliječnih zuba.

Moraju se poštivati ograničenja uporabe

### Kontraindikacije

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

### Ograničenja pri uporabi

- Nemojte koristiti Evetric Bond kao vezivo (primer) za keramiku. Potrebno je koristiti odgovarajuće vezivo za keramiku.
- Nemojte koristiti Evetric Bond za primjene kod kojih nije moguće osigurati dovoljno osvjetljenje (npr. cementiranje kolčića za korijenske kanale).
- Evetric Bond ne smije se koristiti ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Jednokratni aplikatori ne smiju se ponovno koristiti.
- Intenziteti svjetla > 1300 mW/cm² ne smije se upotrebljavati za mliječne zube.

### Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Evetric Bond mogu izazvati osjetljivost. U takvim se slučajevima Evetric Bond 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 Evetric Bond.
- Fenolne tvari (npr. eugenol) mogu inhibirati polimerizaciju adheziva Evetric Bond.
- Prije svakog postupka s adhezivom Evetric Bond, vodom potpuno isperite sva hemostatska sredstva na bazi željeza i aluminija.
- Sredstva za fluoridaciju ne smiju se koristiti prije nanošenja adheziva Evetric Bond.

### Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

### Sastav

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

## 2 Primjena

### 2.1 Izolacija

Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija prikladnim pomagalima.

### 2.2 Zaštita pulpe / podloga

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

### 2.3 Primjena adheziva

- Istisnite željenu količinu adheziva Evetric Bond u zdjelicu za miješanje i nanesite ga s pomoću jednokratnog aplikatora.
- Zaštitite adheziv od svjetlosti.
- Pažljivo zatvorite bočicu odmah nakon svake uporabe.
- Počevši od cakline, površinu zuba predviđenu za obradu temeljito premažite adhezivom Evetric Bond.
- Adheziv se mora utrjavati na površinu zuba u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrjavanja nije dostatno.
- Raspršite Evetric Bond komprimiranim zrakom bez ulja i vlage sve dok ne nastane sjajan i nepomičan tanki sloj.
-  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.

### Važne informacije

- Tijekom nanošenja potrebno je izbjegavati izlaganje intenzivnom svjetlu.
- Sprječite bilo kakvu kontaminaciju aplikatora krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. U slučaju kontaminacije kavitet je potrebno ponovno isprati i ponoviti cjelokupni postupak novim aplikatorom.

### 2.4 Polimeriziranje adheziva svjetlom

Evetric Bond može se polimerizirati svjetlom 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm².

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



**Potrebno se pridržavati uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**

### Sigurnosna napomena

Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampica.

### 2.5 Nanošenje kompozita za ispune



Nastavite prema uputama za uporabu kompozita za ispune koji koristite.

## **2.6 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 Evetric Bond.

## **3 Sigurnosne informacije**

- Evetric Bond djeluje iritirajuće. 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](http://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](http://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: 76152082AB0ND005HS

### **Upozorenja**

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

### **Informacije o zbrinjavanju**

Ostatak zaliha ili uklonjene nadomjeske 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 veze (gubitak ispuna)
- 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!

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.

# Evetric® Bond

## [cs] Návod k použití

Světlem tuhnoucí jednosložkové  
dentální adhezivum

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

ivoclar

Česky

## 1 Určené použití

### Určený účel

Vazební prostředek pro zubní výplně k tvrdým zubním tkáním,  
pečetění dentinových lézí.

### Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s mléčným chrupem

### Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

Evetric® Bond je světlem tuhnoucí, samoleptací jednosložkové dentální adhezivum na sklovinu a dentin. Evetric Bond lze vytvrzovat světlem po dobu 10 s při intenzitě světla 500 až 1300 mW/cm².

### Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

#### Oblasti použití:

- Přímé výplně stálého chrupu s použitím světlem tuhnoucích kompozit.
- Přímé dostavby jádra zubu trvalého chrupu s využitím světlem, samotuhnoucích a duálně tuhnoucích kompozitů.
- Opravy odlomených kompozitních výplní stálého chrupu.
- Desenzibilizace hypersenzitivních krčkových oblastí u stálého chrupu.
- Výplně mléčných zubů.

Je třeba dodržovat omezení použití.

### Kontraindikace

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

### Omezení použití

- Evetric Bond nepoužívejte jako primer pro náhrady zhotovené z keramiky. Musí se použít vhodný keramický primer.
- Nepoužívejte Evetric Bond pro aplikace, při kterých není možné dostatečné osvětlení (např. upevňování kořenových čepů).
- Přípravek Evetric Bond nesmí být použit, pokud není možná předepsaná technika aplikace.
- Jednorázové aplikátory se nesmí používat opakovaně.
- Intenzita světla > 1300 mW/cm² se nesmí používat pro mléčné zuby.

## Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky Evetric Bond vést k sensibilizaci. V takových případech by Evetric Bond již neměl být používán.

## Interakce

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

## Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

## Složení

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

## 2 Použití

### 2.1 Izolace

Přiměřená relativní nebo absolutní izolace pomocí vhodných pomůcek podle potřeby.

### 2.2 Ochrana pulpy / podložka

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

### 2.3 Použití adheziva

- Nadávkujte požadované množství Evetric Bond do míchací podložky a naneste jednorázovým aplikátorem.
- Adhezivum chraňte před světlem.
- Po použití lahvičku opět pečlivě uzavřete.
- Začněte povrchem sklovinu a přípravkem Evetric Bond důkladně pokryjte všechny povrchy zubů.
- Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 vteřin. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí.
- Zbytky Evetric Bond rozfoukejte proudem suchého stlačeného vzduchu bez obsahu oleje, až vznikne hladký, nepohyblivý tekutý film.
-  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.

### Důležité informace

- Během aplikace je třeba zamezit vystavení materiálu intenzivnímu světlu.
- Přecházejte jakékoliv kontaminaci aplikátoru krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou během aplikace. V případě kontaminace je třeba kavitu znovu vypláchnout a postup zopakovat s novým aplikátorem.

### 2.4 Světlem tuhnoucí adhezivum

Evetric Bond lze vytvrzovat světlem po dobu 10 s při intenzitě světla 500 až 1300 mW/cm².

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



**Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**

### Bezpečnostní upozornění

Vyhnete se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.

### 2.5 Aplikace výplňových kompozitních materiálů



Další postup podle návodu k použití výplňových kompozitních materiálů.

