

1 Intended use**Intended purpose**

Bonding of dental restorations to dental hard tissue, conditioning of Tetric CAD restorations, 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

Adhese® Universal is a light-curing, single-component dental adhesive for enamel and dentin. It is compatible with all etching techniques (self-etch, selective-enamel-etch and etch & rinse techniques). Adhese Universal can either be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,400 mW/cm² or for 5 s at a light intensity of 1,800 to 2,200 mW/cm². In the restoration of Class I and II cavities, Adhese Universal can be light-cured in only 3 s from the occlusal aspect at a light intensity of 2,700 to 3,300 mW/cm² (e.g. using Bluephase PowerCure).

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth, partial edentulism in the anterior and posterior region

Contraindication

Do not use Adhese Universal if the patient is known to be allergic to any of the material's ingredients.

Limitations of use

- Adhese Universal must not be used for direct pulp cappings.
- Do not use Adhese Universal as a primer for ceramic restorative materials. A suitable ceramic primer must be used (e.g. Monobond Etch & Prime®).
- Do not use Adhese Universal for applications in which sufficient illumination cannot be ensured (e.g. cementation of root canal posts).
- Adhese Universal must not be used if the stipulated working technique cannot be employed.

Side effects

In rare cases, components of Adhese Universal may lead to sensitization. In such cases, Adhese Universal 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 Adhese Universal.

Adhese® Universal

EN Instructions for Use Light-curing single-component dental adhesive	FI Käyttöohjeet Valokovettainen yksikomponenttinen sidosaaine
DE Gebrauchsinformation Lichthärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv	NO Bruksanvisning Lyshefende enkomponent-dentaladhesiv
FR Mode d'emploi Adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable	NL Gebruiksaanwijzing Licht uithardend ééncomponentadhesief voor tandheelkundig gebruik
IT Istruzioni d'uso Adesivo dentale monocomponente	EL Οδηγίες Χρήσεως Φωτοπολυμερίζόμενο οδοντιατρικό συγκολλητικό ενός φασκιδίου
ES Instrucciones de uso Adhesivo dental mono-componente y fotopolimerizable	TR Kullanma Talimatı Işıkla sertleşen tek bileşenli dental adeziv
PT Instruções de Uso Adesivo dental fotopolimerizável monocomponente	RU Инструкция по применению Светоотверждаемый однокомпонентный стоматологический адгезив

Phenolic substances (e.g. eugenol) may inhibit the polymerization of Adhese Universal.

- Before any treatment with Adhese Universal, completely rinse off all iron- and aluminium-based styptic agents with water.
- Fluoridation agents must not be used prior to the application of Adhese Universal.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Improvement of speech function
- Restoration of esthetics

Composition

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

2 Application

2.1 Procedure for indirect and direct restorations

2.1.1 Isolation

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam Plus, is required.

2.1.2 Pulp protection / cavity liner

The 3sCure curing mode must not be used for restorations in areas close to the pulp. In very deep cavities, areas close to the pulp must be selectively coated with a calcium hydroxide liner (e.g. ApexCal®) and subsequently covered with a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement).

2.1.3 Conditioning with phosphoric acid gel

The bond to enamel can be improved by selectively etching the enamel or by applying the "etch & rinse" technique. Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with phosphoric acid gel (e.g. Total Etch). Please observe the instructions for use for the phosphoric acid gel.

a. Selective enamel etching

Apply phosphoric acid gel (e.g. Total Etch) onto the enamel and allow it to react for 15–30 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with oil- and water-free compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

b. Etch & rinse technique

Apply phosphoric acid gel (e.g. Total Etch) onto the prepared enamel first, and then onto the dentin. The etchant should be left to react on the enamel for 15–30 s and on the dentin for 10–15 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with oil- and water-free compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

2.1.4 Handling the VivaPen® and bottle

a. VivaPen®

- Remove the cap of the VivaPen by turning it beyond the point where resistance is felt and simultaneously pulling it off.
- Attach the VivaPen brush cannula by snapping it into place. The attached cannula can be rotated to the desired position up to the point where resistance is felt.
Caution: Rotating the cannula beyond the point of resistance will detach the cannula!
- For hygienic reasons, always use a VivaPen protective sleeve by sliding the Pen with the cannula into the protective sleeve until the cannula punctures through the sleeve.
- Remove the paper separation strip before using the protective sleeve.
- The cannula tube can be bent up to 90°.
Caution: Bending the cannula several times or bending it at the cannula hub may break the cannula. Excessive bending may result in blocking of the cannula tube.
- A new cannula and protective sleeve must be used for each patient.
- Press the push button firmly down and wait until the cannula tip is saturated with Adhese Universal. Repeat if required. The cannula tip is saturated when the yellow colour of Adhese Universal is visible.
- If it is used several times or after a certain time on the same patient, the moistened cannula must be protected from light.
- Remove the protective sleeve and cannula after having used the VivaPen. The VivaPen brush cannula is removed by turning it beyond the point of resistance and simultaneously pulling it off.
- Close the VivaPen with the original cap after use.

Application notes

- When using the VivaPen for the first time, several clicks may be required to wet the cannula due to the engineering of the VivaPen. This does not influence the indicated fill-level or the function of the VivaPen.
- Do not immerse the VivaPen in disinfectant solutions or autoclave it.
- Contamination on the VivaPen can be removed, e.g. by wiping with alcohol or other non-oxidizing disinfectants.
- If the cannula has been contaminated (e.g. the cannula has dropped on the floor), it must be replaced by a new one.
- Cannulas of other manufacturers are not compatible with the VivaPen and therefore must not be used.
- The coloured indicator of the transparent fill-level gauge identifies the remaining amount of adhesive in the VivaPen. If the coloured indicator is no longer displayed, the VivaPen is empty.



b. Bottle

- Dispense the desired amount of Adhese Universal into a mixing well and apply it using a disposable applicator (e.g. Vivadent® Applicator Brush).
- Protect the adhesive from light (e.g. VivaPad®).
- Carefully close the bottle immediately after each use.

- A new disposable applicator must be used for each application.

Application notes

- Contamination on the bottle can be removed, e.g. by wiping with alcohol or other non-oxidizing disinfectants.
- Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, suitable application aids should be used (e.g. VivaPad®).

2.1.5 Application of the adhesive

- Starting with the enamel, completely coat the tooth surfaces to be treated with Adhese Universal.
- 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 Adhese Universal with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results.

Important information:

- Avoid pooling, since this can compromise the fitting accuracy of the permanent restoration.
- Exposure to intensive light should be avoided during application.
- Prevent any contamination of the applicator/cannula with blood, saliva, sulcus fluid or water during application. In case of contamination, the application must be repeated with a new applicator/new cannula.

2.1.6 Light-curing the adhesive

Adhese Universal can either be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,400 mW/cm² or for 5 s at a light intensity of 1,800 to 2,200 mW/cm². In the fabrication of Class I and II restorations, Adhese Universal can be light-cured in only 3 s from the occlusal aspect at a light intensity of 2,700 to 3,300 mW/cm² (e.g. using Bluephase PowerCure).

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

Light intensity mW/cm ²	Exposure time
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Safety note

- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.

2.1.7 Application of the restorative or luting composite

- Proceed according to the instructions for use of the restorative and/or luting composite used.

PL Instrukcja stosowania
Światłoutwardzalny, jednoskładnikowy materiał łączący ze szkliwem i zębina

SV Bruksanvisning
Ljushärdande en-komponents dentaladhesiv

DA Brugsanvisning
Lysbærdende, enkelt-komponent dental adhæsiv

Date information prepared:
2021-06-24 / Rev. 0
753039 / WE3

Rx ONLY

CE 0123



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

ivoclar
vivadent®

2.2 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 Adhese Universal.

2.3 Procedure for the conditioning of Tetric® CAD restorations

- Proceed according to the instructions for use for Tetric CAD.

3 Safety information

- Adhese Universal 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.ivoclarvivadent.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).
- The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

Warnings

Warnings for phosphoric acid gel:

Phosphoric acid gel is corrosive. Avoid contact with the eyes, mucous membrane and skin (protective goggles are recommended for both patients and operators). If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.

Disposal information

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

Residual risks

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

- Failure of the adhesive bond (loss of the restoration)
- 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

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

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.

Deutsch

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung

Kleben dentaler Restaurationen auf Zahnhartsubstanz, Konditionieren von Tetric CAD Restaurationen, Verschluss von Dentinwunden

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemäße Anwender / Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Adhese® Universal ist ein lichterhärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv für Schmelz und Dentin in Kombination mit allen Ätztechniken (im Self-Etch-, Selektiver-Schmelzätzung- und Etch & Rinse-Verfahren).

Adhese Universal kann entweder 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1400 mW/cm² oder 5 Sekunden bei einer Lichtintensität von 1800 bis 2200 mW/cm² polymerisiert werden. Bei okklusaler Belichtung von Klasse I und II mit einer Lichtintensität von 2700 bis 3300 mW/cm² kann Adhese Universal in 3 Sekunden (z. B. mit Bluephase PowerCure) polymerisiert werden.

Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz in Front- und Seitenzahnbereich, partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Adhese Universal.

Verwendungsbeschränkungen

- Für direkte Pulpaüberkappungen darf Adhese Universal nicht angewendet werden.
- Adhese Universal nicht als Primer für keramische Restaurationsmaterialien einsetzen. Geeigneten Keramikprimer anwenden (z. B. Monobond Etch & Prime®).
- Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belichtung nicht gesichert ist (z. B. Befestigung von Wurzelstiften).
- Wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist darf Adhese Universal nicht angewendet werden.

Nebenwirkungen

Bestandteile von Adhese Universal können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen auf eine weitere Anwendung von Adhese Universal verzichten.

Wechselwirkungen

- Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung von Adhäsiven inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung mit Adhese Universal nicht eingesetzt werden.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung von Adhese Universal inhibieren.
- Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis müssen durch gründliches Spülen mit Wasser vor der Behandlung mit Adhese Universal restlos entfernt werden.
- Vor der Behandlung mit Adhese Universal keine Fluoridierungsmittel verwenden.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Verbesserung der Sprechfunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, Ethanol, Wasser, methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, Siliciumdioxid, Campherchinon, Ethyl p-dimethylaminobenzoat, 2-dimethylaminoethyl methacrylat.

2 Anwendung

2.1 Vorgehensweise bei indirekten und direkten Restaurationen

2.1.1 Trockenlegung

Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z. B. OptraGate® oder OptraDam Plus ist erforderlich.

2.1.2 Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement über-schichten (z. B. Glasionomerzement).

2.1.3 Konditionierung mit Phosphorsäuregel

Durch selektive Schmelzätzung oder mittels "Etch & Rinse-Technik" kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen grundsätzlich mit Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.

a. Selektive Schmelzätzung

Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) auf Schmelz auftragen und für 15–30 Sekunden einwirken lassen. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

b. Etch & Rinse-Technik

Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) zuerst auf Schmelz, dann auf Dentin auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

2.1.4 Handhabung VivaPen® und Flasche

a. VivaPen®

- Entfernen der VivaPen-Kappe durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und gleichzeitigem Abziehen.
- VivaPen-Brushkanüle bis zum einrasten aufstecken. Die aufgesteckte Kanüle kann bis zu einem spürbaren Widerstand in die gewünschte Position gedreht werden.
Achtung: Das Drehen der Kanüle über einen spürbaren Widerstand löst die Kanüle!
- Aus hygienischen Gründen stets die VivaPen-Schutzhülle verwenden. Dafür den VivaPen mit Kanüle voran in die Schutzhülle schieben und die Kanüle durch die Hülle stechen.
- Papiertrennstreifen vor Anwendung von der Schutzhülle entfernen.
- Das Kanülenrohr kann auf bis zu 90° gebogen werden.
Achtung: Mehrmaliges biegen oder biegen am Kanülenansatz kann zum brechen des Kanülenrohres führen! Durch übermässiges biegen der Kanüle wird sie undurchlässig.
- Für jeden Patienten eine neue Kanüle und Schutzhülle einsetzen.
- Den Druckknopf bis zum Anschlag drücken und warten bis die Kanülenspitze mit Adhese Universal benetzt ist. Bei Bedarf wieder-holen. Die Benetzung der Kanülenspitze ist durch die gelbe Farbe von Adhese Universal erkennbar.
- Bei mehrmaliger oder zeitversetzter Anwendung am gleichen Patienten muss die benetzte Kanüle vor Licht geschützt werden.
- Nach Anwendung des VivaPens Schutzhülle und Kanüle entfernen. Die Kanüle durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und bei gleichzeitigem Abziehen entfernen.
- Nach Verwendung die Originalkappe auf den VivaPen aufstecken.

Anwendungshinweise

- Bei der allerersten Benutzung benötigt der VivaPen aus technischen Gründen möglicherweise mehrere Klicks zur Benetzung der Kanüle. Dies hat keinen Einfluss auf die angegebene Füllmenge oder die

Funktion des VivaPens.

- VivaPen nicht in ein Desinfektionsbad legen oder autoklavieren.
- Verunreinigungen am VivaPen können z. B. durch Abwischen mit Alkohol oder einem anderen nicht-oxidierenden Desinfektionsmittel entfernt werden.
- Bei Verunreinigungen der Kanüle (z. B. Kanüle fällt auf den Boden), muss diese durch eine neue Kanüle ersetzt werden.
- Produktfremde Kanülen sind mit dem VivaPen nicht kompatibel und dürfen nicht eingesetzt werden.
- Der farbige Indikator in der transparenten Füllstandsanzeige gibt Auskunft über den verbleibenden Inhalt im VivaPen. Mit Verschwinden des farbigen Indikators aus dem Sichtfenster ist der VivaPen leer.



b. Flasche

- Die benötigte Menge Adhese Universal in eine Tüpfelplatte dosieren und von dort mit einem Einweg-Applikator aufnehmen (z. B. Vivadent® Applikator Brush).
- Das Adhäsiv vor Licht schützen (z. B. VivaPad®).
- Die Flasche nach der Entnahme wieder sorgfältig verschliessen.
- Für jede neue Anwendung muss ein neuer Einweg-Applikator eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

- Verunreinigungen an der Flasche können z. B. durch Abwischen mit Alkohol oder einem anderen nicht-oxidierenden Desinfektionsmittel entfernt werden.
- Die Flasche nicht intraoral verwenden. Aus hygienischen Gründen eine geeignete Applikationshilfe verwenden (z. B. VivaPad®).

2.1.5 Applikation des Adhäsivs

- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal benetzen.
- Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloße Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.
- Adhese Universal mit öl- und wasserfreier Druckluft solange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.

Wichtige Hinweise:

- Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Intensive Beleuchtung während der Applikation ist zu vermeiden.
- Jegliche Kontamination des Applikators/Kanüle mit Blut, Speichel, Sulcusflüssigkeit oder Wasser ist während der Anwendung zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination muss die Applikation mit einem neuen Applikator/neuer Kanüle wiederholt werden.

2.1.6 Aushärtung des Adhäsivs

Adhese Universal kann entweder 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1400 mW/cm² oder 5 Sekunden bei einer Lichtintensität von 1800 bis 2200 mW/cm² polymerisiert werden. Bei okklusaler Belichtung von Klasse I und II mit einer Lichtintensität von 2700 bis 3300 mW/cm² kann Adhese Universal in 3 Sekunden (z. B. mit Bluephase PowerCure) polymerisiert werden.

Bitte die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

Lichtintensität mW/cm ²	Belichtungszeiten
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Sicherheitshinweis

- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden.
- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.

2.1.7 Applikation des Restaurations- oder Befestigungscomposites

- Weiteres Vorgehen gemäss den Gebrauchsinformationen der Restaurations- bzw. Befestigungscomposites.

2.2 Vorgehensweise bei intraoraler Reparatur frakturierter Composite-Füllungen/Composite-Restaurationen mit lichthärtenden Materialien

- Die zu reparierende Oberfläche mit einem Diamantfinierer anrauen, mit Wasserspray reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trockenblasen.
- Weiteres Arbeiten wie für die direkte Anwendung von Adhese Universal.

2.3 Vorgehensweise bei Konditionierung der Tetric® CAD-Restaurationen

- Anwendung gemäss der Gebrauchsinformation von Tetric CAD.

3 Sicherheitshinweise

- Adhese Universal ist reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt / Augenarzt aufsuchen.
- Hautkontakt kann in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf die Inhaltsstoffe führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein,

Website: www.ivoclarvivadent.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.

- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).
- Der aktuelle Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).

Warnhinweise

Warnhinweise für Phosphorsäuregel:

Phosphorsäuregel ist ätzend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden (Schutzbrille für Patient und Behandler werden empfohlen). Bei Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt /Augenarzt aufsuchen.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Verlust des adhäsiven Verbundes (Verlust der Restauration)
- Postoperative Sensibilität

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C.
- Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

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

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Adhésion des restaurations dentaires sur tissus dentaires durs, conditionnement des restaurations en Tetric CAD, scellement des lésions dentinaires

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Adhese® Universal est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant photopolymérisable. Il est compatible avec toutes les techniques de mordantage (automordantage, mordantage sélectif de l'émail et mordantage total & rinçage). Adhese Universal peut être photopolymérisé pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1400 mW/cm² ou pendant 5 secondes à une intensité lumineuse de 1800 à 2200 mW/cm². Pour la restauration des cavités de classe I et II, Adhese Universal peut être photopolymérisé en 3 secondes seulement, par voie occlusale, à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm² (par exemple avec Bluephase PowerCure).

Indications

Structure dentaire manquante sur dents antérieures et postérieures, édentement partiel en zones antérieure et postérieure

Contre-indication

Ne pas utiliser Adhese Universal en cas d'allergie connue du patient à l'un des ingrédients du produit.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser Adhese Universal pour le coiffage pulpaire direct.
- Ne pas utiliser Adhese Universal comme primer pour les restaurations en céramique. Utiliser un primer céramique approprié (par exemple Monobond Etch & Prime®).
- Ne pas utiliser Adhese Universal en cas d'exposition insuffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser (ex. collage des tenons radiculaires).
- Ne pas utiliser Adhese Universal si la technique de travail stipulée ne peut pas être appliquée.

Effets secondaires

Dans de rares cas, les composants d'Adhese Universal peuvent provoquer des sensibilités. Si tel est le cas, l'utilisation d'Adhese Universal doit être interrompue.

Interactions

- Les agents d'éclaircissement ou désinfectants à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs. Ces matériaux ne doivent pas être utilisés ≤ 14 jours avant l'application d'Adhese Universal.

- Les substances phénoliques (ex. eugénol) inhibent la polymérisation d'Adhese Universal.
- Avant tout traitement avec Adhese Universal, rincer complètement tous les agents hémostatiques à base de fer et d'aluminium avec de l'eau.
- Les agents de fluoruration ne doivent pas être utilisés avant l'application d'Adhese Universal.

Bénéfice clinique

- Reconstitution de la fonction masticatoire
- Amélioration de la phonation
- Restauration de l'esthétique

Composition

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, éthanol, eau, acide polyacrylique modifié au méthacrylate, dioxyde de silicium, camphoquinone, p-diméthyl-aminobenzoate d'éthyle, méthacrylate de 2-diméthyl-aminoéthyle.

2 Mise en œuvre

2.1 Procédure pour restaurations indirectes et directes

2.1.1 Isolation

Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés, tels qu'OptraGate® ou OptraDam Plus.

2.1.2 Protection de la pulpe / fond de cavité

Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé pour des restaurations dans des zones proches de la pulpe. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière ciblée, d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (ex. ApexCal®), puis recouverts ensuite d'un ciment non compressif (ex. ciment verre ionomère).

2.1.3 Conditionnement à l'acide phosphorique

L'adhésion à l'émail peut être améliorée en mordançant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordantage-rinçage. Les surfaces d'émail non préparées doivent toujours être conditionnées à l'acide phosphorique (ex. Total Etch). Veuillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.

a. Mordantage sélectif de l'émail

Appliquer un gel à l'acide phosphorique (ex. Total Etch) sur l'émail et laisser agir 15 à 30 secondes. Rincer ensuite soigneusement à l'aide d'un spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc craqueux.

b. Technique de mordantage-rinçage

Appliquer un gel à l'acide phosphorique (ex. Total Etch) d'abord sur l'émail préparé puis sur la dentine. Laisser l'agent de mordantage agir 15 à 30 secondes sur l'émail et 10 à 15 secondes sur la dentine. Rincer ensuite soigneusement à l'aide d'un spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc craqueux.

2.1.4 Utilisation de VivaPen® et du flacon

a. VivaPen®

- Retirer le capuchon du VivaPen en le tournant au-delà du point où une résistance est ressentie et en le retirant simultanément.
- Fixer la canule-pinceau VivaPen en l'enclenchant à son emplacement. La canule fixée peut être tournée dans la position souhaitée jusqu'au point où une résistance est ressentie.
Mise en garde : Ne pas tourner la canule au-delà du point de résistance sinon elle se détachera !
- Pour des raisons d'hygiène, toujours utiliser une housse de protection pour le VivaPen. Faire glisser le stylo avec la canule dans la housse de protection jusqu'à ce que la canule perce la housse.
- Retirer la bande de séparation en papier avant d'utiliser la housse de protection.
- Le tube de la canule peut être plié jusqu'à 90°.
Mise en garde : Le fait de plier la canule plusieurs fois ou de la plier au niveau de l'embout peut la casser. Un pliage excessif peut entraîner le blocage du tube de la canule.
- La canule et la housse de protection sont à usage unique et doivent être changées pour chaque patient.
- Appuyer fermement sur le bouton poussoir et attendre que l'extrémité de la canule soit saturée d'Adhese Universal. Répéter l'opération si nécessaire. L'embout de la canule est saturé lorsque la couleur jaune d'Adhese Universal est visible.
- La canule imprégnée doit être protégée contre la lumière en cas d'utilisation répétée ou pendant un certain temps sur le même patient.
- Retirer la housse de protection et la canule après l'utilisation du VivaPen. La canule-pinceau VivaPen est retirée en la tournant au-delà du point de résistance et en la retirant simultanément.
- Après utilisation, refermer le VivaPen avec le capuchon d'origine.

Remarques pratiques

- Lors de la première utilisation du VivaPen, en raison de sa conception, il convient de cliquer plusieurs fois sur le bouton pression pour imprégner la canule. Cela n'a aucune incidence sur le contenu ni le fonctionnement du VivaPen.
- Ne pas plonger le VivaPen dans des solutions désinfectantes ni le passer à l'autoclave.
- Si la canule a été contaminée (par exemple, si elle est tombée sur le sol), elle doit être remplacée par une nouvelle canule.
- Les canules d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec le VivaPen et ne doivent donc pas être utilisées.
- L'indicateur coloré de la jauge de niveau de remplissage transparente indique la quantité d'adhésif restant dans le VivaPen. Si l'indicateur ne s'affiche plus, cela signifie que le VivaPen est vide.



b. Flacon

- Déposer la quantité désirée d'Adhese Universal sur une plaque de mélange et l'appliquer avec une brosette jetable (ex. Vivadent® Applicator Brush).
- Protéger l'adhésif de la lumière (ex. VivaPad®).
- Refermer immédiatement et soigneusement le flacon après chaque utilisation.
- Utiliser une brosette jetable neuve à chaque nouvelle application.

Remarques pratiques

- Si le flacon est contaminé, il est possible de le nettoyer avec, par exemple, de l'alcool ou tout autre désinfectant non oxydant.
- Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés (ex. VivaPad®).

2.1.5 Application de l'adhésif

- En commençant par l'émail, recouvrir totalement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese Universal.
- Brosser l'adhésif sur la surface dentaire pendant au moins 20 secondes. Cette durée ne doit en aucun cas être raccourcie. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
- Étaler Adhese Universal avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé.

Informations importantes :

- Éviter les surépaisseurs qui pourraient compromettre la précision d'ajustage de la restauration définitive.
- Éviter l'exposition à une lumière intense pendant l'application.
- Éviter toute contamination de la brosette/la canule avec du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application. En cas de contamination, l'application doit être renouvelée avec une nouvelle brosette/une nouvelle canule.

2.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif

Adhese Universal peut être photopolymérisé soit pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1 400 mW/cm², soit pendant 5 secondes à une intensité lumineuse de 1 800 à 2 200 mW/cm². Lors de la fabrication de restaurations de classe I et de classe II, Adhese Universal peut être photopolymérisé en seulement 3 secondes par voie occlusale à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm² (par exemple, en utilisant Bluephase PowerCure).

Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.

Intensité lumineuse mW/cm²	Durée d'exposition
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Informations sur la sécurité

- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lumière émise par la lampe à photopolymériser.
- Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.

2.1.7 Application du composite de restauration ou de collage

- Procéder en respectant le mode d'emploi du composite de restauration et/ou de collage utilisé.

2.2 Procédure pour les réparations en bouche de restaurations/ obturations composites fracturées avec des matériaux photopolymérisables

- Dépolir la surface à réparer à l'aide de polissoirs diamantés, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau.
- Procéder selon l'application directe pour Adhese Universal.

2.3 Procédure de conditionnement des restaurations Tetric® CAD

- Procéder en respectant le mode d'emploi Tetric CAD.

3 Informations relatives à la sécurité

- Adhese Universal est irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut provoquer une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux du commerce n'offrent pas de protection contre les effets sensibilisants des méthacrylates.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclarvivadent.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- L'actuel résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) est disponible dans la section de téléchargement du site internet d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Mises en garde

Avertissements concernant le gel à l'acide phosphorique :

Le gel à l'acide phosphorique est corrosif. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux (le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient et l'utilisateur). Si le produit entre en contact accidentellement avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.

Informations relatives à l'élimination

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

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques. Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- Défaillance de la liaison adhésive (perte de la restauration)
- Sensibilité postopératoire

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C.
- En cas de non-respect de la température de stockage indiquée, le fonctionnement correct du produit ne peut être garanti.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : se référer aux mentions figurant sur l'emballage.

5 Informations supplémentaires

Garder hors de portée des enfants !

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

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Le produit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Adesione di restauri dentali ai tessuti dentali duri, condizionamento di restauri in Tetric CAD, sigillatura di lesioni dentali.

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Adhese® Universal è un adesivo dentale fotopolimerizzante, monocomponente, per dentina e smalto. È compatibile con tutte le tecniche di mordenzatura (self-etch, mordenzatura selettiva dello smalto e tecniche etch&rinse).

Adhese Universal può essere fotopolimerizzato per 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1.400 mW/cm² oppure per 5 secondi ad un'intensità luminosa da 1.800 a 2.200 mW/cm². Nel restauro di cavità di Classe I e II, Adhese Universal può essere fotopolimerizzato per soli 3 secondi occlusalmente ad un'intensità luminosa da 2.700 a 3.300 mW/cm² (p.es. Utilizzando Bluephase PowerCure).

Indicazioni

Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori, edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori.

Controindicazioni

In caso di allergia nota ad uno dei componenti di Adhese Universal.

Restrizioni d'uso

- Adhese Universal non può essere utilizzato per incappucciamenti pulpari diretti.
- Non utilizzare Adhese Universal come primer per materiali da restauro ceramici. Utilizzare idonei primer per ceramica (p.es. Monobond Etch & Prime®).
- Utilizzi nei quali non è assicurata una sufficiente irradiazione (p.es. cementazione di perni radicolari).
- Adhese Universal non può essere utilizzato quando non è possibile applicare la tecnica di utilizzo prescritta.

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Adhese Universal possono indurre fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi rinunciare all'utilizzo di Adhese Universal.

Interazioni

- Gli sbiancanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire l'indurimento degli adesivi. Questi materiali non devono essere impiegati ≤ 14 giorni prima del trattamento con Adhese Universal.
- Sostanze fenoliche (p.es. eugenolo) possono inibire l'indurimento di Adhese Universal.
- Emostatici a base di ferro ed alluminio devono essere rimossi risciacquando accuratamente ed eliminando completamente i residui prima di procedere al trattamento con Adhese Universal.
- Non utilizzare sostanze fluorizzanti prima del trattamento con Adhese Universal.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Miglioramento della funzione fonetica
- Ripristino dell'estetica

Composizione chimica

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanolo, acqua, acido poliacrilico modificato con metacrilato, diossido di silicio, canforochinone, etile p-dimetilaminobenzoato, 2-dimetilamino etil metacrilato.

2 Utilizzo

2.1 Procedimento in caso di restauri indiretti e diretti

2.1.1 Isolamento del campo

È necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con l'impiego di strumenti ausiliari quali per es. OptraGate® o OptraDam Plus.

2.1.2 Protezione pulpare/sottofondo

In caso di restauri vicini alla polpa non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure. In caso di cavità molto profonde, adiacenti alla camera pulpare, ricoprire in modo puntiforme con un preparato all'idrossido di calcio (p.es. ApexCal®) e sovrastratificare con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico).

2.1.3 Condizionamento con acido fosforico in gel

Il legame con lo smalto può essere ulteriormente migliorato con la mordenzatura selettiva dello smalto oppure tramite la tecnica "Etch & Rinse". Di principio, le aree dello smalto non preparato devono essere condizionate con acido fosforico in gel (p.es. Total Etch). Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'acido fosforico in gel.

a. Mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare l'acido fosforico in gel sullo smalto (p.es. Total Etch) e lasciare agire per 15–30 secondi. Quindi sciacquare accuratamente il gel per almeno 5 secondi con forte getto d'acqua e asciugare con aria priva di olio e di acqua finché le aree mordenzate presentano un aspetto bianco e gessoso.

b. Tecnica Etch & Rinse

Applicare l'acido fosforico (p.es. Total Etch) prima sullo smalto e poi sulla dentina. L'acido deve agire per 15–30 sullo smalto e 10–15 secondi sulla dentina. Quindi sciacquare accuratamente il gel per almeno 5 secondi con forte getto d'acqua e asciugare con aria priva di olio e di acqua finché le aree mordenzate presentano un aspetto bianco e gessoso.

2.1.4 Utilizzo del VivaPen® e del flacone

a. VivaPen®

- Rimuovere il cappuccio della VivaPen svitandolo oltre il punto di resistenza e allo stesso tempo tirandolo.
- Applicare la cannula VivaPen brush facendola scattare in posizione. La cannula può essere ruotata nella posizione desiderata fino al punto in cui si percepisce resistenza.
Attenzione: girando la cannula oltre il punto in cui si percepisce una resistenza, si stacca la cannula!
- Per motivi di igiene, utilizzare sempre la guaina di protezione VivaPen inserendo la penna nella guaina con la cannula e spingendo finché ha perforato la guaina.
- Prima di utilizzare la guaina di protezione, rimuovere la carta di separazione.
- Il tubo della cannula può essere piegato fino a 90°.
Attenzione: piegando la cannula diverse volte o piegandola nel punto di attacco può causarne la rottura. Una piega eccessiva può causare il blocco del tubo della cannula.
- Per ogni paziente deve essere usata una nuova cannula e una nuova guaina di protezione.
- Premere con decisione il tasto ed attendere finché la punta della cannula è satura di Adhese Universal. Se necessario, ripetere l'operazione. La cannula è satura quando diventa visibile il colore giallo di Adhese Universal.
- In caso di uso ripetuto sullo stesso paziente o dopo un certo tempo, è necessario proteggere dalla luce la cannula inumidita.
- Dopo l'uso, rimuovere dalla VivaPen la guaina di protezione e la cannula. La cannula brush VivaPen si rimuove svitandola oltre il punto di resistenza e allo stesso tempo tirandola.
- Dopo l'uso, chiudere la VivaPen con il suo cappuccio originale.

Avvertenze per l'uso

- Per motivi tecnici di progettazione della VivaPen, al primo utilizzo possono essere necessari più click per umettare la cannula. Questo non influisce sul livello di riempimento indicato o sulla funzione della VivaPen.
- Non immergere la VivaPen in soluzioni disinfettanti o autoclavarla.
- Contaminazioni sulla VivaPen possono essere rimosse p.es. Con alcol o con altri disinfettanti non ossidanti.
- In caso di contaminazione della cannula (p.es. se la cannula è caduta a terra), deve essere sostituita da una nuova.
- Cannule di altri produttori non sono compatibili con VivaPen e pertanto non devono essere utilizzate.
- L'indicatore colorato del livello di contenuto trasparente mostra la quantità di adesivo rimanente nella VivaPen. Quando l'indicatore colorato non è più visibile, significa che la VivaPen è vuota.



b. Flacone

- Dosare la quantità necessaria di Adhese Universal su una piastrina d'impasto e prelevarla poi con un applicatore monouso (p.es. applicatore VivaBrush Vivadent®).
- Proteggere l'adesivo dalla luce (p.es. VivaPad®).
- Dopo il dosaggio, chiudere accuratamente il flacone.
- Per ogni applicazione utilizzare un nuovo pennellino applicatore.

Avvertenze per l'uso

- Impurità sul flacone possono essere rimosse p.es. con panno imbevuto di alcool oppure di un altro disinfettante non ossidante.
- Non utilizzare il flacone intraoralmente. Per motivi di igiene utilizzare uno strumento di applicazione idoneo (p.es. VivaPad®).

2.1.5 Applicazione dell'adesivo

- Iniziando dallo smalto, umettare completamente le superfici dentali da trattare con Adhese Universal.
- Frizionare l'adesivo per almeno 20 secondi sulla superficie dentale da trattare. Questo tempo non deve essere ridotto. La sola distribuzione dell'adesivo sulla superficie dentale non è sufficiente.
- Distribuire Adhese Universal con getto d'aria compressa priva di olio e acqua fino a formare un sottile film immobile e lucido.

Avvertenze importanti:

- Evitare la formazione di accumuli, perché potrebbero

- compromettere la precisione del restauro.
- Evitare illuminazione intensa durante l'applicazione.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore/della cannula con sangue, saliva, liquido sulcolare o acqua. In caso di contaminazione è necessario ripetere l'applicazione con un nuovo applicatore/una nuova cannula.

2.1.6 Indurimento dell'adesivo

Adhese Universal può essere polimerizzato per 10 secondi a un'intensità luminosa da 500 a 1400 mW/cm² o per 5 secondi a un'intensità luminosa da 1800 a 2200 mW/cm². Con irradiazione occlusale di classe I e II a intensità luminosa da 2700 a 3300 mW/cm² Adhese Universal può essere polimerizzato per 3 secondi (p.es. con Bluephase PowerCure).

Attenersi obbligatoriamente alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!

Intensità luminosa mW/cm ²	Tempi di esposizione/irradiazione
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Avvertenze di sicurezza

- Evitare irradiazione diretta della gengiva e delle mucose o della cute.
- In caso di presenza di carie profonda o di cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.

2.1.7 Applicazione del restauro in composito o del cemento composito

- Per l'ulteriore procedimento consultare le Istruzioni d'uso del composito da restauro o del cemento composito.

2.2 Procedimento per la riparazione intraorale con materiali fotoindurenti di otturazioni in composito/restauri in composito fratturati

- Irruvidire la superficie da riparare con strumenti diamantati, detergere con spray ad acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua.
- Proseguire la lavorazione come per l'uso diretto di Adhese Universal.

2.3 Procedimento per il condizionamento dei restauri Tetric® CAD

- Utilizzo secondo le Istruzioni d'uso Tetric CAD.

3 Avvertenze di sicurezza

- Adhese Universal è irritante. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi.
- In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione ai componenti.
- I guanti in commercio non rappresentano una protezione efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclarvivadent.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclarvivadent.com).
- L'attuale sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) è disponibile sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclarvivadent.com).

Avvertenze

Avvertenze relative all'acido fosforico in gel:

Il gel all'acido fosforico è corrosivo. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi (si consiglia l'uso di occhiali protettivi al paziente e all'operatore). In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.

Avvertenze per lo smaltimento

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

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Perdita di capacità adesiva (perdita del restauro)
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2–28 °C.
- In caso di superamento della temperatura di conservazione indicata la funzionalità del prodotto non può essere garantita.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

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

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Adhesión de restauraciones dentales al tejido dental duro, acondicionamiento de restauraciones Tetric CAD, sellado de lesiones de la dentina

Grupo destinatario de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Adhese® Universal es un adhesivo dental monocomponente fotopolimerizable para esmalte y dentina. Es compatible con todas las técnicas de grabado (técnicas de autograbado, grabado selectivo de esmalte y grabado y aclarado).

Adhese Universal se puede fotopolimerizar durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1400 mW/cm² o durante 5 s a una intensidad de luz de 1800 a 2200 mW/cm². En la restauración de cavidades de Clase I y II, Adhese Universal se puede fotopolimerizar en solo 3 s desde el lado oclusal a una intensidad de luz de 2700 a 3300 mW/cm² (por ejemplo, utilizando Bluephase PowerCure).

Indicaciones

Ausencia de estructura dentaria en dientes anteriores y posteriores, edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Contraindicaciones

No utilizar Adhese Universal en pacientes con alergia conocida a cualquiera de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Adhese Universal no debe utilizarse para recubrimientos pulpares directos.
- No utilizar Adhese Universal como un primer en materiales de restauración de cerámica. Debe utilizarse un primer cerámico adecuado (p. ej. Monobond Etch & Prime®).
- No utilizar Adhese Universal en aplicaciones en las que no se pueda asegurar una suficiente exposición a la luz (p. ej. cementación de postes radiculares).
- No utilizar Adhese Universal si no se puede aplicar la técnica de trabajo estipulada.

Efectos secundarios

En casos aislados los componentes de Adhese Universal pueden provocar sensibilización. En tales casos, no se debería seguir utilizando Adhese Universal.