## 2.6 Postup při intraorální opravě prasklých kompozitních výplní / kompozitních náhrad pomocí světlem tuhneucích materiálů

- Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým brouskem, důkladně opláchněte proudem vody a osušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje a vody.
- Další pracovní kroky jsou stejné jako při přímém použití Evetric Bond.

## 3 Bezpečnostní informace

- Evetric Bond 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/Liechtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://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: 76152082ABOND005HS

### Varování

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

### Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad 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 (ztráta výplně)
- Pooperační citlivost

## 4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C
- Jestliže je překročena předepsaná teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Výrobek 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!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Je nutné používat ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce není odpovědný za poškození vzniklé následkem nedodržení návodu nebo použitím v jiné než určené oblasti. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel výslovně neuvedený v návodu k použití.

# Evetric® Bond

## [sk] Návod na používanie

Jednozložkové dentálne lepidlo  
vytvrdzované svetlom

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

ivoclar

Slovensky

## 1 Zamýšľané použitie

### Účel použitia

Lepenie zubných náhrad na tvrdé zubné tkanivá, tmelenie dentínových lézií.

### Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

### Zamýšľaní používateľia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné

### Aplikácia

Len na použitie v dentálnej oblasti.

### Popis

Evetric® Bond je svetlom vytvrdzované, samoleptacie jednozložkové dentálne lepidlo na sklovinu a dentín. Evetric Bond možno vytvrdzovať svetlom 10 s pri intenzite svetla 500 až 1300 mW/cm².

### Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

### Oblasti použitia:

- Priamo umiestnené svetlom vytvrdzované kompozitné náhrady v trvalých zuboch.
- Priamo umiestnené jadrové nadstavby so svetlom vytvrdzovanými, samovytvrdzovanými a dvojito vytvrdzovanými kompozitmi v trvalých zuboch.
- Opravy zlomených kompozitných náhrad v trvalých zuboch.
- Desenzibilizácia hypersenzitívnych krčkových oblastí v trvalých zuboch.
- Náhrady mliečnych zubov.

Musia sa dodržiavať obmedzenia použitia.

### Kontraindikácie

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

### Obmedzenia použitia

- Evetric Bond nepoužívajte ako základ keramických rekonštrukčných materiálov. Musí sa použiť vhodný keramický základ.
- Nepoužívajte pri aplikáciách, kde sa nedá zabezpečiť dostatočné osvetlenie (napr. cementácia čapov koreňových kanálikov).
- Evetric Bond sa nesmie použiť, ak sa nedá použiť predpísaná pracovná technika.
- Jednorazové aplikátory sa nesmú používať opakovane.
- Na mliečne zuby sa nesmie používať intenzita svetla > 1300 mW/cm².

## Vedľajšie účinky

Zložky Evetric Bond môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť senzibilizáciu. V týchto prípadoch sa Evetric Bond už nesmie používať.

## Interakcie

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

## Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

## Zloženie

HEMA, Bis-GMA, etanol, voda, D3MA, MDP, polyakrylová kyselina modifikovaná metakrylátom, oxid kremičitý, gáfor chinón, etyl p-dimetyl aminobenzoát, 2-dimetyl aminoetyl metakrylát.

## 2 Aplikácia

### 2.1 Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia použitím vhodných pomôcok.

### 2.2 Ochrana drene/výplne kavity

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

### 2.3 Použitie lepidla

- Do miešacej jamky nadávajte požadované množstvo Evetric Bond a jednorazovým aplikátorom ho naneste.
- Lepidlo chráňte pred svetlom.
- Po každom použití fľašu okamžite opatrne zatvorte.
- Na celý ošetrovaný povrch zuba, počínajúc sklovinou, naneste povlak Evetric Bond.
- Lepidlo sa musí vmasírovať do povrchu zuba najmenej 20 s. Tento čas sa nesmie skrátiť. Nanesenie lepidla na povrch zuba bez vtierania nie je dostatočné.
- Evetric Bond rozptýľte stlačeným vzduchom bez oleja a vlhkosti, kým nevznikne lesklá, nehybná vrstva.
- Na každé použitie sa musí použiť nový aplikátor na jednorazové použitie.

### Poznámky k aplikácii

Fľašu nepoužívajte intraorálne. Z hygienických dôvodov sa musia používať vhodné aplikačné pomôcky (napr. VivaPad®).

### Dôležité informácie

- Nedovoľte pôsobenie intenzívneho svetla pri aplikácii.
- Pri použití sa vystríhajte znečisteniu aplikátora krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. Pri kontaminácii sa kavita musí znova vypláchnuť a postup sa musí zopakovať s novým aplikátorom.

### 2.4 Vytvrdzovanie lepidla svetlom

Evetric Bond možno vytvrdzovať svetlom 10 s pri intenzite svetla 500 až 1300 mW/cm².

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



**Musia sa dodržiavať pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.**

### Bezpečnostná poznámka

Vystríhajte sa priamej expozícii d'asiem, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.

### 2.5 Použitie výplňového kompozitu

Postupujte podľa návodu na použitie použitého výplňového kompozitu.

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

- Opravovanú plochu zdrsnite diamantovými finišermi, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody.
- Riad'te sa pokynmi na priamu aplikáciu Evetric Bond.

### 3 Informácie o bezpečnosti

- Evetric Bond má dráždivé účinky. 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](http://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](http://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: 76152082ABOND005HS

#### Upozornenia

Dodržiavajte aktuálnu Kartu bezpečnostných údajov (SBS) (k dispozícii v časti na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Informácie o likvidácii

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

#### 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 (strata náhrady)
- 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 uchovávajte mimo dosahu detí!

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.

# Evetric® Bond

## [hu] Használati utasítás

Fényrekötő, egykomponensű bond

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev.1



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

ivoclar

## Magyar

### 1 Rendeltetésszerű használat

#### Javasolt felhasználás

Fogászati restaurátumok rögzítése a fog keményszövetéhez, valamint dentinléziók lezárása.

#### Célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

#### Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre

#### Alkalmazás

Csak fogászati célú felhasználásra.

#### Leírás

Az Evetric® Bond egy fényrekötő, egykomponensű, önsavazó fogászati ragasztó zománchoz és dentinhez. Az Evetric Bond 10 másodpercig 500–1300 mW/cm<sup>2</sup> fényintenzitással mellett polimerizálható.