Interacciones

- Los agentes blanqueadores o desinfectantes basados en peróxido pueden inhibir la polimerización de los adhesivos. Estos materiales no deben utilizarse \leq 14 días antes de la aplicación de Adhese Universal.
- Las sustancias fenólicas (p. ej., Eugenol) pueden inhibir la polimerización de Adhese Universal.
- Antes de cualquier tratamiento con Adhese Universal, enjuagar y eliminar bien con agua todos los agentes astringentes basados en hierro y aluminio.
- No se deben utilizar agentes de fluoración antes de la aplicación de Adhese Universal.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Mejora de la función del habla
- Restauración de la estética

Composición

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, agua, ácido poliacrílico modificado con metacrilato, dióxido de silicio, canforquinona, p-dimetilaminobenzoato de etilo, metacrilato de 2-dimetilaminoetilo.

2 Aplicación

2.1 Procedimiento para restauraciones indirectas y directas

2.1.1 Aislamiento

Es necesario realizar un correcto aislamiento relativo o absoluto con los auxiliares adecuados, como OpraGate® u OpraDam Plus.

2.1.2 Protección de la pulpa/revestimiento de la cavidad

El modo de polimerización 3sCure no debe utilizarse para restauraciones en zonas próximas a la pulpa. En caries muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben recubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio (p. ej. ApexCal®) y cubrirse posteriormente con un cemento resistente a la presión (por ejemplo, cemento de ionómeros de vidrio).

2.1.3 Acondicionamiento con gel de ácido fosfórico

La unión al esmalte se puede mejorar grabando de forma selectiva el esmalte o aplicando la técnica de "grabar y enjuagar". Las superficies del esmalte sin preparar deben acondicionarse siempre con gel de ácido fosfórico (p. ej. Total Etch). Siga las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.

a. Grabado selectivo del esmalte

Aplicar el gel de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch) sobre el esmalte y dejar reaccionar durante 15–30 segundos. Luego enjuague bien con agua a presión durante al menos 5 segundos y seque con aire comprimido sin aceite ni agua hasta que las superficies de esmalte grabadas tengan un color blanco tiza.

b. Técnica de grabado y enjuague

En primer lugar, aplicar el gel de ácido fosfórico (como Total Etch) sobre el ya esmalte preparado y después sobre la dentina. Dejar reaccionar el gel de grabado sobre el esmalte de 15 a 30 s y, en la dentina, de 10 a 15 s. Después, enjuagar bien con un chorro fuerte de agua durante al menos 5 segundos y secar con aire comprimido hasta que las superficies de esmalte grabadas se vean blanquecinas.

2.1.4 Manejo de VivaPen® y del frasco

a. VivaPen®

- Quite la tapa del VivaPen girándola más allá del punto donde se siente resistencia y tirando al mismo tiempo de ella
- Coloque la cánula del cepillo VivaPen encajándola en su lugar. La cánula adjunta se puede girar a la posición deseada hasta el punto donde se siente resistencia.
Precaución: Si gira la cánula más allá del punto de resistencia, se desprenderá la cánula.
- Por motivos de higiene, utilice siempre una funda de protección del VivaPen deslizando el Pen con la cánula en la funda de protección hasta que la cánula atraviese la funda.
- Retire la tira de separación de papel antes de usar la funda de protección.
- El tubo de la cánula se puede doblar hasta 90°.
Precaución: Doblar la cánula varias veces o doblarla en el conector de la cánula puede romper la cánula. Una flexión excesiva puede provocar el bloqueo del tubo de la cánula.
- Se debe utilizar una cánula y una funda de protección nuevas para cada paciente.
- Presione el botón pulsador firmemente hacia abajo y espere hasta que la punta de la cánula esté saturada con Adhese Universal. Repita si es necesario. La punta de la cánula está saturada cuando el color amarillo de Adhese Universal es visible.
- Si se utiliza varias veces o después de un cierto tiempo en un mismo paciente, la cánula humedecida debe protegerse de la luz.
- Retire la funda de protección y la cánula después de haber utilizado el VivaPen. La cánula del cepillo VivaPen se retira girándola más allá del punto de resistencia y tirando al mismo tiempo de ella.
- Cierre el VivaPen con la tapa original después de su uso.

Notas de aplicación

- Cuando se utilice el VivaPen por primera vez, puede ser necesario realizar varios clics para humedecer la cánula, debido al diseño de VivaPen. Esto no afecta al nivel de carga que se indica ni al funcionamiento del VivaPen.
- No sumergir el VivaPen en soluciones desinfectantes o esterilizar en autoclave.
- La posible contaminación en el VivaPen puede eliminarse pasando una toallita con alcohol y otro desinfectante no oxidante.
- Si la cánula se ha contaminado (por ejemplo, la cánula se ha caído al suelo), debe sustituirse por una nueva.
- Las cánulas de otros fabricantes no son compatibles con el VivaPen y, por lo tanto, no deben utilizarse.
- El indicador de color del indicador de nivel de llenado transparente identifica la cantidad restante de adhesivo en el VivaPen. Si deja de verse el indicador, quiere decir que el VivaPen está vacío.



b. Frasco

- Colocar la cantidad deseada de Adhese Universal en un pocillo de mezcla y aplicar utilizando un aplicador desechable (p. ej. el pincel aplicador Vivadent® Applicator Brush).
- Proteger el adhesivo de la luz (p. ej., con VivaPad®).
- Cerrar el frasco con cuidado inmediatamente después de su uso.
- Debe utilizarse un nuevo aplicador desechable para cada aplicación.

Notas de aplicación

- El frasco puede limpiarse con una toallita con alcohol y otros desinfectantes no oxidantes.
- No usar el frasco dentro de la boca. Por razones de higiene, deben utilizarse accesorios para la aplicación (p. ej. VivaPad®).

2.1.5 Aplicación del adhesivo

- Empezando por el esmalte, cubrir generosamente la superficie de los dientes a tratar con Adhese Universal.
- Frotar el adhesivo sobre la superficie dental durante al menos 20 s. No acortar este tiempo. Tampoco es adecuado aplicar el adhesivo a la superficie dental sin frotar.
- Dispersar Adhese Universal con aire comprimido sin humedad ni grasas hasta obtener una película firme y brillante.

Información importante:

- No crear charcos ya que esto puede afectar al ajuste de la restauración permanente.
- Debe evitarse la exposición a luz intensa durante la aplicación.
- Evitar la contaminación del aplicador o la cánula con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante la aplicación. En caso de contaminación, la aplicación debe repetirse con un nuevo aplicador o cánula.

2.1.6 Fotopolimerización del adhesivo

Adhese Universal puede fotopolimerizarse durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1.400 mW/cm² o durante 5 s a una intensidad de luz de 1.800 a 2.200 mW/cm². En la fabricación de restauraciones de Clases I y II, Adhese Universal se puede fotopolimerizar en solo 3 s desde el lado oclusal a una intensidad de luz de 2.700 a 3.300 mW/cm² (por ejemplo, con Bluephase PowerCure).

Deben seguirse las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.

Intensidad de la luz mW/cm ²	Tiempo de exposición
500 – 900	10 s
900 – 1.400	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Aviso de seguridad

- Evitar la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la luz de polimerización.
- El modo 3sCure no debe utilizarse en casos de caries profundas y cavidades muy profundas.

2.1.7 Aplicación del composite de restauración o de cementación

- Proceder según las instrucciones de uso del composite de cementación o restauración utilizado.

2.2 Procedimiento para reparaciones intraorales de obturaciones de composite o restauraciones de composite fracturadas con materiales fotopolimerizables

- Crear rugosidades en la superficie usando unos pulidores de diamante, limpiar a fondo con agua pulverizada y secar con aire comprimido sin aceites ni agua.
- Proceder según la aplicación directa de Adhese Universal.

2.3 Procedimiento para el acondicionamiento de restauraciones de Tetric® CAD

- Proceder según las instrucciones de uso de Tetric CAD.

3 Información de seguridad

- Adhese Universal es irritante. Evitar el contacto directo con la piel, las membranas mucosas y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entra en contacto directo con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico u oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel puede provocar una sensibilización a los componentes.
- Los guantes clínicos comerciales no protegen del efecto de sensibilización a los metacrilatos.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclarvivadent.com, y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- La versión actual del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) está disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advertencias

Advertencias para el gel de ácido fosfórico:

El gel de ácido fosfórico es corrosivo. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel (se recomienda el uso de gafas tanto para los pacientes como para los odontólogos). Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico u oftalmólogo.

Información sobre residuos

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos se enumeran a continuación:

- Fallo de la unión adhesiva (pérdida de la restauración)
- Sensibilidad postoperatoria

4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Si se excede la temperatura de almacenamiento indicada, no se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Ver la nota en el envase

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

União de restaurações dentárias ao dente, condicionamento de restaurações de Tetric CAD, selamento de lesões dentinárias.

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Nenhum treinamento especial necessário

Uso

Somente para uso dentário.

Descrição

Adhese® Universal é um adesivo odontológico monocomponente, fotopolimerizável, para esmalte e dentina. É compatível com todas as técnicas de condicionamento ácido (autocondicionamento, condicionamento seletivo do esmalte e condicionamento ácido total). Adhese Universal pode ser fotopolimerizado por 10 s a uma intensidade de luz de 500 a 1.400 mW/cm² ou por 5 s a uma intensidade de luz de 1.800 a 2.200 mW/cm². Na restauração de cavidades de Classes I e II, o Adhese Universal pode ser fotopolimerizado em apenas 3 s do aspecto oclusal, a uma intensidade de luz de 2.700 a 3.300 mW/cm² (p. ex., usando Bluephase PowerCure).

Indicações

Estrutura dentária ausente nos dentes anteriores e posteriores, edentulismo parcial na região anterior e posterior.

Contraindicação

Não use o Adhese Universal em pacientes com alergia conhecida a qualquer um dos componentes do material.

Limitações de uso

- Adhese Universal não deve ser usado para capeamentos diretos da polpa.
- Não usar Adhese Universal como um primer para materiais cerâmicos restauradores. Um primer cerâmico adequado deve ser utilizado (p. ex., Monobond Etch & Prime®).
- Não use o Adhese Universal em situações onde não se pode assegurar iluminação suficiente (p. ex., cimentação de pinos radiculares).
- Adhese Universal não deve ser usado se não for possível aplicar a técnica de trabalho estipulada.

Efeitos colaterais

Em raros casos, os componentes de Adhese Universal podem levar à sensibilização. Nesses casos, Adhese Universal não deve mais ser usado.

Interações

- Agentes clareadores à base de peróxido ou desinfetantes podem inibir a polimerização de adesivos. Tais materiais não devem ser usados \leq 14 dias antes da aplicação do Adhese Universal.
- Substâncias fenólicas (p. ex. eugenol) podem inibir a polimerização do Adhese Universal.
- Antes de qualquer tratamento com Adhese Universal, lavar completamente com água, todos os agentes hemostáticos à base de ferro e alumínio.
- Agentes de fluoretação não devem ser utilizados antes da aplicação do Adhese Universal.

Benefício clínico

- Reconstrução da função mastigatória
- Melhoria da função da fala
- Restauração da estética

Composição

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, água, ácido poliacrilato modificado por metacrilato, dióxido de silício, canforoquinona, p-dimetilaminobenzoato de etila, 2-dimetil aminoetil metacrilato.

2 Aplicação

2.1 Procedimento para restaurações indiretas e diretas

2.1.1 Isolamento

É necessário providenciar o isolamento relativo ou absoluto adequado usando produtos auxiliares, tais como OptraGate® ou OptraDam Plus.

2.1.2 Proteção da polpa / forramento cavitário

O modo de polimerização 3sCure não deve ser usado para restaurações em áreas próximas à polpa. Em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser recobertas seletivamente com um cimento de hidróxido de cálcio (p. ex. ApexCal®) e, em seguida, aplicar um cimento resistente à pressão (por exemplo, um cimento de ionômero de vidro).

2.1.3 Condicionamento com gel de ácido fosfórico

A ligação ao esmalte pode ser melhorada pelo condicionamento seletivo do esmalte ou aplicando-se a técnica de condicionamento total. Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com gel de ácido fosfórico (p. ex. Total Etch). Por favor, observar as instruções para uso do gel de ácido fosfórico.

a. Condicionamento seletivo do esmalte

Aplicar o gel de ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) no esmalte e deixar agir durante 15–30 segundos. Em seguida, lavar abundantemente com um vigoroso jato de água por pelo menos 5 segundos e secar com ar comprimido livre de óleo e água, até que as superfícies de esmalte condicionadas apresentem um aspecto branco opaco.

b. Técnica de condicionamento ácido total

Aplicar o gel de ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) no esmalte preparado primeiro e, em seguida, sobre a dentina. O gel deve reagir sobre o esmalte por 15–30 segundos e sobre a dentina por 10–15 segundos. Em seguida, lavar abundantemente com um vigoroso jato de água por pelo menos 5 segundos e secar com ar comprimido livre de óleo e água, até que as superfícies de esmalte condicionadas apresentem um aspecto branco opaco.

2.1.4 Manuseando o VivaPen® e o frasco

a. VivaPen®

- Remova a tampa do VivaPen girando-a além do ponto onde é sentida uma resistência, e puxando-a para fora simultaneamente.
- Fixe a cânula escova VivaPen, encaixando-a no lugar. A cânula encaixada pode ser girada para a posição desejada até o ponto onde a resistência é sentida.

Cuidado: Girar a cânula além do ponto de resistência irá retirá-la!

- Por razões de higiene, sempre use a barreira protetora VivaPen, deslizando a caneta com a cânula pela barreira protetora até que a cânula perfure-a.
- Remova a tira de separação de papel antes de usar a barreira protetora.
- A haste da cânula pode ser dobrada até 90°.
Cuidado: Dobrar a cânula várias vezes ou dobrá-la na base, pode quebrá-la. Curvatura excessiva pode resultar no bloqueio da haste da cânula.
- Uma nova cânula e barreira protetora devem ser usadas para cada paciente.
- Pressione o botão firmemente para baixo e espere até que a ponta da cânula esteja saturada com Adhese Universal. Repita, se necessário. A ponta da cânula está saturada quando a cor amarela do Adhese Universal é visível.
- Se for usada várias vezes ou depois de um certo tempo no mesmo paciente, a cânula umedecida deve ser protegida da luz.
- Remova a barreira protetora e a cânula após ter usado o VivaPen. A cânula escova VivaPen é removida girando-a além do ponto de resistência e puxando-a para fora, simultaneamente.
- Feche o VivaPen com a tampa original após o uso.

Notas de aplicação

- Ao usar o VivaPen pela primeira vez, vários cliques podem ser necessários para umedecer a cânula, devido à sua engenharia. Isso não influencia o nível indicado ou a função do VivaPen.
- Não submerja o VivaPen em soluções desinfetantes ou o autoclave.
- A contaminação no VivaPen pode ser removida, p. ex., limpando com álcool ou outros desinfetantes não oxidantes.
- Se a cânula foi contaminada (p. ex., a cânula caiu no chão), deve ser substituída por uma nova.
- Cânulas de outros fabricantes não são compatíveis com o VivaPen e, portanto, não devem ser usadas.
- O indicador colorido do medidor de nível de preenchimento transparente, identifica a quantidade restante de adesivo no VivaPen. Se o indicador colorido não é mais exibido, o VivaPen está vazio.



b. Frasco

- Dispensar a quantidade desejada de Adhese Universal em um recipiente de mistura e a aplique usando um aplicador descartável (p.ex., Vivadent® Applicator Brush).
- Proteger o adesivo da luz (p.ex., VivaPad®).
- Fechar cuidadosamente o frasco imediatamente após cada uso.
- Um novo aplicador descartável deve ser usado para cada aplicação.

Notas de aplicação

- Contaminações no frasco podem ser removidas, p. ex., passando álcool ou outros desinfetantes não oxidantes.
- Não usar o frasco intraoralmente. Por razões de higiene, dispositivos de aplicação auxiliares devem ser usados (p. ex. VivaPad®).

2.1.5 Aplicação do adesivo

- Começando com o esmalte, recobrir completamente as superfícies dentárias a serem tratadas com Adhese Universal.
- O adesivo deve ser friccionado na superfície do dente durante pelo menos 20 s. Este tempo não deve ser encurtado. Aplicar o adesivo sobre a superfície do dente sem friccionar não é adequado.
- Disperse o Adhese Universal com ar comprimido livre de óleo e umidade até resultar em uma camada fina, brilhante e imóvel.

Informação importante:

- Evitar o acúmulo, uma vez que isso pode comprometer a precisão de adaptação da restauração definitiva.
- A exposição à luz intensiva deve ser evitada durante a aplicação.
- Durante a aplicação, evitar a contaminação do aplicador/cânula com sangue, saliva, fluido gengival ou água. Em caso de contaminação, a aplicação deve ser repetida com um aplicador/cânula novo.

2.1.6 Fotopolimerizando o adesivo

O Adhese Universal pode ser fotopolimerizado tanto por 10 segundos a 500 até 1.400 mW/cm² ou por 5 segundos à intensidade de luz de 1.800 até 2.200 mW/cm². No caso de restaurações de Classes I e II, o Adhese Universal pode ser fotopolimerizado em apenas 3 segundos a partir do aspecto oclusal à intensidade de luz de 2.700 até 3.300 mW/cm² (p. ex. usando Bluephase PowerCure).

As instruções de uso das lâmpadas de polimerização devem ser observadas.

Intensidade de luz mW/cm ²	Tempo de exposição
500 – 900	10 s
900 – 1.400	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Informações de segurança

- Evitar a exposição direta da gengiva, membrana mucosa ou pele à luz emitida pela lâmpada de polimerização.
- O modo 3sCure não deve ser usado em casos de cáries e cavidades muito profundas.

2.1.7 Aplicação de compósito restaurador ou compósito de cimentação

- Proceder de acordo com as instruções de uso do compósito restaurador e/ou compósito de cimentação.

2.2 Procedimento para reparo intraoral com materiais fotoativados, de preenchimentos resinosos/restaurações resinosas fraturados

- Asperizar a superfície da restauração a ser reparada com uma ponta diamantada e limpar completamente com spray de água e secar com ar comprimido livre de óleo e água.

– Proceder de acordo com a aplicação direta para restaurações com Adhese Universal.

2.3 Procedimento para o condicionamento das restaurações de Tetric® CAD

– Proceder de acordo com as instruções de uso para Tetric CAD.

3 Informações de segurança

- Adhese Universal é irritante. Evitar contato com a pele, membrana mucosa e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e quantidade abundante de água.
- Se o material entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consultar um médico/oftalmologista.
- Em raros casos, o contato com a pele pode levar à sensibilização aos componentes.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.
- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com e seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- O atual resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) está disponível na seção de download do site da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Avisos

Avisos sobre o gel de ácido fosfórico:

O gel de ácido fosfórico é corrosivo. Evitar o contato com os olhos, membrana mucosa e pele (os óculos de proteção são recomendados tanto para pacientes como para profissionais). Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consultar um médico/oftalmologista.

Informações sobre o descarte

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção dentária na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Se a temperatura de armazenamento for excedida, a função correta do produto não poderá ser garantida.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Data de validade: Consultar a inscrição na embalagem

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Bonding av dentala restaurationer till tandens hårdvävnad, konditionering av Tetric CAD-restaurationer, försegling av dentala lesioner

Patientmålgrupper

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedd användning / Specialträning

- Tandläkare
- Ingen särskild utbildning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Adhese® Universal är ett ljushärdande, en-komponents dentalt adhesiv avsett för emalj och dentin. Materialet är kompatibelt med samtliga etstekniker (själv-ets, selektiv emalj etsning och ets & skölj tekniker). Adhese Universal kan antingen ljushärdas i 10 sek med en ljusintensitet på 500 till 1400 mW/cm² eller i 5 sek med en ljusintensitet på 1800 till 2200 mW/cm². På restaurationer i klass I och II kaviteter, kan Adhese Universal ljushärdas i endast 3 sek från ocklusalt håll med en ljusintensitet på 2700 till 3300 mW/cm² (t.ex. med Bluephase PowerCure).

Indikationer

- Förlorad tandstruktur
- Enstaka tandförluster

Kontraindikation

Förlust av tandstruktur på anteriora och posteriora tänder, partiell tandlöshet i anterior och posterior område

Begränsningar för användning

- Adhese Universal får inte användas för direkta pulpaöverkappningar.
- Använd inte Adhese Universal som primer för keramiska restaurationsmaterial. En passande keramisk primer ska användas (t.ex. Monobond Etch & Prime®).
- Använd inte Adhese Universal för applicering där tillräcklig belysning inte kan säkerställas (t.ex. fastsättning av rotkanalsstift).
- Adhese Universal får inte användas om den föreskrivna användningstekniken inte kan tillämpas.

Sidoeffekter

I sällsynta fall kan innehållet i Adhese Universal leda till sensibilisering. I dessa fall skall materialet inte användas mer.

Interaktioner

- Peroxidbaserade blekmedel och desinfektionsmedel kan inhibera polymerisationen av adhesivet. Sådana material ska inte användas ≤ 14 dagar innan applikation av Adhese Universal.
- Material som innehåller fenol (t.ex. eugenol) kan inhibera polymerisering av Adhese Universal.
- Innan behandling med Adhese Universal påbörjas, skölj noggrant bort alla järn- och aluminiumbaserade blodstillande ämnen med vatten.
- Använd inte fluorpreparat före applicering av Adhese Universal.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Förbättrat tal
- Restauration av estetiken

Sammansättning

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, vatten, metakrylat-modifierad polyakrylsyra, silikondioxid, camphorquinone, etyl p-dimethyl aminobensoat, 2-dimethyl aminoetyl metakrylat.

2 Applicering

2.1 Behandlingsgång för indirekta och direkta tandersättningar

2.1.1 Torrläggning

Arbetsområdet skall vara rent och torrt. För att skapa detta, krävs en relativ eller absolut isolering genom att använda t.ex. OptraGate® eller OptraDam Plus.

2.1.2 Pulpaskydd/isolering av kaviteten

3sCure härdläget får inte användas till pulpanära områden på restaurationerna. På mycket djupa kaviteter, måste områden nära pulpan selektivt täckas med en kalciumhydroxidliner (t.ex. ApexCal®) och sedan täckas med ett tryckresistent cement (t.ex. glasjonomercement).

2.1.3 Etsning med fosforsyrage

Emaljbindningen kan förbättras genom selektiv etsning av emaljen eller med "ets-och-skölj"-tekniken. Opreparerade emaljtor måste alltid etsas med fosforsyra (t.ex. med Total Etch). Följ bruksanvisningen för fosforsyrage.

a. Selektiv emaljetsning

Applicera fosforsyrage (t.ex. Total Etch) på emaljen och låt verka i 15–30 sekunder. Skölj därefter noga med kraftig vattenstråle i minst 5 sekunder och torka med vatten- och oljefri luft med en luftbläster tills den etsade emaljytan ser kritvit ut.

b. Ets-och-skölj-teknik

Applicera fosforsyrage (t.ex. Total Etch) först på den preparerade emaljen och därefter på dentinet. Låt etsgelen verka i 15–30 sekunder på emaljen och på dentinet i 10–15 sekunder. Skölj därefter noga med kraftig vattenstråle i minst 5 sekunder och torka med vatten- och oljefri luft med en luftbläster tills den etsade emaljytan ser kritvit ut.

2.1.4 Att använda VivaPen® och flaska

a. VivaPen®

- Ta bort locket till VivaPen genom att vrida det förbi läget där motståndet känns samtidigt som du drar av det.
- Sätt fast VivaPen borstkanyl genom att knäppa den på plats. Den fastsatta kanylen kan roteras till önskat läge fram till det läge där motståndet känns.
Viktigt: Roterar du kanylen förbi motståndet, kommer kanylen att lossna!
- Av hygieniska skäl, använd alltid VivaPen med skyddshölje. Låt VivaPen med kanyl glida in i och igenom skyddshöljet tills kanylen trycks igenom höljet.
- Ta bort pappersdelningsremsan innan skyddshöljet används.
- Kanylröret kan böjas upp till 90°.
OBS: Kanylen kan gå sönder om den böjs flera gånger eller om den böjs vid kanylens mitt. För kraftig böjning kan leda till att kanylröret blockeras.
- En ny kanyl och ett nytt skyddshölje måste användas till varje patient.
- Tryck påskjutningsknappen stadigt nedåt och låt kanylens spets bli helt igenomfuktad av Adhese Universal. Upprepa vid behov. Kanylens spets är genomfuktad när den gula färgen på Adhese Universal blir synlig.
- Om den används flera gånger eller efter en tid på samma patient, måste den fuktade kanylen skyddas från ljus.
- Ta bort skyddshöljet och kanylen när du har använt VivaPen. Du tar bort borstkanylen till VivaPen genom att vrida den förbi motståndsläget samtidigt som du drar av den.
- Stäng VivaPen med originallocket efter användning.

Appliceringsråd

- När du använder VivaPen för första gången, krävs det, p.g.a. tekniken på pennan, flera klick för att väta kanylen. Detta påverkar inte den indikerade fyllnadsnivån eller VivaPens funktion.
- Lägg inte VivaPen i desinfektionsmedel och autoklavera den inte.
- Kontaminering på VivaPen kan tas bort t.ex. genom att torka med alkohol eller icke-oxiderande desinfektionsmedel.
- Om kanylen har kontaminerats (t.ex. tappats i golvet), måste den av hygieniska skäl bytas ut.
- Kanyler från andra tillverkare är inte kompatibla med VivaPen och får inte användas.

Indikatorn för VivaPens fyllnadsnivå identifierar återstående mängd av adhesiv. Om den färgade indikatorn inte syns längre, är VivaPen tom.



b. Flaska

- Tryck ut önskad mängd av Adhese Universal i en blandningskopp och applicera materialet med hjälp av en engångsapplicator (t.ex. Vivadent® Applicator Brush).
- Skydda adhesivet från ljus (t.ex. VivaPad®).
- Förslut flaskan omedelbart efter varje användning.
- En ny engångsapplicator måste användas till varje applicering.

Appliceringsråd

- Kontaminering på flaskan kan avlägsnas t.ex. genom avtorkning med alkohol eller annat icke-oxiderande desinfektionsmedel.
- Flaskan får inte användas intraoralt. Av hygieniska skäl ska ett lämpligt applikationshjälpmedel användas (som t.ex. VivaPad®).

2.1.5 Applicering av adhesiv

- Börja med emaljen och täck noga tandytorna som ska behandlas med Adhese Universal.
- Materialet ska gnuggas in i tandytan i minst 20 sekunder. Den angivna tiden får inte vara kortare. Att bara applicera adhesiv utan att gnugga in materialet är inte tillräckligt.
- Fördela Adhese Universal genom att blåstra med olje- och fuktfri luft tills ett blankt och orörligt filmskikt uppkommer.

Viktigt:

- Undvik pölbildning, det kan äventyra passformen på den permanenta restaurationen.
- Exponering för intensivt ljus ska undvikas under appliceringen.
- Förhindra all slags kontaminering på applicatorn/kanylen med blod, saliv, sulcusvätska eller vatten under appliceringen. Vid kontaminering måste appliceringen upprepas med ny applicator/ny kanyl.

2.1.6 Ljushärda adhesivet

Adhese Universal kan antingen ljushärdas i 10 sekunder med en ljusintensitet på 500 till 1 400 mW/cm² eller i 5 sekunder med en ljusintensitet på 1 800 till 2 200 mW/cm². Vid framställning av klass I- och II-restaurationer kan Adhese Universal ljushärdas i endast 3 sekunder när den sker ocklusalt med en ljusintensitet på 2 700 till 3 300 mW/cm² (t.ex. med användning av Bluephase PowerCure).

Bruksanvisningen för härdlampan måste följas.

Ljusintensitet mW/cm ²	Exponeringstid
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Säkerhetsföreskrifter

- Undvik direkt exponering av gingiva, slemhinna eller hud för ljus från härdljuset.
- 3sCure-läget får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.

2.1.7 Applicering av restaurationsmaterialet eller kompositcementet

- Vid fortsatt behandlingsgång, följ bruksanvisningen för de restaurationsmaterial eller kompositcement som används.

2.2 Arbetsätt för intraoral reparation av frakturerade kompositfyllningar/ kompositrestaurationer med ljushärdande material

- Rugga upp ytan på fyllningen som ska repareras med en finirdiamant, skölj med vattensprej och blåstra torrt med olje- och fuktfri luft.
- De påföljande arbetsstegen med Adhese Universal är samma som behandlingsgången för direkta ersättningar.

2.3 Arbetsätt för konditionering av Tetric® CAD-restaurationer

- Fortsätt enligt bruksanvisningen för Tetric CAD.

3 Säkerhetsinformation

- Adhese Universal är irriterande. Undvik kontakt med hud, slemhinna och ögon.
- Vid hudkontakt tvätta genast med tvål och vatten.
- Om materialet skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med rikliga mängder vatten och kontakta läkare eller ögonläkare.
- Hudkontakt kan i sällsynta fall leda till sensibilisering mot innehållsämnen.
- Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylatets sensibiliserande effekter.
- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: www.ivoclarvivadent.com och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclarvivadent.com).
- Den aktuella sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) finns i hämtningsavsnittet på webbplatsen för Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varningar

Anmärkningar gällande fosforsyra:

Fosforsyrage är frätande. Undvik kontakt med hud, slemhinna och ögon (vi rekommenderar att både patienter och operatörer bär skyddsglasögon). Om materialet skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med rikliga mängder vatten och kontakta läkare eller ögonläkare.

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare ska vara medvetna om att allt dentalt arbete i den orala munhålan innebär vissa risker. Några av dessa är listade nedan:

- Den adhesiva bondingen misslyckas (restaurationen lossnar)
- Postoperativ sensibilitet

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids kan korrekt funktion hos produkten inte garanteras.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: Se text på förpackningarna

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

1 Påtænkt anvendelse

Tilsigtet brug

Binding af tandfyldningsmaterialer til tandsubstans, konditionering af Tetric CAD-restaurering, forsegling af dentinlæsioner

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsligtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger
- Ingen særlig træning påkrævet

Anvendelse

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Adhese® Universal er et lyshærdende, enkelt-komponent dental adhæsiv til emalje og dentin. Adhese® Universal kan anvendes ved alle æstetikker (selv-æts-, selektiv emaljeæts- og æts og skyl-teknik). Adhese Universal kan enten lyshærdes i 10 sek. med en lysintensitet på 500 til 1.400 mW/cm² eller i 5 sek. med en lysintensitet på 1.800 til 2.200 mW/cm². Til restaurering af klasse I- og II-kaviteter kan Adhese Universal lyshærdes på kun 3 sek. fra det okklusale aspekt med en lysintensitet på 2.700 til 3.000 mW/cm² (fx vha. Bluephase PowerCure).

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder, delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Kontraindikation

Anvend ikke Adhese Universal, hvis patienten har kendt allergi mod et eller flere af materialets indholdsstoffer.

Anvendelsesbegrænsninger

- Adhese Universal må ikke bruges til direkte overkapning på eksponeret pulpa.
- Anvend ikke Adhese Universal som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Der skal anvendes en velegnet keramisk primer (fx Monobond Etch & Prime®).
- Brug ikke Adhese Universal, hvor tilstrækkelig eksponering for lys ikke kan sikres (fx cementering af stifter i rodkanalen).
- Adhese Universal må ikke anvendes, hvis den foreskrevne teknik ikke er mulig.

Bivirkninger

Komponenterne i Adhese Universal kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering. Adhese Universal bør i sådanne tilfælde ikke længere benyttes til patienten.

Interaktioner

- Peroxidbaserede blege- og desinfektionsmidler kan inhibere polymerisering af adhæsiver. Materialer med peroxider må ikke benyttes på tanden mindre end 14 dage før appliceringen af Adhese Universal.
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol), hæmmer polymeriseringen af Adhese Universal.
- Forud for enhver behandling med Adhese Universal skylles alle rester af jern- og aluminiumbaserede væsker benyttet til standsning af blødning omhyggeligt væk med vand.
- Undgå lokal fluorbehandling umiddelbart før appliceringen af Adhese Universal.

Kliniske fordele

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Forbedret talefunktion
- Restaurering af æstetik

Indhold

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, ethanol, methacrylatmodificeret polyakrylsyre, siliciumdioxid, kamferquinon, ethyl p-dimethyl amiobenzoat, 2-dimethylaminoethyl methakrylat.

2 Anvendelse

2.1 Procedure ved direkte og indirekte restaureringer

2.1.1 Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede midler, så som

OptraGate® eller OptraDam Plus, er påkrævet.

2.1.2 Beskyttelse af pulpa/bunddækning

3sCure programmet må ikke benyttes ved restaurering tæt på pulpa. I meget dybe kaviteter skal områder med tæt relation til pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner (fx ApexCal®) og dækkes derefter med en trykfast cement (fx glasionomercement).

2.1.3 Konditionering med phosphorsyre

Binding til emaljen kan forbedres ved selektiv ætsning af emaljen eller ved at anvende "æts og skyl"-teknikken. Emaljeoverflader, der ikke er præparerede, skal altid forbehandles med fosforsyre (fx Total Etch). Følg brugsanvisningen for fosforsyregelen.

a. Selektiv emaljeæts

Påfør fosforsyre (fx Total Etch) på emaljen og lad den reagere i 15–30 sekunder. Skyl derefter grundigt med en kraftig vandstråle i mindst 5 sekunder, og tør med olie- og vandfri trykluft, indtil den ætsede emaljeoverflade har et kalkagtigt, hvidt udseende.

b. Æts- og skyl-teknik

Påfør først fosforsyre (fx Total Etch) på emaljen og derefter på dentinen. Æts gelen skal reagere på emaljen i 15–30 sek. og på dentinen i 10–15 sek. Skyl derefter grundigt med en kraftig vandstråle i mindst 5 sekunder, og tør med olie- og vandfri trykluft, indtil den ætsede emaljeoverflade har et kalkagtigt, hvidt udseende.

2.1.4 Håndtering af VivaPen® og flaske

a. VivaPen®

- Fjern hættten på VivaPen ved at dreje den forbi modstandspunktet og samtidig trække hættten af.
- Sæt VivaPen børstekanylen på ved at klikke den på plads. Den monterede kanylen kan drejes til den ønskede position op til punktet, hvor der mærkes modstand.
Forsigtig: Hvis kanylen drejes fordi det punkt på hvilket, der registreres en mærkbar modstand, vil det løsne kanylen!
- Af hygiejniske grunde skal der altid anvendes en VivaPen hygiejnepose, som påføres ved at skubbe Pen'en med kanylen ind i hygiejneposen, indtil kanylen bryder gennem platen.
- Fjern papirstrimlen, inden du bruger hygiejneposen.
- Kanylen kan bøjes op til 90°.
Forsigtig: Bøjning af kanylen flere gange eller bøjning ved kanylens fatning kan knække kanylen. Overdreven bøjning kan medføre, at kanylen blokeres.
- Der skal anvendes en ny kanylen og en ny hygiejnepose til hver patient.
- Tryk knappen hårdt ned og vent indtil kanylen er fyldt med Adhese Universal. Gentag om nødvendigt. Kanylen er fyldt, når Adhese Universals gule farve er synlig.
- Den befugtede kanylen skal beskyttes mod lys, hvis der er tidsmæssig afstand mellem gentagen brug (på samme patient).
- Fjern hygiejneposen og kanylen, når du er færdig med at anvende VivaPen. VivaPen børstekanylen fjernes ved at dreje den forbi modstandspunktet og samtidig trække den af.
- Luk VivaPen med den originale hætte efter brug.

Påføringsnoter

- Første gang en ny VivaPen benyttes, kan det være nødvendigt med flere gentagne klik for at fugte kanylen tilstrækkeligt. Dette har ingen betydning for fyld-indikatoren eller VivaPens funktion.
- Nedsænk ikke VivaPen i desinficerende opløsning. VivaPen tåler ikke autoklavering.
- Snavs og kontamineringer på VivaPen kan fjernes ved at tørre denne med en serviet vædet med alkohol eller andet ikke-oxiderende desinfektionsmiddel.
- Hvis kanylen er forurenet (hvis den fx er faldet på gulvet), skal den udskiftes med en ny.
- Kanyler fra andre producenter er ikke compatible med VivaPen og må derfor ikke benyttes.
- Den farvede indikator på den gennemsigtige niveaumåler viser mængden af resterende adhæsiv i VivaPen. Hvis den farvede indikator ikke længere er synlig, er VivaPen tom.



b. Flaske

- Dispenser den ønskede mængde Adhese Universal i en blandekop og påfør den med et egnet hjælpemiddel (fx Vivadent® appliceringsbørste).
- Beskyt adhæsivet mod lys (brug fx VivaPad®).
- Luk omhyggeligt flasken umiddelbart efter brug.
- En ny engangsappikator skal anvendes til hver applicering.

Påføringsnoter

- Forurening på flasken kan fjernes, fx ved at aftørre med sprit eller andet ikke-oxiderende desinfektionsmiddel.
- Flasken må ikke anvendes direkte i munden. Af hygiejniske grunde skal der anvendes egnede appliceringshjælpemidler (fx VivaPad®).

2.1.5 Applicering af adhæsiv

- Start med emaljen og dæk derefter alle tandflader fuldstændigt med Adhese Universal.
- Adhæsivet skal skrubbes ind i tandfladen i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at applicere adhæsivet på emaljen uden at skrubbe.
- Fordel Adhese Universal med olie- og fugtfri trykluft, indtil der dannes et ubevægeligt, glinsende filmlag.

Vigtige oplysninger:

- Undgå pytdannelse, da dette kan kompromittere den permanente restaurerings præcision.
- Må ikke eksponeres for intenst lys under applikationen.
- Undgå enhver kontaminering af applikatoren/kanylen med blod, spyt, sulcus-væske eller vand under applikationen. I tilfælde af forurening skal appliceringen gentages med en ny applikator/ny kanylen.