#### Javaslatok

Foganyagvesztés az anterior és posterior régióban

Az alkalmazás területei:

- Maradófogakon végzett direkt helyreállítások fényrekötő kompozittal.
- Maradófogak direkt dentinmag felépítése duál-kötésű fényrekötő kompozittal.
- Maradófogak sérült kompozit restaurációinak helyreállítása.
- Maradófogak fognyaki túlérzékenységének deszenzitizálása.
- Tejfogak helyreállítása.

A felhasználás korlátait be kell tartani.

#### Ellenjavallatok

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

#### A felhasználást érintő korlátozások

- Ne használja az Evetric Bond anyagot primerként a kerámiából készült helyreállító-anyagokhoz. Megfelelő kerámiaprimer használjon.
- Ne használja az Evetric Bondot, ahol nem biztosítható elegendő megvilágítás (pl. gyökércsatornacsapok ragasztása).
- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható, akkor az Evetric Bond alkalmazása tilos.
- Az eldobható applikátorokat nem szabad újra felhasználni.
- 1300 mW/cm<sup>2</sup> értéknél nagyobb fényintenzitást tejfognál tilos alkalmazni.

#### Mellékhatások

Ritka esetekben az Evetric Bond összetevői allergizálhatnak. Ilyen esetekben tilos az Evetric Bond további használata.

#### Kölcsönhatások

- A peroxid-alapú fehéritő- és fertőtlenítőanyagok gátolhatják az adhezív anyagok polimerizációját. Az Evetric Bond alkalmazása előtt  $\leq 14$  nappal már nem szabad használni ilyen anyagokat.
- A fenolos anyagok (pl. eugenol) gátolhatják az Evetric Bond polimerizációját.
- Az Evetric Bond használatával való kezelés megkezdése előtt teljesen öblítse le a vas- és alumínium alapú vércsillapító szereket vízzel.
- Az Evetric Bond anyag alkalmazása előtt tilos fluorizáló anyagok használata.

#### Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

#### Összetevők

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

### 2 Alkalmazás

#### 2.1 Izolálás

Megfelelő eszközökkel végzett, kifogástalan relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

#### 2.2 Pulpavédelem / kavitás alábélelés

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

#### 2.3 A ragasztóanyag alkalmazása

- Adagolja a kívánt mennyiségű Evetric Bond-ot egy keverőtálba és vigye fel eldobható applikátorral.
- Védje fénytől a bondot.
- Minden használat után azonnal zárja le gondosan a flakont.
- A zománcfelülettel kezdve, teljesen vonja be a kezelendő fogfelületeket Evetric Bond-al.
- A ragasztóanyagot legalább 20 másodpercig dörzsölje be a kezelendő fog felületébe. Ezt az időt ne rövidítse le. Ha nem dörzsöli be a fogfelszínbe, nem lesz megfelelő a ragasztóanyag felvitele.
- Diszpergálja az Evetric Bond anyagot olaj- és nedvességmentes sűrített levegővel, amíg fényes, stabil filmréteg nem jön létre.
-  Minden alkalmazáskor használjon új eldobható applikátort.

#### A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

Ne használja a flakont a páciens szájában. Higiéniai okokból megfelelő applikátort kell használni.

#### Fontos tudnivalók

- Használat során óvja az anyagot intenzív fényhatástól.
- Óvja az applikátort a vérrel, nyállal, sziliciumszennyeződéssel vagy vízzel való szennyeződéstől. Bármilyen szennyeződés esetén a kavitást ismét ki kell öblíteni, majd pedig az eljárást új applikátorral meg kell ismételni.

#### 2.4 Az adhezív anyag polimerizációja

Az Evetric Bond 10 másodpercig 500–1300 mW/cm<sup>2</sup> fényintenzitással polimerizálható.

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



**Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.**

#### Biztonsági előírások

A polimerizációs fény ne érintkezzen közvetlenül az ínnyel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel.

#### 2.5 Kompozit restaurációs alkalmazása



A kompozit használati utasítása szerint folytassa az eljárást.



## 2.6 Törött kompozitrestaurációk intraorális javítása fényrekötő anyagokkal

- Gyémánt finírozókkal érdesítse a kezelendő felszínt, majd tisztítsa vízzel alaposan és utána szárítsa olaj- és vízmentes sűrített levegővel.
- Folytassa az eljárást az Evetric Bond direkt alkalmazási módjának megfelelően.

## 3 Biztonsági tudnivalók

- Az Evetric Bond irritáló hatású. A bőrrel, nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezés kerülendő.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le szappanos bő vízzel.
- Ha az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz/szemészhez.
- Ritka esetekben bőrrel való érintkezés az összetevőkkel szembeni túlérzékenységet okozhat.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilát érzékenyítő hatása ellen.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan /Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint a kompetens hatósággal is.
- A termék érvényes Használati utasítása letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND005HS

## Figyelmeztetések

Tanulmányozza a termék érvényes Biztonsági adatlapját (SDS), amely elérhető az Ivoclar Vivadent AG weboldalán: ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

## Hulladékkezelés

A termékek maradékát, illetve az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## Járulékos kockázatok

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

- Elégtelen adhézív kötés (a tömés elvesztése)
- Posztoperatív érzékenység

## 4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Ha túllépte a javasolt tárolási hőmérsékletet, a termék megfelelő működése már nem biztosított.
- A terméket a lejáratú idő után már ne használja fel.
- Lejáratú 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!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint alkalmazható. 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.

# Evetric® Bond

## [sr] Упутство за употребу

Једнокомпонентни светлосно-полимеризујући  
дентални адхезив

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

ivoclar

Српски

### 1 Намена

#### Предвиђена намена

Цементирање денталних рестаурација на чврсто зубно ткиво,  
заптивање лезија дентина.

#### Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

#### Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком

#### Употреба

Само за стоматолошку употребу.

#### Опис

Evetric® Bond је светлосно-полимеризујући, самонагризајући,  
једнокомпонентни дентални адхезив за глеђ и дентин. Evetric  
Bond може да се полимеризује светлошћу током 10 секунди  
интензитетом светлости од 500 до 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

#### Области примене:

- Директне светлосно полимеризујуће композитне  
рестаурације на сталним зубима.
- Директне композитне надоградње са светлосно, ауто и  
дуалном полимеризацијом
- Репаратура сломљених композитних рестаурација на  
сталним зубима.
- Десензибилизација преосетљивих цервикалних подручја  
сталних зуба.
- Рестаурације млечних зуба.