2.1.6 Lyspolymerisering af adhæsivet

Adhese Universal kan enten lyshærdes i 10 sek. med en lysintensitet på 500 til 1.400 mW/cm² eller i 5 sek. med en lysintensitet på 1.800 til 2.200 mW/cm². Til fremstilling af klasse I- og II-restaureringer kan Adhese Universal lyshærdes på kun 3 sek. fra det okklusale aspekt med en lysintensitet på 2.700 til 3.300 mW/cm² (fx med Bluephase PowerCure).

Retningslinjerne vedrørende lyspolymerisering skal overholdes.

Lysintensitet mW/cm ²	Exposure time
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Sikkerhedsanvisning

- Undgå direkte eksponering af gingiva, slimhinde eller hud med hærdeylet.
- 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og meget dybe kaviteter.

2.1.7 Applicering af fyldningsmateriale eller kompositcement

- Fortsæt resten af proceduren ved at følge brugsanvisningen for de anvendte fyldnings- og cementeringsmaterialer.

2.2 Procedure til intraoral reparation af frakturerede kompositfyldninger/kompositrestaureringer med lyspolymeriserende materialer

- Gør den flade, der skal repareres, ru med en finkornet diamant, rengør med vandspray, og tør med olie- og fugtfri trykluft.
- Fortsæt i henhold til vejledning for direkte applicering af Adhese Universal.

2.3 Procedure til konditionering af Tetric® CAD-restaureringer

- Fortsæt i henhold til brugsanvisningen for Tetric CAD.

3 Sikkerhedsoplysninger

- Adhese Universal er lokalirriterende. Kontakt med hud, slimhinder og øjne skal undgås.
- Ved hudkontakt skylles straks med rigelige mængder vand.
- Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjnelæge kontaktes.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkning.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).
- Den aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kan findes og downloades fra Ivoclar Vivadent AGs website (www.ivoclarvivadent.com).

Advarsler

Advarsler for fosforsyregele:

Fosforsyregele er ætsende. Undgå kontakt med øjne, slimhinder og hud (det anbefales at både behandler og patient bærer beskyttelsesbriller). Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjnelæge kontaktes.

Oplysninger om bortskaffelse

Tilbageværende lagerbeholdning skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Andre risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i munden indebærer risiko for bivirkninger. Nogle af disse er opstillet nedenfor:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Følsomhed efter indgrebet

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28° C
- Hvis produktet opbevares for varmt, kan korrekt funktion af produktet ikke garanteres.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen.

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Restauraatioiden sidostaminen kovaan hammaskudokseen, Tetric CAD -restauraatioiden esikäsitteily ja dentiinileesioiden sulkeminen

Kohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Adhese® Universal on valokovetteinen yksikomponenttinen sidosaine kiilteelle ja dentiinille. Sitä voidaan käyttää kaikissa etsaustekniikoissa (itse-etsaava, selektiivinen kiille-etsaus ja perinteinen etsaus ja vesihuuhtelu). Adhese Universal voidaan kovettaa joko 10 sekunnissa 500–1 400 mW/cm²:n intensiteetillä tai 5 sekunnissa 1 800–2 200 mW/cm²:n intensiteetillä. Luokan I ja II restauroatioissa Adhese Universal voidaan kovettaa vain 3 sekunnissa, kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta 2 700–3 300 mW/cm²:n intensiteetillä (esim. Bluephase PowerCurea käyttäen).

Indikaatiot

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

Kontraindikaatiot

Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin materiaalin ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Adhese Universal -sidosainetta ei saa käyttää pulpan suoraan kattamiseen.
- Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta keraamisten restauroatioiden primerinä! Näissä tapauksissa on käytettävä sopivaa keraamista primeriä (kuten Monobond Etch & Prime®).
- Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta toimenpiteissä, joissa ei voi saada riittävää valokovetusta kohteeseen (esimerkiksi juurikanavanastojen sementointi).
- Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta mikäli ohjeenmukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Adhese Universal -sidosaineen komponentit voivat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin Adhese Universal -sidosainetta ei saa enää käyttää.

Yhteisvaikutukset

- Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää sidosaineiden polymeroitumisen. Siksi Adhese Universal -sidosainetta saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua tällaisten aineiden käyttämisestä.
- Fenoliset aineet (esimerkiksi eugenoli) saattavat estää Adhese Universal -sidosaineen polymerisaation.
- Ennen Adhese Universalilla tehtävää sidostamista on kaikki rauta- ja alumiinipohjaiset verenvuodon tyrehdytysaineet huuhdeltava täysin pois vedellä.
- Fluorausaineita ei saa käyttää ennen Adhese Universal -sidosaineen käyttöä.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Puheen tuottamisen paraneminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanoli, vesi, metakrylaattimodifioitu polyakryylihappo, silikonidioksidi, kamferikinoni, etyyli-p-dimetyyli-aminobentsoaatti, 2-dimetyyli-aminoetyyli-metakrylaatti.

2 Käyttö

2.1 Käyttöohje suoriin ja epäsuoriin restauroatioihin

2.1.1 Eristäminen

Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam Plus.

2.1.2 Pulpan suojaus / kaviteetin eristysaine

3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää restauroatioihin alueilla, jotka ovat hyvin lähellä pulpaa. Hyvin syvät ja pulpan läheiset alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella (esim. ApexCal®) ja sen jälkeen paineen kestäväällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti).

2.1.3 Esikäsittele fosforihappogeelillä

Sidostumista kiilteeseen voidaan parantaa kiilteen selektiivietsauksella tai käyttämällä etsaus- ja huuhtelu -tekniikkaa. Preparoimattomat kiillepinnat on aina esikäsiteltävä fosforihappogeelillä (esim. Total Etch). Noudata fosforihappogeeelin omaa käyttöohjetta.

a. Kiilteen selektiivietsaus

Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä (esim. Total Etch) kiilteelle ja anna sen vaikuttaa 15–30 sekuntia. Huuhtelee aine sitten huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään viiden sekunnin ajan ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

b. Etsaus ja huuhtelu -tekniikka

Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä (esim. Total Etch) preparoidulle kiilteelle ja sitten dentiinipinnoille. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilteellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä 10–15 sekuntia. Huuhtelee aine sitten huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään viiden sekunnin ajan ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

2.1.4 VivaPen®-kynän ja pullon käsittely

a. VivaPen®

- Poista VivaPen-kynän korkki kiertämällä sitä, kunnes tunnet selvän vastuksen. Kierrä vastuksen yli ja vedä korkki samanaikaisesti pois kynästä.
- Kiinnitä VivaPen-harjakanyyli napsauttamalla se paikalleen. Kanyyliä voi kääntää haluttuun asentoon siihen saakka, kunnes vastus tuntuu.

Huomio: Jos kanyyliä kierretään tuntuvaan vastukseen yli, kanyyli irtoaa!

- Hygieniasyistä käytä aina VivaPen-kertakäyttösuojusta. Työnnä kynää ja kanyyliä kertakäyttösuojukseen, kunnes kanyyli läpäisee suojuksen.
 - Irrota paperinen erotusliuska ennen kertakäyttösuojuksen käyttöä.
 - Kanyyliputkea voidaan taivuttaa enintään 90°.
- Huomio: Kanyyli voi rikkoutua, jos sitä taivutetaan useita kertoja tai kanyylin tyvestä. Jos kanyyliä taivutetaan liian voimakkaasti, seurauksena voi olla kanyyliputken tukkeutuminen.
- Jokaiselle potilaalle on käytettävä uutta kanyyliä ja kertakäyttösuojusta.
 - Paina painike pohjaan ja odota, kunnes kanyylin kärki on täyttynyt Adhese Universal -sidosaineella. Toista tarvittaessa. Kanyylin kärki on kostunut, kun keltaista Adhese Universal -sidosainetta tulee näkyviin.
 - Jos kanyyliä käytetään useita kertoja tai tietyn aikaa samalla potilaalla, sidosaineesta kostunut kanyyli on suojattava valolta.
 - Irrota kertakäyttösuojus ja kanyyli VivaPen-kynästä käytön jälkeen. Irrota VivaPen-harjakanyyli kiertämällä se vastuksen yli ja vetämällä se samanaikaisesti irti.
 - Sulje VivaPen käytön jälkeen alkuperäisellä korkilla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Kun käytät VivaPen-kynää ensimmäistä kertaa on sen painomekanismia painettava useampi kerta kanyylin harjan kostuttamiseksi. Tämä johtuu VivaPen-kynän mekanismin rakenteesta. Tämä ei vaikuta VivaPen-kynän täyttötason näyttöön tai toimintaan.
- Älä upota VivaPen-kynää desinfiointiliuoksiin äläkä autoklavoi sitä.
- VivaPen-kynän kontaminaatio voidaan poistaa pyyhkimällä se esim. alkoholilla tai muilla ei-hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Jos kanyyli on kontaminoitunut (kanyyli on esim. pudonnut lattialle), se on vaihdettava.
- Muiden valmistajien valmistamat kanyylit eivät ole yhteensopivia VivaPen-kynien kanssa, eikä niitä saa käyttää.
- VivaPen-kynässä jäljellä olevan sidosaineen määrä käy ilmi täyttötason näytöstä: jos värillinen ilmaisin ei enää näy näytössä, VivaPen on tyhjä.



b. Pullo

- Annostele tarvittava määrä Adhese Universal -sidosainetta sekoitusaluslalle ja levitä se kohdealueelle kertakäyttöharjalla (esim. Vivadent®-levitysharjalla).
- Suojaa sidosaine valolta (esim. VivaPad®-tuotteella).
- Sulje pullo huolellisesti heti jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Jokaiseen sidosaineapplikointiin on käytettävä uutta kertakäyttöharjaa.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Pullon kontaminaatio voidaan poistaa pyyhkimällä se esim. alkoholilla tai muilla ei-hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Pulloa ei saa käyttää suunsisäisesti. Hygieniasyistä on käytettävä sopivia annosteluapuvälineitä (esim. VivaPad®-tuotetta).

2.1.5 Sidosaineen levittäminen

- Aloita kiilteestä ja kostuta hampaan sidostettavat pinnat kauttaaltaan Adhese Universal -sidosaineella.
- Sidosainetta on hierottava hampaan pintaan vähintään 20 sekunnin ajan. Tätä aikaa ei saa lyhentää. Sidosaineen pelkkä applikointi hampaan pinnalle ilman hieromista ei takaa onnistunutta sidostusta.
- Puhalla Adhese Universal -sidosainetta öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla, kunnes kalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton.

Tärkeää:

- Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se estää pysyvän restauration tarkan istuvuuden.
- Älä altista sidosainetta voimakkaalle valolle käytön aikana.
- Älä päästä levitysharjaa/kanyyliä kosketuksiin veren, syljen, sulkusnesteen tai veden kanssa käytön aikana. Mahdollisen kontaminaation tapahtuessa applikointi on suoritettava uudelleen uutta levitysharjaa/kanyyliä käyttäen.

2.1.6 Sidosaineen valokovettaminen

Adhese Universal voidaan kovettaa joko 10 sekunnissa 500–1 400 mW/cm²:n intensiteetillä tai 5 sekunnissa 1 800–2 200 mW/cm²:n intensiteetillä. Luokan I ja II restauraatioissa Adhese Universal voidaan kovettaa vain 3 sekunnissa, kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta 2 700–3 300 mW/cm²:n intensiteetillä (esim. Bluephase PowerCurea käyttäen).

Kovetusvalon käyttöohjeita tulee noudattaa.

Valon intensiteetti mW/cm ²	Kovetus aika
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Turvallisuushuomautukset

- Ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa.
- 3sCure-kovetuslääkettä ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä erittäin syvien kaviteettien paikkauksissa.

2.1.7 Täytemateriaalin tai yhdistelmämuovisementin applikointi

- Jatka noudattamalla käytettävän täytemateriaalin ja/tai yhdistelmämuovisementin käyttöohjeita.

2.2 Rikkoutuneiden yhdistelmämuovitäytteiden/-restaatioiden intraoraalinen korjaus valokovetteilla materiaaleilla

- Karhenna korjattava täytepinta viimeistelytimanttikorilla ja puhdista se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla.
- Jatka korjausta applikoimalla Adhese Universal -sidosaine.

2.3 Tetric®-CAD-restauraatioiden esikäsittely

- Jatka noudattamalla Tetric CAD -käyttöohjetta.

3 Turvallisuustiedot

- Adhese Universal on ärsyttävä aine. Älä päästä ainetta iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee aine välittömästi pois saippualla ja runsaalla määrällä vettä.
- Mikäli materiaalia joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaatin herkistävilta vaikutuksilta.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein tai www.ivoclarvivadent.com ja paikallisiin terveystyöntekijöihin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).
- Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).

Varoitukset

Fosforietsausgeeliä koskevat varoitukset:

Fosforietsausgeeli on syövyttävää. Älä päästä geeliä silmiin, limakalvoille tai iholle (sekä potilaan että hoitohenkilökunnan on käytettävä suojalaseja). Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioon otavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Korkeampi säilytyslämpötila saattaa vaarantaa tuotteen asianmukaisen toiminnan.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso pakkauksen päällysmerkintä.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Kaikkia edellämainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Norsk

1. Riktig bruk

Formål

Liming av restaureringer på tannsubstans, klargjøring av Tetric CAD-restaureringer, forsegling av dentinlesjoner

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Adhese® Universal er et lysherdende enkomponent-dentaladhesiv til emalje og dentin i kombinasjon med alle etseteknikker (i Self-Etch-, selektiv emaljeetsings- og Etch & Rinse-teknikk).

Adhese Universal kan enten polymeriseres i 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1400 mW/cm² eller i 5 sekunder ved en lysintensitet på 1800 til 2200 mW/cm².

Ved okklusal belysning av klasse I og II med en lysintensitet på 2700 til 3300 mW/cm² kan Adhese Universal polymeriseres i 3 sekunder (f.eks. med Bluephase PowerCure).

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i det anteriore og posteriore området, partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Kontraindikasjon

Ved påvist allergi mot komponenter i Adhese Universal.

Bruksbegrensninger

- Adhese Universal skal ikke brukes til direkte tildekking av pulpa.
- Ikke bruk Adhese Universal som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Bruk egnet porselensprimer (f.eks. Monobound Etch & Prime®).
- Bruk hvor tilstrekkelig belysning ikke kan garanteres (f.eks. sementering av rotstifter).
- Når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig, skal ikke Adhese Universal brukes.

Bivirkninger

Bestanddeler i Adhese Universal kan ved sjeldne tilfeller føre til

sensibilisering. Avstå fra ytterligere bruk av Adhese Universal i disse tilfellene.

Vekselvirkninger

- Peroksidbaserte blekemidler og desinfeksjonsmidler kan hemme herdingen av adhesiver. Slike materialer skal ikke brukes ≤ 14 dager før behandling med Adhese Universal.
- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol) kan hemme herdingen av Adhese Universal.
- Blodstillende midler på jern- og aluminiumsbasis må fjernes fullstendig ved å spyle grundig med vann før behandlingen med Adhese Universal.
- Ikke bruk fluorideringsmidler før behandling med Adhese Universal.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Forbedring av talefunksjon
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

HEMA, bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, vann, metakrylatmodifisert polyakrylsyre, silisiumdioksid, kamferkinon, etyl p-dimetylaminobenzoat, 2-dimetylaminoetyl metakrylat.

2 Bruk

2.1 Fremgangsmåte ved indirekte og direkte restaureringer

2.1.1 Tørrlegging

En tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler, f.eks. OptraGate® eller OptraDam Plus er nødvendig.

2.1.2 Pulpabeskyttelse/underføring

Ved pulpanære restaureringer skal belsningsprogrammet 3sCure ikke brukes. Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat (f.eks. ApexCal®) og deretter dekkes med et sjikt med trykkstabil sement (f.eks. glassionomerasement).

2.1.3 Klargjøring med fosforsyre

Forbindelsen til emaljen kan ytterligere forbedres med selektiv emaljeetsing eller bruk av «Etch & Rinse»-teknikker.

Upreparerte emaljeområder må prinsipielt klargjøres med fosforsyre (f.eks. Total Etch). Følg bruksanvisningen til fosforsyregelen.

a. Selektiv emaljeetsing

Påfør fosforsyre (f.eks. Total Etch) på emaljen og la den virke i 15–30 sekunder. Deretter skal gelen spyles av med en kraftig vannstråle i minst 5 sekunder og så tørkes med olje- og vannfri trykkluft til de etsede emaljeområdene ser kritthvite ut.

b. Etch & Rinse-teknikk

Påfør fosforsyre (f.eks. Total Etch) først på emalje og deretter på dentin. Syren skal virke i 15–30 sekunder på emalje og 10–15 sekunder på dentin. Deretter skal gelen spyles av med en kraftig vannstråle i minst 5 sekunder og så tørkes med olje- og vannfri trykkluft til de etsede emaljeområdene ser kritthvite ut.

2.1.4 Håndtering av VivaPen® og flaske

a. VivaPen®

- Fjern VivaPen-hetten ved å vri den forbi et merkbart motstandspunkt og dra den av samtidig.
- Sett på VivaPen-børstekanylen til den smekker på plass. Den vedlagte kanylen kan dreies til ønsket posisjon til det er en merkbar motstand. Obs: Hvis kanylen vris forbi det tydelige motstandspunktet, vil kanylen løsne!
- Av hygieniske årsaker skal alltid VivaPen-hygienepose benyttes. Skyv VivaPen med kanylen foran inn i hygieneposen og stikk kanylen gjennom posen.
- Fjern papirstrimlene fra beskyttelseshylsen før bruk.
- Kanylerøret kan bøyes opp til 90°.
Obs: Gjentatt bøyning eller bøyning ved kanylefestet kan føre til at kanylerøret brekker! Hvis kanylen bøyes for mye, blir den ugjenomtrenelig.
- Bruk en ny kanyle og hygienepose for hver pasient.
- Trykk på trykkknappen til stoppunktet, og vent til kanylespissen er fuktet med Adhese Universal. Gjenta ved behov. Fuktingen av kanylespissen gjenkjennes ved den gule fargen til Adhese Universal.
- Ved flere gangers bruk eller utsatt bruk til samme pasient må den fuktete kanylen beskyttes mot lys.
- Fjern VivaPens hygienepose og kanyle etter bruk. Fjern kanylen ved å vri den forbi et merkbart motstandspunkt og ved å dra den av samtidig.
- Etter bruk settes originalhetten på VivaPen.

Anvisninger om bruk

- Ved aller første gangs bruk behøver VivaPen av tekniske grunner kanskje flere klikk for å fukte kanylen. Dette har ingen innvirkning på den angitte fyllmengden eller VivaPens funksjon.
- Ikke autoklaver eller legg VivaPen i et desinfeksjonsbad.
- Kontamineringer på VivaPen kan vaskes av med f.eks. alkohol eller et annet ikke-oksiderende desinfeksjonsmiddel.
- Hvis kanylen er forurenset (f.eks. kanylen faller på gulvet), må den byttes ut med en ny kanyle.
- Produktfremmede kanyler er ikke kompatible med VivaPen og skal ikke brukes.
- Den fargede indikatoren i den gjennomsiktige nivåindikatoren gir informasjon om gjenværende innhold i VivaPen. Når fargeindikatoren forsvinner fra kontrollvinduet, er VivaPen tom.



b. Flaske

- Dosere den nødvendige mengden Adhese Universal på en blandeplate og ta det opp fra platen med en engangsapplikator (f.eks. Vivadent® Applikator Brush).