Морају се поштовати ограничења употребе..

#### Контраиндикације

- 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 Evetric Bond као прајмер за керамичке  
ресторативне материјале. Обавезно користите одговарајући  
керамички прајмер.
- Немојте да користите Evetric Bond за примене код којих није  
могуће обезбедити адекватно осветљење (нпр. код  
цементирања каналних кочића).
- Evetric Bond не сме да се користи ако није могуће применити  
прописану радну технику.

- Апликатори за једнократну употребу не смеју се поново  
користити.
- Интензитет светлости > 1300 mW/cm<sup>2</sup> се не сме користити  
код млечних зуба.

#### Нежељена дејства

У ретким случајевима, састојци производа Evetric Bond могу да  
изазову преосетљивост. У тим случајевима треба одустати од  
даље примене производа Evetric Bond.

#### Интеракције

- Избелјивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да  
инхибирају полимеризацију адхезива. Овакви материјали не  
смеју се користити мање од 14 дана пре употребе адхезива  
Evetric Bond.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) могу да спрече  
полимеризацију адхезива Evetric Bond.
- Пре било каквих третмана уз примену адхезива Evetric Bond,  
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 Evetric Bond.

#### Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

#### Састав

НЕМА, Bis-GMA, етанол, вода, D3МА, МDP, метакрилат-  
модификована полиакрилна киселина, силицијум-диоксид,  
камфоркинон, етил п-диметил аминокбензоат, 2-диметил  
аминоетил метакрилат.

### 2 Наношење

#### 2.1 Изолација

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

#### 2.2 Заштита пулпе / лајнер за кавитет

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

#### 2.3 Наношење адхезива

- Сипајте жељену количину адхезива Evetric Bond у посуду  
за мешање и нанесите га апликатором за једнократну  
употребу.
- Заштитите адхезив од светла.
- Пажљиво затворите бочицу одмах након сваке употребе.
- Почевши од глеђи, темељно прекријте све површине зуба  
које ћете третирати адхезивом Evetric Bond.
- 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 Evetric Bond спрејом с компримованим  
ваздухом без примеса уља и влаге док не добијете сјајни,  
непомични течни филм.
-  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.

#### Важне информације

- Током наношења треба избегавати излагање интензивној  
светлости.
- Спречите да крв, пљувачка, сулкусна течност или вода  
контаминира апликатор током наношења. У случају  
контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и  
поновити поступак новим апликатором.

#### 2.4 Светлосна полимеризација адхезива

Evetric Bond може да се полимеризује светлошћу током 10  
секунди интензитетом светлости од 500 до 1300 mW/cm<sup>2</sup>.  
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.**

## Напомена о безбедности

Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитује лампа за полимеризацију.

у упутству за употребу.

## 2.5 Наношење ресторативног композита



Следите упутства за употребу примењеног ресторативног композита.

## 2.6 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 Evetric Bond.

## 3 Безбедносне информације

- Evetric Bond је иритирајуће средство. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Ако дође до контакта са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Уколико 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](http://www.ivoclar.com) и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://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: 76152082ABOND005HS

## Упозорења

Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com))).

## Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене рестаурације морају се 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:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна осетљивост

## 4 Рок трајања и чување

- Температура чувања 2–28 °C
- Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок 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!

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

# Evetric® Bond

## [mk] Упатство за употреба

Еднокомпонентен дентален атхезив  
што се полимеризира со светлина

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

ivoclar

### Македонски

## 1 Предвидена употреба

### Предвидена намена

Врзување на дентални реставрации со дентално тврдо ткиво, запечатување на лезии на дентин.

### Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

### Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука

### Примена

Само за стоматолошка употреба.

### Опис

Evetric® Bond е самонагизувачки, еднокомпонентен дентален атхезив за глеѓ и дентин што се полимеризира со светлина. Evetric Bond може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1.300 mW/cm<sup>2</sup>.

### Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

### Области на примена:

- Директно поставени светлосно зацврстувачки композитни реставрации кај трајни заби.
- Директно поставени надградби на јадрото со светлосно зацврстувачки, самозацврстувачки и композити со двојно зацврстување кај трајни заби.
- Поправки на скршени композитни реставрации кај трајни заби.
- Десензитација на хиперсензитивни цервиксни области кај трајни заби.
- Реставрации на млечни заби.

Мора да се почитуваат ограничувањата за користење.

### 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 Evetric Bond како подлога за керамички реставрациски материјали. Треба да се користи соодветна керамичка подлога.
- Не користете го Evetric Bond за апликации каде што не може да се обезбеди доволно осветлување (на пр., цементирање колчиња во канал на корен).
- Evetric Bond не треба да се употреби ако не може да се примени пропишаната работна техника.

- Апликаторите за еднакратна употреба не смеат да се користат повторно.
- Интензитетите на светлина > 1.300 mW/cm<sup>2</sup> не смее да се користат кај млечни заби.

### Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Evetric Bond може да доведат до развивање чувствителност. Во такви случаи, Evetric Bond 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 Evetric Bond.
- Фенолните супстанции (на пр., еугенол) може да ја инхибираат полимеризацијата на Evetric Bond.
- Пред каков било третман со Evetric Bond, 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 Evetric Bond.

### Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

### Состав

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

## 2 Примена

### 2.1 Изолација

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

### 2.2 Заштита на пулпата / подлога за кавитет

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

### 2.3 Нанесување на атхезивот

- Истиснете го саканото количество Evetric Bond во сад за мешање и нанесете го со помош на апликатор за еднакратна употреба.
- Заштитете го атхезивот од светлина.
- Внимателно затворете го шишето веднаш по секоја употреба.
- Почнувајќи со глеѓта, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Evetric Bond.
- 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 Evetric Bond со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилан слој на филм.
-  За секое нанесување, мора да се користи нов апликатор за еднакратна употреба.

### Напомени за примената

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

### Важни информации

- Треба да се избегнува изложување на интензивна светлина за време на нанесувањето.
- Спречете секаква контаминација на апликаторот со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Во случај на контаминација, кавитетот треба повторно да се исплакне и процедурата треба да се повтори со нов апликатор.

### 2.4 Зацврстување на атхезивот со светлина

Evetric Bond може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1.300 mW/cm<sup>2</sup>.