- Beskytt adhesivt mot lys (f.eks. med VivaPad®).
- Lukk flasken omhyggelig igjen etter uttak.
- En ny engangsapplikator må tas i bruk for hver ny bruk.

Anvisninger om bruk

- Kontamineringer på flasken kan vaskes av med f.eks. alkohol eller et annet ikke-oksiderende desinfeksjonsmiddel.
- Ikke bruk flasken intraoralt. Av hygieniske årsaker må egnet applikasjonshjelpemiddel (f.eks. VivaPad®) benyttes.

2.1.5 Applisering av adhesivet

- Begynn ved emaljen og fukt tannoverflatene som skal behandles med Adhese Universal, fullstendig.
- Gni inn bondingen i minst 20 sekunder på tannoverflaten som skal behandles. Denne tiden kan ikke forkortes. Det holder ikke å bare fordele bondingen på tannoverflaten.
- Blås Adhese Universal utover med olje- og vannfri trykkluft til det har oppstått en glinsende, ubevegelig film.

Viktige merknader:

- Unngå at det dannes for tykke lag i prepareringen da dette kan påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Intensiv belysning under applisering må unngås.
- Unngå enhver kontaminering av applikatoren/kanylen fra blod, spytt, sulcusvæske eller vann i løpet av behandlingen. I tilfelle kontaminering må appliseringen gjentas med en ny applikator/ny kanyle.

2.1.6 Herding av adhesivet

Adhese Universal kan enten polymeriseres i 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1400 mW/cm² eller i 5 sekunder ved en lysintensitet på 1800 til 2200 mW/cm². Ved okklusal belysning av klasse I og II med en lysintensitet på 2700 til 3300 mW/cm² kan Adhese Universal polymeriseres i 3 sekunder (f.eks. med Bluephase PowerCure).

Det er helt nødvendig å følge bruksanvisningen for det polymeriseringsapparatet som brukes!

Lysintensitet (mW/cm ²)	Belysningstider
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Sikkerhetsmerknader

- Unngå direkte belysning av tannkjøtt, slimhinne eller hud.
- Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter, skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.

2.1.7 Applisering av restaurerings- eller sementeringskompositt

- Se bruksanvisning for henholdsvis restaurerings- eller sementeringskomposittet for videre instruksjoner.

2.2 Fremgangsmåte ved intraoral reparasjon av frakturerte komposittfyllinger/komposittrestaureringer med lysherdende materialer

- Gjør overflaten som skal repareres, ru med et diamantfinerbor, rengjør med vannspray og blås det tørt med olje- og vannfri trykkluft.
- Videre arbeid følger samme metode som for direkte bruk av Adhese Universal.

2.3 Fremgangsmåte ved klargjøring av Tetric® CAD-restaureringer

- Bruk i henhold til bruksanvisning for Tetric CAD.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Adhese Universal er irriterende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann.
- Får man stoffet i øyene, skylt straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.
- Hudkontakt kan i sjeldne tilfeller føre til allergi mot innholdsstoffene.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering mot metakrylater.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclarvivadent.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingscenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Det gjeldende sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) finnes i nedlastingsdelen på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advarsler

Advarsler om fosforsyregel

Fosforsyregel er etsende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne (vernebriller er anbefalt for både pasient og tannlege).

Får man stoffet i øynene, skylt straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisste på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Tap av adhesiv binding (tap av restaurering)
- Postoperativ sensibilitet

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C.
- Hvis den oppgitte lagertemperaturen overskrides, kan funksjonaliteten ikke garanteres.

- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: se merking på emballasjen

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

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

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Hechting van tandheelkundige restauraties aan hard weefsel, conditionering van tandheelkundige Tetric CAD-restauraties, afdichting van dentinelaesies

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Adhese® Universal is een lichtuithardend tandheelkundig adhesief uit één component voor glazuur en dentine. Het is toepasbaar met alle etstechnieken (zelfetstechniek, selectief glazuuretsen en etsen-enspoelentechniek). Adhese Universal kan onder licht worden uitgehard; ofwel 10 s bij een lichtintensiteit van 500 tot 1.400 mW/cm² ofwel 5 s bij een lichtintensiteit van 1.800 tot 2.200 mW/cm². Bij de restauratie van caviteiten van klasse I en II kan Adhese Universal onder licht worden uitgehard in slechts 3 s van het occlusale aspect bij een lichtintensiteit van 2.700 tot 3.300 mW/cm² (bijv. met Bluephase PowerCure).

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen, gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Contra-indicatie

Als van een patiënt bekend is dat deze allergisch is voor een van de bestanddelen van Adhese Universal moet van toepassing worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Adhese Universal mag niet worden gebruikt voor directe pulpa-overkappingen.
- Gebruik Adhese Universal niet als primer voor keramische restauratiematerialen. Gebruik hiervoor een geschikte primer voor keramische materialen (bijv. Monobond Etch & Prime®).
- Gebruik Adhese Universal niet voor toepassingen waarbij voldoende licht niet kan worden gewaarborgd (bijv. cementeren van wortelkanaalstiften).
- Adhese Universal mag niet worden gebruikt wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen bestanddelen van Adhese Universal leiden tot overgevoeligheid. In dergelijke gevallen mag Adhese Universal niet langer worden gebruikt.

Interacties

- Bleek- en desinfectiemiddelen op basis van peroxide kunnen de polymerisatie van adhesieven afremmen. Dergelijke materialen mogen ≤ 14 dagen voor de toepassing van Adhese Universal niet worden gebruikt.
- Fenolhoudende stoffen (bijv. eugenol) kunnen de polymerisatie van Adhese Universal belemmeren.
- Spoel voor elke behandeling met Adhese Universal alle op ijzer en aluminium gebaseerde bloedstelpende middelen weg met water.
- Er mogen geen fluorideringsmiddelen worden gebruikt voordat Adhese Universal wordt aangebracht.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Verbetering van de spraakfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, ethanol, water, methacrylaat-gemodificeerd polyacrylzuur, siliciumdioxide, kamferchinon, ethyl-p-dimethylaminobenzoaat, 2-dimethylaminoethylmethacrylaat.

2 Toepassing

2.1 Procedure voor directe en indirecte restauraties

2.1.1 Isolatie

Toereikende relatieve of absolute isolatie met behulp van geschikte hulpmiddelen, zoals OptraGate® of OptraDam Plus, is vereist.

2.1.2 Pulpabescherming/afdeklaag caviteit

Modus 3sCure mag niet worden gebruikt bij vullingen die zich dicht bij de pulpa bevinden. Bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide (bijv. ApexCal®) en vervolgens bedekt met een

drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement).

2.1.3 Conditionering met fosforzuurgel

De adhesie aan het glazuur kan worden versterkt door het selectief etsen van het glazuur of door middel van de etsen-en-spoelentechniek. Niet-geprepareerde glazuuroppervlakken moeten worden geconditioneerd met fosforzuurgel (bijv. Total Etch). Volg de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel.

a. Selectieve glazuuretsing

Breng fosforzuurgel (bijv. Total Etch) aan op het glazuur en laat het 15–30 seconden reageren. Spoel het daarna gedurende ten minste 5 seconden met een krachtige waterstraal weg en droog het gebied met olie- en watervrije perslucht totdat het geëtste glazuuroppervlak er kalkachtig wit uit ziet.

b. Etsen-en-spoelentechniek

Breng eerst fosforzuurgel (bijv. Total Etch) aan op het geprepareerde glazuur en daarna op het dentine. De etsgel moet gedurende 15–30 seconden op het glazuur blijven zitten om te reageren en 10–15 seconden op het dentine. Spoel het daarna gedurende ten minste 5 seconden met een krachtige waterstraal weg en droog het gebied met olie- en watervrije perslucht totdat het geëtste glazuuroppervlak er kalkachtig wit uit ziet.

2.1.4 De VivaPen® en de fles hanteren

a. VivaPen®

- Haal de dop van de VivaPen door deze te draaien tot verder dan het punt waar weerstand wordt gevoeld en tegelijkertijd van de pen af te trekken.
- Bevestig de VivaPen-borstelcanule door deze op zijn plek vast te klikken. De bevestigde canule kan naar de gewenste positie worden gedraaid tot het punt waar weerstand wordt gevoeld. Opgelet: Als de canule door het weerstandspunt wordt gedraaid, komt de canule los!
- Gebruik om reden van hygiëne altijd een beschermhoes voor de VivaPen door de Pen met de canule in de beschermhoes te schuiven tot de canule door de hoes prikt.
- Verwijder de papieren scheidingsstrip voordat de beschermhoes wordt gebruikt.
- De canuleslang kan worden gebogen tot 90°. Opgelet: De canule kan breken als deze meerdere malen wordt gebogen of wanneer deze bij de canulehub wordt gebogen. Overmatig buigen kan leiden tot blokkeren van de canuleslang.
- Voor elke patiënt moeten een nieuwe canule en beschermhoes worden gebruikt.
- Druk de drukknop stevig in en wacht tot de tip van de canule is doordrenkt met Adhese Universal. Herhaal dit indien nodig. Het doordrenkt zijn van de tip van de canule wordt bevestigd door de gele kleur van Adhese Universal.
- Bij meerdere malen gebruik bij dezelfde patiënt of bij een tussenpauze moet de bevochtigde canule worden beschermd tegen licht.
- Verwijder na gebruik van de VivaPen de beschermhoes en de canule. Haal de borstelcanule van de VivaPen af door deze te draaien tot verder dan het punt waar weerstand wordt gevoeld en tegelijkertijd van de pen af te trekken.
- Sluit de VivaPen na gebruik af met de originele dop.

Opmerkingen bij toepassing

- Bij het eerste gebruik van de VivaPen kunnen meerdere kliks nodig zijn om de canule te bevochtigen door de manier waarop de VivaPen is ontworpen. Dit heeft geen invloed op het aangegeven vulniveau of de werking van de VivaPen.
- Dompel de VivaPen niet onder in desinfecterende oplossingen en autoclaveer deze niet.
- Verontreiniging op de VivaPen kan worden verwijderd, bijv. door deze af te vegen met alcohol of andere niet-oxiderende desinfecterende middelen.
- Als de canule verontreinigd is (als deze bijv. op de grond is gevallen), moet deze worden vervangen door een nieuw exemplaar.
- Canules van andere fabrikanten zijn niet compatibel met de VivaPen en mogen daarom niet worden gebruikt.
- De gekleurde indicator van de transparante meter voor het vulniveau geeft de resterende hoeveelheid adhesief in de VivaPen aan. Als de gekleurde indicator niet meer wordt weergegeven, is de VivaPen leeg.



b. Fles

- Spuit de gewenste hoeveelheid Adhese Universal in een mengbakje en breng het aan met een applicator voor eenmalig gebruik (bv. Vivadent® Applicator Brush).
- Bescherm het adhesief tegen licht (bv. VivaPad®).
- Sluit de fles zorgvuldig onmiddellijk na elk gebruik.
- Voor elke keer aanbrengen moet een nieuwe applicator voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

Opmerkingen bij toepassing

- Verontreinigingen op de fles kunnen worden verwijderd, bijv. door deze af te vegen met alcohol of andere niet-oxiderende desinfecterende middelen.
- Gebruik de fles niet intraoraal. Om reden van hygiëne dienen geschikte hulpmiddelen voor toepassing te worden gebruikt (bijv. VivaPad®).

2.1.5 Aanbrengen van het adhesief

- Bedek alle oppervlakken van het gebitselement die moeten worden behandeld grondig met Adhese Universal, te beginnen bij het glazuuroppervlak.
- Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het oppervlak van het gebitselement. Deze periode mag niet worden ingekort. Het is niet voldoende om het adhesief alleen op het oppervlak aan te brengen zonder het in te borstelen.

- Verspreid Adhese Universal met die- en vochtvrije perslucht totdat een glanzende, onbeweeglijke filmlaag is ontstaan.

Belangrijke informatie:

- Voorkom opeenhoping, aangezien dit de nauwkeurige pasvorm van de definitieve restauratie in de weg kan staan.
- Vermijd blootstelling aan intensief licht tijdens het aanbrengen.
- Voorkom verontreiniging van de applicator met bloed, slijm, sulcusvloeistof of water tijdens het aanbrengen. In geval van verontreiniging moet de toepassing worden herhaald met een nieuwe applicator/canule.

2.1.6 Uitharding van het adhesief

Adhese Universal kan onder licht worden uitgehard; ofwel 10 s bij een lichtintensiteit van 500 tot 1.400 mW/cm² ofwel 5 s bij een lichtintensiteit van 1.800 tot 2.200 mW/cm². Bij het vervaardigen van restauraties van klasse I en II kan Adhese Universal onder licht worden uitgehard in 3 s van het occlusale aspect bij een lichtintensiteit van 2.700 tot 3.300 mW/cm² (bijv. met Bluephase PowerCure).

Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.

Lichtintensiteit mW/cm ²	Blootstellingstijd
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Veiligheidsaanwijzing

- Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, het mondslimvlies of de huid aan het licht dat door de uithardingslamp wordt uitgestraald.
- Modus 3sCure mag niet worden gebruikt in geval van cariës profunda en bij zeer diepe caviteiten.

2.1.7 Aanbrengen van het restauratie- of bevestigingscomposiet

- Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte restauratie- en/of bevestigingscomposiet.

2.2 Procedure voor intraorale reparatie van gefractureerde composietvullingen/-restauraties met behulp van lichtuithardende materialen

- Ruw het te repareren oppervlak op met diamanten fineerinstrumenten en reinig het grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olievrije perslucht.
- De daaropvolgende bewerkingsstappen zijn gelijk aan de toepassing van Adhese Universal.

2.3 Procedure voor het conditioneren van of Tetric® CAD-restauraties

- Volg de gebruiksaanwijzing van Tetric CAD.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Adhese Universal is irriterend. Vermijd contact met huid, slijmvlies en ogen.
- Na contact met de huid moet de betreffende huid onmiddellijk worden afgespoeld met veel water.
- Als het materiaal in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.
- In zeldzame gevallen kan huidcontact overgevoeligheid voor de bestanddelen veroorzaken.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaat.
- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- De huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Waarschuwingen

Waarschuwingen voor etsgel met fosforzuur:

Fosforzuurgel is een corrosief (bijtende stof). Voorkom aanraking met ogen, slijmvlies en de huid (voor de patiënt en de behandelend tandheelkundige wordt een veiligheidsbril aanbevolen). Als het materiaal per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.

Informatie over weggoien

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Sommige van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Het mislukken van de hechting (verlies van de vulling)
- Postoperatieve gevoeligheid

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2–28 °C
- Als de aangegeven temperatuur bij opslag wordt overschreden, kan een juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: Raadpleeg de informatie op de verpakkingen

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων σε σκληρό οδοντικό ιστό, προετοιμασία οδοντιατρικών αποκαταστάσεων από Tetric CAD, 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 Adhese® Universal είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης και οδοντίνης, ενός φιαλιδίου. Το προϊόν είναι συμβατό με όλες τις τεχνικές αδροποίησης (αυτοαδροποίηση, επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης και αδροποίηση και έκπλυση). Το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί είτε για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1400 mW/cm² είτε για 5 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1800 έως 2200 mW/cm². Για την αποκατάσταση κοιλοτήτων I και II ομάδας, το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί μέσα σε μόνο 3 δευτερόλεπτα από τη μασητική πλευρά, με ένταση φωτός 2700 έως 3300 mW/cm² (π.χ., με το Bluephase PowerCure).

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια, μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Αντένδειξη

Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό του υλικού.

Περιορισμοί χρήσης

- Το Adhese Universal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για απευθείας κάλυψη του πολφού.
- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal ως ενεργοποιητή (primer) για κεραμικά αποκαταστατικά υλικά. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος ενεργοποιητής για κεραμικά (π.χ., Monobond Etch & Prime®).
- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal για εφαρμογές στις οποίες δεν μπορεί να διασφαλιστεί επαρκής φωτισμός (π.χ., συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων).
- Το Adhese Universal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.

Παρενέργειες

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

Αλληλεπιδράσεις

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

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας
- Βελτίωση της ομιλίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, αιθανόλη, νερό, τροποποιημένο με μεθακρυλικό πολυακρυλικό οξύ, διοξειδίο του πυριτίου, καμφοροκινόνη, 4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκός αιθυλεστέρας, 2-διμεθυλαμινοαιθυλο μεθακρυλικό.

2 Εφαρμογή

2.1 Διαδικασία για έμμεσες και άμεσες αποκαταστάσεις

2.1.1 Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση, με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων, όπως είναι το OrtraGate® ή το OrtraDam® Plus.

2.1.2 Προστασία πολφού / κάλυψη κοιλότητας με ουδέτερο στρώμα

Η λειτουργία πολυμερισμού 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποκαταστάσεις σε περιοχές κοντά στον πολφό. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ., ArxCal®) και στη συνέχεια να σκεπάζονται με ανθεκτική στην πίεση κόνια (π.χ., υαλοϊονομερή κόνια).

2.1.3 Προετοιμασία με ζελέ φωσφορικού οξέος

Η συγκόλληση στην αδαμαντίνη μπορεί να βελτιωθεί με επιλεκτική αδροποίηση της αδαμαντίνης ή εφαρμόζοντας την τεχνική «αδροποίησης και έκπλυσης». Οι μη παρασκευασμένες επιφάνειες

αδαμαντίνης θα πρέπει πάντα να προετοιμάζονται με ζελέ φωσφορικού οξέος (π.χ., Total Etch). Παρακαλούμε διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ζελέ φωσφορικού οξέος.

α. Επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης

Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος (π.χ., Total Etch) στην αδαμαντίνη και αφήστε να αντιδράσει για 15–30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με δυνατή ροή νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου, μέχρι να αποκτήσουν οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης υπόλευκο χρώμα κιμωλίας.

β. Τεχνική αδροποίησης και έκπλυσης

Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος (π.χ., Total Etch) πρώτα στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη και μετά στην οδοντίνη. Το αδροποιητικό θα πρέπει να μείνει να δράσει στην αδαμαντίνη για 15–30 δευτερόλεπτα και στην οδοντίνη για 10–15 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με δυνατή ροή νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου, μέχρι να αποκτήσουν οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης υπόλευκο χρώμα κιμωλίας.