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 почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**

### Напомени за безбедност

Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.

### 2.5 Нанесување на реставрирачкиот композит



Продолжете според упатството за употреба на реставрирачкиот композит што го користите.

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

- Изгребете ја површината што треба да се коригира 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 Evetric Bond.

## 3 Информации за безбедност

- Evetric Bond е надразнувачка 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](http://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](http://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: 76152082ABOND005HS

### Предупредувања

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

### Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации 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 (паѓање на пломбата)
- 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 надвор од дофат на деца!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. 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.

# Evetric® Bond

## [bg] Инструкции за употреба

Фотополимеризащ еднокомпонентен  
дентален адхезив

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

## Български

### 1 Предвидена употреба

#### Предназначение

Адхезивно свързване на зъбни възстановявания към твърди зъбни тъкани, запечатване на дентинови лезии.

#### Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с млечни зъби

#### Целеви потребители/Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение

#### Употреба

Само за дентална употреба.

#### Описание

Evetric® Bond е фотополимеризащ, самоецващ, еднокомпонентен дентален адхезив за емайл и дентин. Evetric Bond може да се фотополимеризира в продължение на 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

#### Области на приложение:

- Директни възстановявания от фотополимеризащи композитни материали на постоянни зъби.
- Директно изграждане на пълчета с фото-, само- и двойнополимеризащи композитни материали на постоянни зъби.
- Поправки на фрактури на композитни възстановявания на постоянни зъби.
- Десенсибилизация на свръхчувствителни цервикални зони на постоянни зъби.
- Възстановявания на млечни зъби.

Трябва да се спазват ограниченията за употреба.

#### Противопоказания

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

#### Ограничения при употреба

- Не използвайте Evetric Bond като праймер за възстановителни материали от керамика. Трябва да се използва подходящ праймер за керамика.
- Не използвайте Evetric Bond за приложения, при които не може да се осигури достатъчно осветяване (напр. циментиране на щифтове в кореновия канал).
- Не използвайте Evetric Bond, ако указаната техника на работа не може да се спазва.

- Апликаторите за еднократна употреба не трябва да се използват повторно..
- Интензитет на светлината > 1300 mW/cm<sup>2</sup> не трябва да се използва за млечни зъби.

#### Странични ефекти

В редки случаи компонентите на Evetric Bond могат да предизвикат сенсibiliзация. В тези случаи Evetric Bond 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 ≤ 14 дни преди нанасянето на Evetric Bond.
- Фенолни съединения (например еugenol) могат да инхибират полимеризирането на Evetric Bond.
- Преди всяко третиране с Evetric Bond, промийте щателно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.
- Флуоризиращи средства не трябва да се използват, преди нанасяне на Evetric Bond.

#### Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

#### Състав

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

### 2 Приложение

#### 2.1 Изолитране

Необходимо е подходящо относително или абсолютно изолитране чрез използване на подходящи спомогателни средства.

#### 2.2 Предпазване на пулпата/кавитетна подложка

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

#### 2.3 Нанасяне на адхезива

- Капнете желаното количество Evetric Bond в смесително легенче и го нанесете с апликатор за еднократна употреба.
- Защитете адхезива от светлина.
- Внимателно затваряйте бутилката незабавно след всяка употреба.
- Като започнете от емайла, покрийте изцяло зъбните повърхности, подлежащи на обработка с Evetric Bond.
- Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност най-малко в продължение на 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.
- Разнесете Evetric Bond с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав неподвижен филм.
-  За всяко нанасяне трябва да се използва нов апликатор за еднократна употреба.

#### Предписания относно приложението

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

#### Важна информация

- По време на нанасянето трябва да се избягва излагане на силна светлина.
- 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.

#### 2.4 Фотополимеризиране на адхезива

Evetric Bond може да се фотополимеризира в продължение на 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm<sup>2</sup>. Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са покрити.



Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.

## Бележка относно безопасността

Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.

### 2.5 Нанасяне на композитния материал за възстановявания



Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на използвания композитен материал за възстановявания.

### 2.6 Процедура за интраорални поправки на фрактурирани композитни обтурации/композитни възстановявания 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 Evetric Bond.

## 3 Информация за безопасност

- Evetric Bond е вещество с дразнещ ефект. 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 сенсibiliзация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилат.
- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: [www.ivoclar.com](http://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](http://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: 76152082ABOND005HS

## Предупреждения

Актуален Информационен лист за безопасност (SDS) е наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност или сметите възстановявания трябва да се депонират за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

### Остатъчни рискове

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

- Проблем с адхезивната връзка (загуба на обтурацията)
- Постооперативна чувствителност

## 4 Срок на годност и съхранение

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

Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

## 5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

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



# Evetric® Bond

## [sq] Udhëzimet e përdorimit

Adeziv dentar me një përbërës  
me fotopolimerizim

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev.1



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

ivoclar

## Shqip

### 1 Përdorimi i synuar

#### Qëllimi i përdorimit

Lidhja e restaurimeve dentare me indet e forta dentare, zolimi i lezioneve të dentinës.

#### Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientë me dhëmbët e qumështit

#### Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

#### Vendosja

Vetëm për përdorim stomatologjik.

#### Përshkrimi

Evetric® Bond është një adeziv dentar, me një përbërës, me vetë-ashpërsim, me fotopolimerizim, për smalt dhe dentinë. Evetric Bond mund të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite 500 deri 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e parrë dhe të pasmë

#### Fushat e përdorimit:

- Restaurime kompozite me fotopolimerizim të drejtpërdrejtë në dhëmbë të përhershëm.
- Rindërtime të abutmenteve të pozicionuara drejtpërdrejt me kompozite të fotopolimerizuara, të vetëpolimerizuara dhe dyshe në dhëmbë të përhershëm.
- Riparim i restaurimeve kompozite në dhëmbë të përhershëm.
- Desensitizim i zonave cervikale hipersensitive në dhëmbë të përhershëm.
- Restaurim i dhëmbëve të qumështit.

Duhet të zbatohen kufizimet e përdorimit.

#### Kundërrindikacionet

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

#### Kufizimet e përdorimit

- Mos e përdorni Evetric Bond si shtrat për materiale restauruese qeramike. Duhet përdorur një shtrat i përshtatshëm qeramike.
- Mos e përdorni Evetric Bond për rastet kur nuk sigurohet dot ndriçim i mjaftueshëm (p.sh. cementimi i kunjave të kanaleve të rrënjëve).
- Evetric Bond nuk duhet përdorur nëse nuk mund të përdoret teknika e duhur e punës.