2.1.4 Χειρισμός του VivaPen® και του φιαλιδίου

α. VivaPen®

- Αφαιρέστε το καπάκι του VivaPen ξεβιδώνοντας μέχρι να ξεπεράσετε το σημείο αντίστασης και ταυτόχρονα τραβήξετε το προς τα έξω.
- Κουμπώστε το ρύγχος με το βουρτσάκι στο VivaPen. Μπορείτε να γυρίσετε το προσαρτημένο ρύγχος στην επιθυμητή θέση, μέχρι το σημείο όπου θα αισθανθείτε αντίσταση.
Προσοχή: Αν γυρίσετε το ρύγχος πέρα από το σημείο αντίστασης, το ρύγχος θα αποσπαστεί!
- Για λόγους υγιεινής, να χρησιμοποιείτε πάντα προστατευτικό περίβλημα VivaPen, περνώντας το VivaPen μαζί με το ρύγχος μέσα στο προστατευτικό περίβλημα, μέχρι να τρυπήσει το ρύγχος το περίβλημα.
- Αφαιρέστε την χάρτινη διαχωριστική ταινία πριν χρησιμοποιήσετε το προστατευτικό περίβλημα.
- Μπορείτε να λυγίσετε τον σωλήνα του ρύγχους έως 90°.
Προσοχή: Αν λυγίσετε το ρύγχος επανειλημμένα ή αν λυγίσετε το ρύγχος στο σημείο σύνδεσης, μπορεί να σπάσει το ρύγχος. Αν λυγίσει υπερβολικά, μπορεί να φράξει ο σωλήνας του ρύγχους.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται νέο ρύγχος και προστατευτικό περίβλημα για κάθε ασθενή.
- Πατήστε σταθερά το κουμπί και περιμένετε να εμποτιστεί η άκρη του ρύγχους με Adhese Universal. Επαναλάβετε, εάν χρειάζεται. Η άκρη του ρύγχους έχει διαβραχεί όταν φαίνεται το κίτρινο χρώμα του Adhese Universal.
- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές ή μετά από κάποια ώρα στον ίδιο ασθενή, το διαβρεγμένο ρύγχος πρέπει να προστατεύεται από το φως.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα και το ρύγχος μετά τη χρήση του VivaPen. Για να αφαιρέσετε το ρύγχος με το βουρτσάκι από το VivaPen, ξεβιδώστε το ρύγχος πέρα από το σημείο αντίστασης και ταυτόχρονα τραβήξετε το προς τα έξω.
- Κλείστε το VivaPen με το αρχικό καπάκι μετά τη χρήση.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το VivaPen, ενδέχεται να απαιτηθούν πολλαπλά κλικ για να διαβραχεί το ρύγχος, λόγω του σχεδιασμού του VivaPen. Αυτό δεν επηρεάζει την ένδειξη περιεχομένου ή τη λειτουργία του VivaPen.
- Μη βυθίζετε το VivaPen σε απολυμαντικά διαλύματα και μην το αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Για να καθαρίσετε το VivaPen, μπορείτε, π.χ., να το σκουπίσετε με αλκοόλη ή άλλα μη οξειδωτικά απολυμαντικά.
- Αν έχει επιμολυνθεί το ρύγχος (π.χ., έχει πέσει στο πάτωμα), θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο ρύγχος.
- Τα ρύγχη άλλων κατασκευαστών δεν είναι συμβατά με το VivaPen και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο έγχρωμος δείκτης στην διαφανή θυρίδα πλήρωσης δείχνει την υπόλοιπη ποσότητα συγκολλητικού μέσα στο VivaPen. Αν ο έγχρωμος δείκτης δεν είναι πλέον ορατός μέσα στη θυρίδα, το VivaPen είναι άδειο.



β. Φιαλίδιο

- Τοποθετήστε την απαιτούμενη ποσότητα Adhese Universal σε τρυβλίο ανάμειξης και εφαρμόστε, χρησιμοποιώντας εφαρμογέα μίας χρήσης (π.χ., βουρτσάκι εφαρμογής Vivadent®).
- Προστατέψτε το συγκολλητικό από το φως (π.χ., VivaPad®).
- Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Για κάθε εφαρμογή θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετικός εφαρμογέα μίας χρήσης.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Για να απομακρύνετε επιμολύνσεις από το φιαλίδιο, μπορείτε, π.χ., να το σκουπίσετε με αλκοόλη ή άλλα μη οξειδωτικά απολυμαντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο ενδοστοματικά. Για λόγους υγιεινής, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βοηθήματα εφαρμογής (π.χ., VivaPad®).

2.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

- Ξεκινήστε από την αδαμαντίνη και καλύψτε πλήρως τις οδοντικές επιφάνειες που πρέπει να καλυφθούν με Adhese Universal.
- 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 Adhese Universal με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας, μέχρι να σχηματιστεί μια γυαλιστερή, ακίνητη μεμβράνη.

Σημαντικές πληροφορίες:

- Αποφύγετε τη λίμναση υλικού, διότι μπορεί να εμποδίσει την ακριβή εφαρμογή της μόνιμης αποκατάστασης.

Να αποφεύγεται η έκθεση σε έντονο φως κατά την εφαρμογή.

- Λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε τη μόλυνση του εφαρμογέα / του ρύγχους με αίμα, σάλιο, ουλοδοντικό υγρό ή νερό κατά την εφαρμογή. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, θα πρέπει να επαναληφθεί η εφαρμογή με νέο εφαρμογέα / νέο ρύγχος.

2.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα

Το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί είτε για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1400 mW/cm² είτε για 5 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1800 έως 2200 mW/cm². Κατά την κατασκευή αποκαταστάσεων τάξης I και II, το Adhese Universal μπορεί να φωτοπολυμεριστεί μέσα σε μόνο 3 δευτερόλεπτα από τη μασητική πλευρά, με ένταση φωτός 2700 έως 3300 mW/cm² (π.χ., με το Bluephase PowerCure).

Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας φωτοπολυμερισμού.

Ένταση φωτός mW/cm ²	Χρόνος έκθεσης
500 – 900	10 δευτ.
900 – 1400	10 δευτ.
1800 – 2200	5 δευτ.
2700 – 3300	3 δευτ.

Επισημάνσεις ασφαλείας

- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.
- Η λειτουργία 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις caries profunda και σε πολύ βαθιές κοιλότητες.

2.1.7 Εφαρμογή του υλικού αποκατάστασης ή της ρητινώδους κονίας

- Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του υλικού αποκατάστασης και/ή της ρητινώδους κονίας που χρησιμοποιείται.

2.2 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 συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας.
- Προχωρήστε σύμφωνα με την τεχνική άμεσης εφαρμογής του Adhese Universal.

2.3 Διαδικασία προετοιμασίας αποκαταστάσεων από Tetric® CAD

- Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Tetric CAD.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το Adhese Universal 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.ivoclarvivadent.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.ivoclarvivadent.com).
- Η τρέχουσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) είναι διαθέσιμη στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Προειδοποιήσεις

Προειδοποιήσεις για το ζελέ φωσφορικού οξέος:

Το ζελέ φωσφορικού οξέος είναι διαβρωτικό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το δέρμα (συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και για τους ασθενείς). Εάν το υλικό έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.

Πληροφορίες απόρριψης

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της εμφράξεως)
- Μετεγχειρητική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα 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

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητιώως ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Dental restorasyonların dental sert dokuya bonding işlemi, Tetric CAD restorasyonlarının koşullanması, dentin lezyonlarının kapatılması

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Adhese® Universal, mine ve dentin için ışıkla sertleşen, tek bileşenli bir dental adezivdir. Tüm pürüzlendirme teknikleriyle (kendiliğinden pürüzlendirme, seçici mine pürüzlendirmesi ve pürüzleme-durulama teknikleri) uyumludur. Adhese Universal, 500 ilâ 1.400 mW/cm² ışık şiddetinde 10 s boyunca ya da 1.800 ilâ 2.200 mW/cm² ışık şiddetinde 5 s boyunca ışıkla sertleştirilebilir. Sınıf I ve II kavitelemlerin restorasyonunda, Adhese Universal 2.700 ilâ 3.300 mW/cm² ışık şiddetinde (ör. Bluephase PowerCure kullanılarak) oklüzal açıdan yalnızca 3 s sürede ışıkla sertleştirilebilir.

Endikasyonlar

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu, anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Kontrendikasyon

Hastanın belirtilen malzemelerden herhangi birine karşı alerjisi olduğu biliniyorsa Adhese Universal ürününü kullanmayın.

Kullanım sınırlamaları

- Adhese Universal direkt pulpa kaplamaları için kullanılmamalıdır.
- Adhese Universal'i seramik restoratif materyaller için primer olarak kullanmayın. Uygun bir seramik primeri kullanılmalıdır (ör. Monobond Etch & Prime®).
- Yeterli aydınlatmanın sağlanamayacağı uygulamalarda (ör. kök kanal postlarının sementasyonu) Adhese Universal'i kullanmayın.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa Adhese Universal kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

Nadir durumlarda Adhese Universal bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu tür durumlarda, Adhese Universal artık kullanılmamalıdır.

Etkileşimleri

- Peroksit bazlı beyazlaştırma maddeleri ve dezenfektanlar, adezivlerin polimerizasyonunu önleyebilir. Bu tür malzemeler, Adhese Universal'in uygulanmasından ≤ 14 gün öncesinde kullanılmamalıdır.
- Fenolik maddeler (ör. öjenol) Adhese Universal'in polimerizasyonunu engelleyebilir.
- Adhese Universal ile herhangi bir tedavi uygulanmadan önce, tüm demir ve alüminyum bazlı kanama durdurucu ajanları suyla iyice durulayın.
- Adhese Universal uygulaması öncesinde florlama ajanları kullanılmamalıdır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Konuşma işlevinin iyileştirilmesi
- Estetik restorasyon

Bileşimi

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, su, metakrilat-modifiye edilmiş poliakrilik asit, silikon dioksit, kafur kuinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat.

2 Uygulama

2.1 İndirekt ve direkt restorasyonlar için uygulanacak prosedür

2.1.1 İzolasyon

OptraGate® veya OptraDam® Plus gibi uygun yardımcımlar kullanılarak parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.

2.1.2 Pulpa koruması/kavite astarı

Pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda 3sCure sertleştirme modu kullanılmamalıdır. Çok derin kavitelemlerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar (ör. ApexCal®) ile örtülmeli ve ardından basınca dayanıklı siman (ör. cam iyonomer siman) ile kaplanmalıdır.

2.1.3 Fosforik asit jel ile hazırlama

Seçimli mine pürüzlendirme veya "pürüzle ve durula" tekniği uygulanarak mineye bağlanma güçlendirilebilir. Prepare edilmemiş mine yüzeyleri her zaman fosforik asit jel ile pürüzlendirilmelidir (ör. Total Etch). Lütfen fosforik asit jelinin Kullanma Talimatına uyun.

a. Seçici mine pürüzlendirme

Fosforik asit jelini (ör. Total Etch) mine üzerine uygulayın ve tepkimeye girmesi için 15–30 saniye bekleyin. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar yağ ve su içermeyen basınçlı hava ile kurutun.

b. Pürüzleme ve durulama tekniği

Fosforik asit jelini (ör. Total Etch) önce prepare edilmiş mine üzerine ve ardından dentine uygulayın. Pürüzlendirici, tepkimeye girmesi için minenin üzerinde 15–30 saniye, dentinin üzerinde ise 10–15 saniye bekletilmelidir. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar yağ ve su içermeyen basınçlı hava ile kurutun.

2.1.4 VivaPen® ve şişenin kullanılması

a. VivaPen®

- VivaPen'in kapağını, eşzamanlı olarak dışarı çekerken fark edilir bir direnç hissedilene kadar çevirerek çıkarın.
- VivaPen fırçası kanülünü yerine oturarak takın. Ekli kanül, direnç hissedilen noktaya kadar döndürülerek istenilen konuma getirilebilir. Dikkat: Kanülün direnç noktasını geçecek şekilde döndürülmesi, kanülün yerinden çıkmasına neden olacaktır!
- Hijyenik nedenlerden dolayı daima bir VivaPen koruyucu kılıf kullanın, kanül kılıfı delip çıkıncaya kadar kanüllü Pen'i koruyucu kılıfa sokun.
- Koruyucu kılıfı kullanmadan önce kağıt ayırma şeridini çıkarın.
- Kanül tüpü 90° bükülebilir. Dikkat: Kanülün birkaç defa bükülmesi veya kanül merkezinden bükülmesi, kanülün kırılmasına neden olabilir. Aşırı bükme, kanül tüpünün tıkanmasına neden olabilir.
- Her hasta için yeni bir kanül ve koruyucu kılıf kullanılmalıdır.
- Düğmeye sıkıca bastırın ve kanül ucu Adhese Universal ile ıslanana kadar bekleyin. Gerekli olması halinde, yineleyin. Kanül ucunun ıslandığı Adhese Universal'in görünür bir şekilde sarı renk almasıyla anlaşılır.
- Aynı hasta üzerinde birkaç defa ya da belirli bir süreyi aşacak şekilde kullanılması halinde, nemlendirilmiş kanülün ışıktan korunması gerekecektir.
- VivaPen'i kullandıktan sonra koruyucu kılıfı ve kanülü çıkarın. VivaPen'in fırçasının kanülü, eşzamanlı olarak dışarı çekerken direnç noktası aşılabacak şekilde çevirerek çıkarılır.
- Kullanım sonrasında VivaPen'i orijinal kapağıyla kapatın.

Uygulama notları

- VivaPen'i ilk defa kullanacağınızda, VivaPen'in yapımı gereği kanülü ıslatmak için kaleme birkaç kez tıklatmanız gerekebilir. Bu, VivaPen'in gösterilen dolum seviyesini ya da işlevini etkilemez.
- VivaPen'i dezenfektan solüsyonlarına daldırmayın ya da otoklavdan geçirmeyin.
- VivaPen üzerindeki kontaminasyon, alkolle ya da diğer oksitleyici olmayan dezenfektanlarla silinerek giderilebilir.
- Kanül kontamine olmuşsa (ör. kanül yere düşürülmüşse), yenisiyle değiştirilmelidir.
- Diğer üreticilerin sunduğu kanüller VivaPen ile uyumlu olmadığından bunlar kullanılmamalıdır.
- Saydam dolum seviyesi ölçerin renkli göstergesi, VivaPen'de kalan adeziv miktarını belirtir. Renkli göstergenin artık görünür olmaması, VivaPen'in boş olduğunu gösterir.



b. Şişe

- İstenilen miktarda Adhese Universal ürününü bir karıştırma kuyusuna koyun ve tek kullanımlık bir aplikatör (ör. Vivadent® Aplikatör Fırçası) kullanarak uygulayın.
- Adezivi ışıktan koruyun (ör. VivaPad®).
- Şişeyi her kullanım sonrasında dikkatlice kapatın.
- Her bir uygulama için yeni bir tek kullanımlık aplikatör kullanılmalıdır.

Uygulama notları

- Şişe üzerindeki kontaminasyon, alkolle ya da diğer oksitleyici olmayan dezenfektanlarla silinerek giderilebilir.
- Şişeyi ağız içinde kullanmayın. Hijyenik nedenlerden dolayı, uygun uygulama destekleri kullanılmalıdır (ör. VivaPad®).

2.1.5 Adezivin uygulanması

- İşlem görececek olan diş yüzeylerini mineden başlayarak tamamen Adhese Universal ile kaplayın.
- Adeziv en az 20 s süreyle diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivin diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir.
- Adhese Universal'i parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile uygulayın.

Önemli bilgiler:

- Kalıcı restorasyonun yerine oturma doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden materyalin çukur yerlerde birikmesine izin vermeyin.
- Uygulama sırasında yoğun ışığa maruz bırakmaktan kaçınılmalıdır.
- Uygulama sırasında aplikatörün/kanülün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasını önleyin. Kontaminasyon durumunda, uygulama yeni bir aplikatör/kanül ile yinelenmelidir.

2.1.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi

Adhese Universal, 500 ilâ 1.400 mW/cm² ışık şiddetinde 10 s boyunca ya da 1.800 ilâ 2.200 mW/cm² ışık şiddetinde 5 s boyunca ışıkla sertleştirilebilir. Sınıf I ve II restorasyonların oluşturulmasında, Adhese Universal 2.700 ilâ 3.300 mW/cm² ışık şiddetinde (ör. Bluephase PowerCure kullanılarak) oklüzal açıdan yalnızca 3 s sürede ışıkla sertleştirilebilir.

Dolgu ışığı kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

Işık yoğunluğu mW/cm ²	Işınlama süresi
500 – 900	10 s
900 – 1.400	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Güvenlik notu

- Diş etini, mukoz membranı veya cildi sertleştirme ışığının yaydığı ışına doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.

2.1.7 Restoratif veya yapıştırma kompozitinin uygulanması

- Kullanılan restoratif ve/veya yapıştırma kompozitinin kullanım talimatlarına uygun şekilde ilerleyin.

2.2 Kırılmış kompozit dolgularının/kompozit restorasyonlarının ışıkla sertleşen malzemelerle ağız içinde onarımı için prosedür

- Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas bitirme frezi ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava

ile kurutun.

- Adhese Universal ürününün direkt uygulaması için talimatlara göre ilerleyin.

2.3 Tetric® CAD restorasyonlarının pürüzlendirilmesi için prosedür

- Tetric CAD'in kullanım talimatlarına uygun şekilde ilerleyin.

3 Güvenlik bilgileri

- Adhese Universal tahriş edici bir maddedir. Ciltle, mukozayla ve gözlerle temas etmesine engel olun.
- Ciltle temas etmesi durumunda derhal bol suyla durulayın.
- Materyal gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime/oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Nadir durumlarda, ciltle temas, malzemelere karşı duyarlılık geliştirilmesine neden olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler, metakrilatin duyarlılaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.
- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn adresinden, www.ivoclarvivadent.com, sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Geçerli Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP), Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde bulunabilir.

Uyarılar

Fosforik asit jeli için uyarılar:

Fosforik asit jeli koroziftir. Gözler, mukoz membran ve cilt ile temastan kaçının (hem hasta hem de operatörler için koruyucu gözlük takılması önerilir). Materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla durulayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (restorasyon kaybı)
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir
- Belirtilen saklama sıcaklığının aşılması durumunda, ürünün düzgün şekilde işlev göstermesi garanti edilemez.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Ambalajdaki nota bakın

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Бондинг стоматологических реставраций к твердым тканям зубов, подготовка реставраций из Tetric CAD, герметизация поражений дентина

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- пациенты с молочными зубами.

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Специальная подготовка не требуется.

Область применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Adhese® Universal может быть отвержден светом в течение 10 с при интенсивности света от 500 до 1400 МВт/см² или в течение 5 с при интенсивности света от 1800 до 2200 МВт/см². При восстановлении полостей I и II классов Adhese Universal может быть полимеризован всего за 3 с со стороны окклюзии при интенсивности света от 2700 до 3300 МВт/см² (например, с использованием Bluephase PowerCure).

Показания

Отсутствующие ткани зуба во фронтальном и боковом отделах, частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах.

Противопоказания

Не используйте Adhese Universal, если известно, что у пациента аллергия на какой-либо из компонентов материала.

Ограничения по применению

- Adhese Universal не следует использовать для прямого покрытия пульпы.
- Не используйте Adhese Universal как праймер для керамических реставрационных материалов. Необходимо использовать подходящий керамический праймер (например, Monobond Etch & Prime®).