- Aplikuesit njëpërdorimësh nuk duhet të ripërdoren.
- Intensitetet e dritës > 1300 mW/cm<sup>2</sup> nuk duhet të përdoren për dhëmbët e qumështit. teeth

#### Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Evetric Bond mund të shkaktojnë rritje ndjeshmërie.

Në raste të tilla Evetric Bond nuk duhet përdorur më.

#### Bashkëveprimi

- Dezinfektuesit dhe zbardhuesit me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e adezivëve. Këto materiale nuk duhet të përdoren ≤ 14 ditë para aplikimit të Evetric Bond.
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë polimerizimin e Evetric Bond.
- Përpara çfarëdo trajtimi me Evetric Bond, shpëlajini tërësisht me ujë të gjithë agentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini.
- Fluorizuesit nuk duhet të përdoren para vendosjes së Evetric Bond.

#### Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

#### Përbërja

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

## 2 Vendosja

### 2.1 Izolimi

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

### 2.2 Mbrojtja e pulpës / veshja e kavitetit

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

### 2.3 Vendosja e adezivit

- Hidhni sasinë e dëshiruar të Evetric Bond në një kupore dhe vendoseni me anë të një aplikatori njëpërdorimësh.
- Mbrojeni adezivin nga drita.
- Mbylleni me kujdes shishen menjëherë pas çdo përdorimi.
- Duke filluar nga smalti, mbulojini tërësisht sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me Evetric Bond.
- 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 veprojë mjaftueshëm.
- Përhapeni Evetric Bond me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.
-  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 higjieni, duhen përdorur aksesorë të përshtatshëm për vendosjen.

### Informacion i rëndësishëm

- Duhet evituar ekspozimi ndaj dritës intensive gjatë vendosjes.
- Mos lejoni që mjeti i vendosjes të kontaminohet me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast kontaminimi, kaviteti duhet shpëlarë sërish dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanulë të re.

### 2.4 Fotopolimerizimi i adezivit

Evetric Bond mund të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite 500 deri 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

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.**

### Shënim sigurie

Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.

## 2.5 Vendorsja e kompozitit restaurues



Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit të kompozitit të përdorur restaurues.

## 2.6 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 për Evetric Bond.

## 3 Informacioni i sigurisë

- Evetric Bond 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](http://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](http://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

## Paralajmërime

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

## 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 (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

## 4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Nëse tejkalohet temperatura e indikuar e ruajtjes, nuk garantohe 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.

# Evetric® Bond

## [ro] Instrucțiuni de utilizare

Adeziv dentar fotopolimerizabil,  
mono-component

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev.1



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

ivoclar

Română

### 1 Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzut

Adeziunea restaurărilor dentare de țesutul dentar dur, sigilarea leziunilor dentinare.

#### Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

#### Utilizatori vizati/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

#### Tehnica de lucru

Numai pentru uz stomatologic.

#### Descriere

Evetric® Bond este un sistem adeziv amelo-dentinar mono-component, fotopolimerizabil și autogravant. Evetric Bond se poate fotopolimeriza timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 mW/cm².

#### Indicații

Structuri dentare lipsă la nivelul dinților anteriori și posteriori

#### Domenii de aplicare:

- Restaurări directe fotopolimerizabile, din compozit la dinții permanenți.
- Reconstituiri directe de bonturi cu materiale compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și dublu polimerizabile la dinții permanenți.
- Repararea restaurărilor fisurate din material compozit la dinții permanenți.
- Desensibilizarea zonelor cervicale hipersensibile la dinții permanenți.
- Restaurări ale dinților deciduali.

Limitările în utilizare trebuie respectate.

#### Contraindicații

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

#### Limitări în utilizare

- Nu utilizați Evetric Bond ca primer pentru materiale restaurative ceramice. Trebuie să utilizați un primer adecvat pentru ceramică.
- Nu utilizați Evetric Bond pentru aplicații în care nu poate fi asigurată o iluminare suficientă (de ex., cimentarea pivoților endodontici în canalele radiculare).
- Nu utilizați Evetric Bond în cazul în care tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.

- Aplicatoarele de unică folosință nu trebuie refolosite.
- Nu trebuie utilizate intensități ale luminii > 1.300 mW/cm² pentru dinții deciduali.

#### Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția Evetric Bond pot provoca sensibilizare.

Produsul Evetric Bond nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

#### Interacțiuni

- Agenții de albire sau dezinfectanți pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea adezivilor. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării Evetric Bond.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul) pot inhiba polimerizarea produsului Evetric Bond.
- Înainte de efectuarea oricărui tratament care implică utilizarea Evetric Bond, 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 Evetric Bond.

#### 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 Izolarea

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

#### 2.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate

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

#### 2.3. Aplicarea adezivului

- Eliberați cantitatea dorită de Evetric Bond 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 întrebuintare.
- Acoperiți bine cu Evetric Bond 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 Evetric Bond folosind aer comprimat uscat și fără ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.
-  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.

#### Informații importante

- Evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.
- Preveniți orice contaminare a aplicatorului cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou.

#### 2.4 Adeziv fotopolimerizabil

Evetric Bond se poate fotopolimeriza timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 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.**

#### Observație referitoare la siguranță

Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de fotopolimerizare.

## 2.5 Aplicarea materialelor compozite de restaurare



Respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialelor compozite de restaurare folosite.

## 2.6 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 Evetric Bond.

## 3 Informații privind siguranța

- Evetric Bond 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](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND005HS

## Avertismente

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

## Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate 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 (pierderea obturației)
- 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 vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

## 5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul este responsabil pentru testarea compatibilității produselor, precum și pentru folosirea acestora în orice alt scop decât cel stipulat în mod explicit în instrucțiuni.

# Evetric® Bond

## [et] Kasutusjuhend

Valguskõvastuv ühekomponendiline hambaliim

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev. 1



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

ivoclar

## Eesti keel

### 1 Kasutusotstarve

#### Sihtotstarve

Hambarestauratsioonide seotise tegemine hambakoele, dentiinkollete sulgemine.

#### Patsientide sihtgrupp

- Jäähvammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

#### Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

#### Pealekandmine

Ainult hammastel kasutamiseks.

#### Kirjeldus

Evetric® Bond on valguskõvastuv, isesöövitav ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv emailile ja dentiinile. Evetric Bondi saab valguskõvastada 10 s valgustugevusel 500 kuni 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

#### Kasutusvaldkonnad:

- Otsepaigaldatud valguskõvastuvad komposiitrestauratsioonid jäähvammastes.
- Otsepaigaldatud südamikud jäähvammastes valgus-, ise- ja topeltkõvastuvate komposiitmaterjalidega.
- Jäähvammaste murdunud komposiitrestauratsioonide parandus.
- Jäähvammaste ülitundlike kaelapiirkondade desensibiliseerimine.
- Piimahammaste restauratsioon.

Järgida tuleb kasutuspiiranguid.

#### Vastunäidustused

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

#### Kasutuspiirangud

- Ärge kasutage toodet Evetric Bond keraamiliste hambataastusmaterjalide praimerina. Kasutage sobivat keraamilist praimerit.
- Ärge kasutage toodet Evetric Bond olukordades, kus puudub võimalus piisava valgustamise tagamiseks (nt juurekanali posti tsementimine).
- Toodet Evetric Bond ei tohi kasutada, kui puudub sätestatud töötehnika rakendamise võimalus.
- Ühekordseid aplikaatoreid ei tohi uuesti kasutada.
- Piimahammaste puhul ei tohi kasutada valgustugevust > 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

### Kõrvaltoimed

Toote Evetric Bond koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet Evetric Bond enam kasutada.

### Koostoimed

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

### Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
- Esteetiline restauratsioon

### Koostis

HEMA, Bis-GMA, etanool, vesi, D3MA, MDP, metakrülaad-modifitseeritud polüakrüülhape, silikoondioksiid, kamperkinoon, etüül-p-dimetüülaminobensoaat, 2-dimetüülaminoetüülmetakrülaad.

## 2 Pealekandmine

### 2.1 Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või absoluutne isoleerimine sobivate abivahendite abil.

### 2.2 Pulbikaitse/kaviteedilainer

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

### 2.3 Adhesiivi pealekandmine

- Dispenseerige soovitud kogus toodet Evetric Bond segamissüvendisse ja kandke see peale ühekordselt kasutatava aplikaatoriga.
- Kaitske adhesiivi valguse eest.
- Sulgege pudel hoolikalt pärast iga kasutuskorda.
- Katke tootega Evetric Bond töödeldavad hambapinnad üleni, alustades emailist.
- Adhesiivi tuleb hõõruda hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa adhesiivi hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta.
- Ajage toode Evetric Bond laiali õli- ja niiskusevaba suluhojuja abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht.
- Igal pealekandmisel tuleb kasutada uut ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.

### Pealekandmismärkused

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

### Oluline teave

- Kasutamise ajal tuleb vältida kokkupuudet tugeva valgusega.
- Kasutamise ajal vältige aplikaatori saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatoriga.

### 2.4 Adhesiivi valguskõvastamine

Toodet Evetric Bondi saab valguskõvastada 10 s valgustugevusel 500 kuni 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

Kui valgusjuhiku otsa läbimõõt on restauratsiooni läbimõõdust väiksem, tehke restauratsioonialade katmise tagamiseks kattuv polümerisatsioon



Järgige kõvastuslambi kasutamisyhendit.

### Ohutusmärkus

Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.

### 2.5 Restauratsioonikomposiidi pealekandmine



Jätkake, järgides kasutatava restauratsioonikomposiidi kasutusjuhendit.

## 2.6 Killustunud komposiitaidiste/komposiitrestauratsioonide suuõõnesise parandamise protseduur valguskõvastuvate materjalide abil

- Karestage parandavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga.
- Jätkake samamoodi nagu toote Evetric Bond otsesel pealekandmisel.

## 3 Ohutusteave

- Evetric Bond on ärritav. 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](http://www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) saab hankida meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Peamine UDI-DI: 76152082ABOND005HS

## Hoiatused

Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

## Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid või eemaldatud restauratsioonid 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 (restauratsioonikadu)
- 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 materjal lastele kättesaamatus kohas!

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.

# Evetric® Bond

## [lv] Lietošanas instrukcija

Gaismā cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev.1



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

ivoclar

Latviski

### 1 Paredzētā lietošana

#### Paredzētais nolūks

Zobu restaurāciju savienošana ar zobu cietajiem audiem, dentīna bojājumu noslēgšana.

#### Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

#### Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti.
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

#### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

#### Apraksts

Evetric® Bond ir gaismā cietējošs, paškodinošs vienkomponeņa zobārstniecības adhezīvs, kas paredzēts emaljai un dentīnam. Evetric Bond var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

#### Lietošanas jomas

- Tieši uzliekamas gaismā cietējošas kompozītmateriālu restaurācijas pastāvīgajiem zobiem.
- Tieši uzliekamie pamatnes izveides materiāli ar gaismā cietējošiem, pašcietējošiem vai abējādi cietējošiem kompozītmateriāliem pastāvīgajiem zobiem.
- Kompozītmateriālu restaurāciju lūzumu labošana pastāvīgajiem zobiem.
- Hipersensitīvu zobu kakliņu zonu desensibilizācija pastāvīgajiem zobiem.
- Piena zobu restaurācijas.

Jāievēro lietošanas ierobežojumi.

#### Kontrindikācijas

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

#### Lietošanas ierobežojumi

- Nelietojiet Evetric Bond kā praimeru keramiskajiem restaurācijas materiāliem. Jālieto piemērots keramiskais praimeris.
- Neizmantojiet Evetric Bond situācijās, kurās nav iespējams nodrošināt pietiekamu apgaismojumu (piemēram, sakņu kanālu tapu cementēšanai).

- Neizmantojiet Evetric Bond, ja nevar veikt noteikto darba metodi.
- Vienreizlietojamais aplikators nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Gaismas intensitāti > 1300 mW/cm<sup>2</sup> nedrīkst izmantot piena zobiem.

#### Blakusparādības

Retos gadījumos Evetric Bond sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Ja tā notiek, Evetric Bond lietošana ir jāpārtrauc.

#### Mijiedarbība

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

#### Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

#### Sastāvs

HEMA, Bis-GMA, etanols, ūdens, D3MA, MDP, ar metakrilātu modificēta poliakrīlskābe, silīcija dioksīds, kamparhinons, etil-p-dimetilamīno benzoāts, 2-dimetilamīnoetila metakrilāts.

### 2 Lietošana

#### 2.1 Izolācija

Nepieciešama atbilstoša relatīva vai absolūta izolācija, izmantojot piemērotas papildierīces.

#### 2.2 Pulpas aizsardzība/zoba cauruma odere

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

#### 2.3 Adhezīva uzklāšana

- Izspiediet nepieciešamo Evetric Bond daudzumu sajaukšanas iedobē un uzklājiet to, izmantojot vienreizējas lietošanas aplikatoru.
- Aizsargājiet adhezīvu no gaismas.
- Uzreiz pēc lietošanas cieši aizveriet pudeli.
- Sākot ar emalju, pilnībā noklājiet apstrādājamo zobu virsmas ar Evetric Bond.
- Adhezīvs ir jāieberž zoba virsmā vismaz 20 sekundes. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adhezīva uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama.
- Izklieđējiet Evetric Bond ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs slānis.
-  Katrā lietošanas reizē jāizmanto jauns vienreizējas lietošanas aplikators.

#### Piezīmes par uzklāšanu

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

#### Svarīga informācija

- Lietošanas laikā jāizvairās no spilgtas gaismas iedarbības.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievās šķidrumu vai ūdeni. Piesārņojuma gadījumā dobums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru.

#### 2.4 Adhezīva cietināšana ar gaismu

Evetric Bond var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm<sup>2</sup>.

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.**

#### Drošības norādījumi

Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskarsmes ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.



## 2.5 Restaurācijas kompozītmateriāla uzklāšana



Rīkojieties tālāk saskaņā ar izmantotā restaurācijas kompozītmateriāla lietošanas instrukcijām.

## 2.6 Intraorālās 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 Evetric Bond uzklāšanas nosacījumiem.

## 3 Informācija par drošību

- Evetric Bond izraisa kairinājumu. 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/ācu 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](http://www.ivoclar.com), vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com](http://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: 76152082ABOND005HS.

## Brīdinājumi

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

## Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas 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 (restaurācijas materiāla zudums).
- 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!

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

# Evetric® Bond

## [It] Naudojimo instrukcija

Šviesa kietinami vienkomponenčiai dantų klijai

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-10-08 / Rev.1



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

ivoclar

## Lietuviškai

### 1 Paskirtis

#### Numatomas tikslas

Dantų restauracijų klijavimas su kietuoju dantų audiniu, dentino pažeidimų sandarinimas

#### Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

#### Numatyti naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

#### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

#### Aprašas

„Evetric® Bond“ yra šviesa kietinamas, savaime išsinešantis vieno komponento emalio ir dentino odontologinis rišiklis. „Evetric Bond“ galima kietinti šviesa 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra 500–1 300 mW/cm².

#### Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

#### Naudojimo sritys

- Tiesioginės šviesoje kietėjančio kompozito restauracijos nuolatiniais dantims.
- Tiesioginis kulties atnaujinimas šviesoje kietėjančio, savaiminio ir dvigubo kietėjimo kompozitais nuolatiniais dantims.
- Lūžusių kompozitinių restauracijų taisymas nuolatiniais dantims.
- Padidėjusio jautrumo cervikaliųjų sričių nujautrinimas nuolatiniais dantims.
- Pieninių dantų restauracijos.

Reikia laikytis naudojimo apribojimų.

#### Kontraindikacijos

- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms jo sudėtinėms dalims
- Tiesioginis pulpos uždegimas.

#### Naudojimo apribojimai

- Nenaudokite „Evetric® Bond“ kaip keraminių restauravimo medžiagų grunto. Būtina naudoti tinkamą keramikos gruntą.
- Nenaudokite „Evetric Bond“ darbams, kai negalima užtikrinti pakankamo apšvietimo (pvz. šaknies kanalų kaisčiams cementuoti).
- „Evetric Bond“ negalima naudoti, jei negali būti taikoma numatyta darbo technika.
- Vienkartinių aplikatorių negalima naudoti pakartotinai.
- Pieniniams dantims negalima naudoti šviesos intensyvumo >1 300 mW/cm².

#### Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Evetric Bond“ sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais „Evetric Bond“ naudoti negalima.

#### Sąveikos

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

#### Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

#### Sudėtis

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

## 2 Tepimas

### 2.1 Izoliavimas

Reikia santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamas pagalbines priemones.

### 2.2 Pulpos apsauga / ertmės pamušalas

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

### 2.3 Rišiklio tepimas

- Reikiamą kiekį rišiklio „Evetric Bond“ įlašinkite į maišymo duobutę ir tepkite naudodami vienkartinį aplikatorių.
- Rišiklį apsaugokite nuo šviesos.
- Kiekvieną kartą panaudoję iškart tvirtai užsukite buteliuką.
- Visiškai padenkite apdorojamus danties paviršius „Evetric Bond“ pradėdami nuo emalio.
- Rišiklį reikia įtrinti į danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti rišiklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka.
- Paskirstykite „Evetric Bond“ suslėgtu oru be alyvos ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį.
-  Kiekvieną kartą reikia naudoti naują vienkartinį aplikatorių.

#### Pastabos dėl naudojimo

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

#### Svarbi informacija

- Naudojimo metu venkite intensyvios šviesos.
- Neužterškite aplikatoriaus krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršimo atveju ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi.

### 2.4 Rišiklio kietinimas šviesa

„Evetric Bond“ galima kietinti šviesa 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra 500–1 300 mW/cm².

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

 Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

#### Pastaba dėl saugos

Stenkitės kietinio lempa nešviesti tiesiai į danteną, burnos gleivinę ar odą.

### 2.5 Restauravimo kompozito naudojimas

 Vadovaukitės naudojamos restauravimo kompozito naudojimo instrukcijomis.

### 2.6 Lūžusių kompozitinių plombų / kompozitinių restauracijų taisymo burnoje šviesa kietinamomis medžiagomis procedūra

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

### 3 Saugos informacija

- „Evetric Bond“ dirgina. 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, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės ([www.ivoclar.com](http://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: 76152082ABOND005HS

#### Įspėjimai

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

### Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia išmesti 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 (užpildo praradimas)
- Pooperacinis jautrumas

### 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

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

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

### 5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

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.