Не используйте Adhese Universal в случаях, когда невозможно гарантировать достаточное освещение (например, фиксация штифтов в корневых каналах).

- Adhese Universal не следует использовать, если невозможно применить предусмотренную технику работы.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Adhese Universal могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях Adhese Universal не следует использовать.

Взаимодействие с другими материалами

- Отбеливающие и дезинфицирующие средства на основе пероксидов могут препятствовать полимеризации адгезивов. Такие материалы не следует использовать в течение ≤ 14 дней перед нанесением Adhese Universal.
- Фенольные вещества (например, эвгенол) могут препятствовать полимеризации Adhese Universal.
- Перед каждой обработкой с использованием Adhese Universal следует полностью смыть водой все кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.
- Перед нанесением Adhese Universal не следует использовать фторирующие средства.

Клинические преимущества:

- восстановление жевательной функции;
- улучшение речевой функции;
- эстетическая реставрация.

Состав

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, этанол, вода, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом, диоксид кремния, камфорохинон, этилпарадиметиламинобензоат, 2-диметиламиноэтил-метакрилат.

2 Применение

2.1 Процедура для непрямых и прямых реставраций

2.1.1 Обеспечение сухости

Требуется адекватная относительная или абсолютная изоляция с использованием подходящих вспомогательных устройств, таких как OptraGate® или OptraDam Plus.

2.1.2 Лайнер для защиты пульпы/полостей

Программу полимеризации 3sSure нельзя применять в областях, близких к пульпе. В случае очень глубоких полостей те участки, которые находятся рядом с пульпой, должны быть избирательно покрыты кальций-гидроксидным лайнером (например, ApexCal®), а затем цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным).

2.1.3 Подготовка с помощью геля фосфорной кислоты

Связь с эмалью можно улучшить, если избирательно протравить эмаль или применить технологию «протравливания и промывания». Неподготовленные поверхности эмали следует обязательно подготовить с помощью геля фосфорной кислоты (например, Total Etch). Соблюдайте инструкции по применению геля фосфорной кислоты.

a. Избирательное протравливание эмали

Нанесите гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) на эмаль и подождите 15–30 секунд, пока не завершится реакция. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

b. Технология протравливания и промывания

Нанесите гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) сначала на подготовленную эмаль, а затем на дентин. Протравку следует оставить для реакции на эмали на 15–30 с, а на дентине – на 10–15 с. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

2.1.4 Обращение с VivaPen® и флаконом

a. VivaPen®

- Снимите колпачок с ручки VivaPen, поворачивая его, преодолевая сопротивление, и одновременно стягивая его.
- Прикрепите браш-канюлю VivaPen, защелкнув ее на место. Прикрепленную канюлю можно повернуть в нужное положение до точки, в которой ощущается сопротивление. Внимание: Поворот канюли за пределы точки сопротивления приведет к отсоединению канюли!
- По гигиеническим соображениям всегда используйте защитный чехол VivaPen, вставляйте ручку с канюлей в защитный чехол до тех пор, пока канюля не проколется рукавом.
- Перед использованием защитного чехла снимите разделительную полоску бумаги.
- Трубку канюли можно сгибать до 90°.
Внимание: Сгибание канюли несколько раз или сгибание ее у основания может привести к ее поломке. Чрезмерное сгибание может привести к блокировке трубки канюли.
- Для каждого пациента необходимо используйте новую канюлю и защитный чехол.
- Сильно нажмите кнопку вниз и подождите, пока наконечник канюли не пропитается Adhese Universal. При необходимости повторите процедуру. Кончик канюли пропитан, когда виден желтый цвет Adhese Universal.
- В случае неоднократного применения или применения через определенное время на одном и том же пациенте, увлажненная канюля должна быть защищена от света.
- Снимите защитный чехол и канюлю после использования VivaPen. Удалить браш-канюлю VivaPen можно, поворачивая ее за точку сопротивления и одновременно оттягивая
- После применения закройте VivaPen оригинальным колпачком.

Примечания касательно применения

- При первом применении VivaPen может потребоваться

несколько щелчков, чтобы смочить канюлю из-за особенностей конструкции VivaPen. Это не влияет на указанный уровень заполнения или функцию VivaPen.

- Не погружайте VivaPen в дезинфицирующие растворы и не автоклавируйте его.
- Загрязнения с VivaPen можно удалить, например, протирая спиртом или другими неокисляющими дезинфицирующими средствами.
- Если канюля была загрязнена (например, канюля упала на пол), ее необходимо заменить новой.
- Канюли других производителей не совместимы с VivaPen и поэтому не должны использоваться.
- Цветной индикатор прозрачного датчика уровня заполнения определяет оставшееся количество клея в VivaPen. Если цветной индикатор больше не отображается, то VivaPen пуст.



в. Флакон

- Выдавите необходимое количество Adhese Universal в стаканчик для смешивания и нанесите его с помощью одноразового аппликатора (например, Vivadent® Applicator Brush).
- Защищайте адгезив от света (например, VivaPad®).
- Аккуратно закрывайте флакон сразу же после каждого применения.
- Для каждого применения необходимо использовать новый одноразовый аппликатор.

Примечания касательно применения

- Загрязнения с флакона можно удалить, например, протерев его спиртом или другими не окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Не используйте флакон в полости рта. Из гигиенических соображений следует применять подходящие вспомогательные средства (например, VivaPad®).

2.1.5 Нанесение адгезива

- Начиная с эмали, полностью покройте обрабатываемые поверхности зуба средством Adhese Universal.
- Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба в течение минимум 20 с. Это время сокращать нельзя. Если адгезив только нанести на поверхность зуба и не втереть, этого будет недостаточно.
- Распределите Adhese Universal с помощью сжатого воздуха, не содержащего масла и влаги, чтобы образовалась глянцевая неподвижная пленка.

Важная информация:

- Не допускайте образования скоплений, поскольку это может повлиять на точность подгонки постоянной реставрации.
- При нанесении следует избегать интенсивного воздействия света.
- Не допускайте загрязнения аппликатора/канюли кровью, слюной, десневой жидкостью или водой во время нанесения. В случае загрязнения повторите нанесение, используя новый аппликатор / новую канюлю.

2.1.6 Световое отверждение адгезива

Световое отверждение материала Adhese Universal можно выполнять в течение 10 секунд с интенсивностью света 500–1 400 мВт/см² или в течение 5 секунд с интенсивностью света 1 800–2 200 мВт/см². При изготовлении реставраций классов I и II световое отверждение материала Adhese Universal можно выполнить всего за 3 секунды с окклюзионной поверхности с интенсивностью света 2 700–3 300 мВт/см² (например, с помощью лампы Bluephase PowerCure).

Необходимо соблюдать инструкции по применению полимеризационной лампы.

Мощность излучения (мВт/см ²)	Время освещения
500 – 900	10 с
900 – 1400	10 с
1800 – 2200	5 с
2700 – 3300	3 с

Примечание о безопасности

- Не допускайте прямого воздействия света от полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.
- Программа 3sCure не должна применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей.

2.1.7 Нанесение реставрационного или композитного материала

- Проводите процедуру в соответствии с инструкцией по применению используемого реставрационного и/или композитного материала.

2.2 Процедура внутриротового устранения трещин композитных пломб/реставраций с помощью материалов светового отверждения

- Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных финишеров, тщательно очистите ее водяным спреем и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.
- Затем выполните прямое нанесение Adhese Universal.

2.3 Процедура подготовки реставраций Tetric® CAD

- Выполняйте процедуру в соответствии с инструкции по применению Tetric CAD.

3 Информация по безопасности

- Adhese Universal вызывает раздражение. Избегайте контакта с кожей / слизистой оболочкой и попадания в глаза.

- При попадании на кожу сразу же промойте большим количеством воды.
- Если материал попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу/офтальмологу.
- В редких случаях попадание на кожу может вызвать сенсibilizację к компонентам.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсibilizacji на метакрилаты.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclarvivadent.com, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Действующее сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) можно скачать в разделе материалов для скачивания на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупреждения

Предупреждения касательно геля фосфорной кислоты:
Гель фосфорной кислоты коррозионный. Избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку и кожу (пациентам и операторам рекомендуется надевать защитные очки). Если материал случайно попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу/офтальмологу.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- недостаточное адгезионное соединение (выпадение пломбы);
- послеоперационная чувствительность.

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C.
- При превышении предусмотренной температуры хранения надлежащее функционирование изделия не гарантируется.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Срок годности: См. примечание на упаковках.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!
В некоторых странах может быть доступна не вся продукция.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

Polski

1 Zamierzone użycie

Przeznaczenie

Łączenie uzupełnień do twardych tkanek zęba, kondycjonowanie uzupełnień z materiału Tetric CAD, uszczelnianie bruzd

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z uzębieniem stałym
- Pacjenci z uzębieniem mlecznym

Docelowi użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Lekarze dentyści
- Nie jest wymagane specjalne szkolenie

Zastosowanie

Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

Opis

Adhese® Universal jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym materiałem łączącym do szkliwa i zębiny, kompatybilnym ze wszystkimi technikami trawienia tkanek (samowytrawianie, selektywne trawienie szkliwa oraz całkowite trawienia szkliwa i zębiny). Adhese Universal można utwardzać światłem przez 10 sekund przy natężeniu światła od 500 do 1400 mW/cm² lub przez 5 sekund przy natężeniu światła od 1800 do 2200 mW/cm². W przypadku wypełnień ubytków klasy I i II, Adhese Universal można utwardzać światłem w zaledwie 3 sekundy, od strony powierzchni okluzyjnej, przy natężeniu światła od 2700 do 3300 mW/cm² (np. przy użyciu Bluephase PowerCure).

Wskazania

Brak struktury zęba w zębach odcinka przedniego i bocznego, częściowe bezzębnie w odcinku przednim i bocznym

Przeciwwskazania

Nie stosować materiału Adhese Universal u pacjentów o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników materiału.

Ograniczenia stosowania

- Materiał Adhese Universal nie nadaje się do bezpośredniego pokrycia miazgi.
- Nie używać materiału Adhese Universal jako primera do materiałów ceramicznych. Należy stosować odpowiedni primer do ceramiki (np. Monobond Etch & Prime®).
- Nie stosować materiału Adhese Universal w przypadku gdy nie można zapewnić wystarczającego naświetlenia (np. podczas cementowania wkładów koronowo-korzeniowych).
- Nie stosować materiału Adhese Universal, jeśli nie można przestrzegać zalecanej techniki stosowania.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach składniki materiału Adhese Universal mogą prowadzić do uczulenia. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania materiału Adhese Universal.

Interakcje

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

Korzyść kliniczna

- Rekonstrukcja funkcji żucia
- Poprawa funkcji mowy
- Przywrócenie estetyki

Skład

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

2 Sposób postępowania

2.1 Procedura w przypadku uzupełnień pośrednich i bezpośrednich

2.1.1 Izolacja

Zapewnić odpowiednią izolację względną i bezwzględną za pomocą odpowiednich urządzeń pomocniczych, takich jak Optragate® lub Optradam Plus.

2.1.2 Zabezpieczenie miazgi/liner do ubytku

Tryb 3sCure nie może być stosowany do wykonywania wypełnień w miejscach znajdujących się w pobliżu miazgi. W przypadku bardzo głębokich ubytków obszary w pobliżu miazgi należy wybiórczo pokryć linerem na bazie wodorotlenku wapnia (np. ApexCal®), a następnie cementem odpornym na ściskanie (np. szklano-jonomerowym).

2.1.3 Wytrawianie za pomocą kwasu fosforowego w postaci żelu

Łączenie ze szkliwem można poprawić poprzez selektywne trawienie szkliwa lub zastosowanie techniki wytrawiania i płukania.

Nieprzygotowane powierzchnie szkliwa należy zawsze wytrawić za pomocą kwasu fosforowego w postaci żelu (np. Total Etch). Przestrzegać instrukcji stosowania kwasu fosforowego w postaci żelu.

a. Sелеktywne wytrawianie szkliwa

Nałożyć kwas fosforowy w postaci żelu (np. Total Etch) na szkliwo i odczekać 15–30 sekund na reakcję. Następnie dokładnie opłukać intensywnym strumieniem wody przez co najmniej 5 s i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wody ani oleju, aż wytrawiona powierzchnia szkliwa będzie kredowobiała.

b. Technika wytrawiania całkowitego

Nałożyć kwas fosforowy w postaci żelu (np. Total Etch) na przygotowane szkliwo, a następnie na zębinę. Pozostawić wytrawiacz przez 15–30 s na szkliwie i przez 10–15 s na zębinie, aby umożliwić reakcję. Następnie dokładnie opłukać intensywnym strumieniem wody przez co najmniej 5 s i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wody ani oleju, aż wytrawiona powierzchnia szkliwa będzie kredowobiała.

2.1.4 Stosowanie materiału z aplikatora VivaPen® i z butelki

a. VivaPen®

- Zdejmij nasadkę VivaPen, przekręcając ją poza moment, w którym wyczuwalny jest opór, jednocześnie ją ściągając.
- Zamocuj kaniulę ze szczoteczką VivaPen, zatrzasnując ją na miejscu. Dołączoną kaniulę można obrócić do żądanej pozycji aż do momentu, w którym wyczuwalny jest opór.
Uwaga: obrócenie kaniuli poza miejsce oporu spowoduje oderwanie kaniuli.
- Ze względów higienicznych zawsze należy używać rękawów ochronnych VivaPen i wsuwać aplikator wraz z kaniulą do momentu kiedy kaniula przebije rękaw.
- Należy wcześniej usunąć papierowy pasek rozdzielający, przed użyciem foliowego rękawa ochronnego.
- Rurkę końcówki kaniuli można zagiąć do 90 °.
Uwaga: kilkakrotne zaginanie kaniuli lub zginanie jej w miejscu początku nasadki może doprowadzić do złamania kaniuli. Nadmierne zginanie może prowadzić do zablokowania rurki kaniuli.
- Dla każdego pacjenta należy zastosować nową kaniulę i rękaw ochronny.
- Wciśnij mocno przycisk i poczekaj, aż końcówka kaniuli wypełni się materiałem Adhese Universal. W razie potrzeby powtórz kliknięcie przycisku. Kończówka kaniuli jest wypełniona, gdy widoczny jest żółty kolor materiału Adhese Universal.
- Jeśli produkt jest używany kilka razy lub po pewnym czasie u tego samego pacjenta, kaniulę należy chronić przed światłem.
- Zdjąć rękaw ochronny i kaniulę po użyciu VivaPen. Kaniulę VivaPen wyjmujemy się, obracając ją poza moment oporu, jednocześnie ściągając ją.
- Należy zamknąć aplikator VivaPen nakładając na niego oryginalną nakrętkę.

Wskazówki dotyczące aplikacji

- Ze względu na budowę aplikatora VivaPen podczas stosowania systemu łączącego – do momentu nasycenia szczoteczki kaniuli materiałem wymagane jest kilkakrotne naciśnięcie przycisku aplikatora. Nie ma to wpływu na wskazywany poziom napełnienia ani na funkcję VivaPen.
- Nie należy zanurzać aplikatora VivaPen w roztworach dezynfekcyjnych ani też nie należy sterylizować go w autoklawie.
- Zanieczyszczenia aplikatora VivaPen można usunąć, np. wycierając aplikator alkoholem lub innymi, nieutleniającymi środkami dezynfekcyjnymi.

Jeśli kaniula została zanieczyszczona (np. upadła na podłogę), należy ją wymienić na nową.

- Kaniule innych producentów nie są kompatybilne z VivaPen i dlatego nie wolno ich używać.
- Kolorowy wskaźnik poziomu napełnienia aplikatora pokazuje pozostałą ilość systemu łączącego w aplikatorze VivaPen. Jeśli wskaźnik jest niewidoczny, aplikator VivaPen jest pusty.



b. Butelka

- Nałożyć żadaną ilość materiału Adhese Universal do pojemnika przeznaczonego do mieszania i nanieść go za pomocą jednorazowego aplikatora (np. Vivadent® Applicator Brush).
- Chronić materiał łączący przed światłem (np. za pomocą VivaPad®).
- Szczelnie zamknąć butelkę natychmiast po każdym użyciu.
- Do każdego zastosowania należy użyć nowego, jednorazowego aplikatora.

Wskazówki dotyczące aplikacji

- Zanieczyszczenia na butelce można usunąć, np. wycierając ją alkoholem lub innymi nieutleniającymi środkami dezynfekcyjnymi.
- Nie nakładać materiału z butelki bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Ze względów higienicznych zaleca się stosowanie odpowiednich narzędzi do nakładania (np. VivaPad®).

2.1.5 Nakładanie materiału łączącego

- Zaczynając od szkliwa, dokładnie pokryć opracowywane powierzchnie zęba materiałem Adhese Universal.
- 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 Adhese Universal za pomocą sprężonego powietrza niezawierającego oleju i wilgoci aż do uzyskania błyszczącej, nieruchomej warstwy.

Ważne informacje:

- Unikać gromadzenia się materiału łączącego w zagłębieniach ubytków, aby uniknąć ewentualnych problemów z dokładnością dopasowania uzupełnienia stałego.
- Podczas nakładania nie należy narażać produktu na działanie intensywnego światła.
- Podczas nakładania nie dopuścić do zanieczyszczenia aplikatora/kaniuli krwią, śliną, płynem dziąsłowym lub wodą. W przypadku zanieczyszczenia cała procedura nakładania musi zostać w całości powtórzona z użyciem nowego aplikatora/kaniuli.

2.1.6 Utwardzanie światłem materiału łączącego

Materiał Adhese Universal można utwardzać przez 10 s światłem o intensywności od 500 do 1400 mW/cm² lub przez 5 s światłem o intensywności od 1800 do 2200 mW/cm². W przypadku ubytków klasy I i II materiał Adhese Universal można utwardzać tylko przez 3 s od strony powierzchni zgryzowej światłem o intensywności 2700–3300 mW/cm² (np. przy użyciu Bluephase PowerCure).

Należy stosować się do instrukcji użytkowania lampy polimeryzacyjnej.

Intensywność światła mW/cm ²	Czas naświetlania
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Informacje na temat bezpieczeństwa

- Unikać bezpośredniej ekspozycji dziąseł, błony śluzowej lub skóry na działanie światła lampy polimeryzacyjnej.
- Nie należy stosować utwardzania 3 s w przypadku próchnicy głębokiej i bardzo głębokich ubytków.

2.1.7 Nakładanie materiału wypełniającego lub kompozytowego cementu

- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania materiału wypełniającego lub kompozytowego cementu.

2.2 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 Adhese Universal.

2.3 Procedura kondycjonowania uzupełnień wykonanych z Tetric® CAD

- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania Tetric CAD.

3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- Materiał Adhese Universal 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, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www: www.ivoclarvivadent.com lub odpowiednim organom odpowiedzialnym.

- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.
- Aktualne podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) można znaleźć na stronie Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com) w części „Do pobrania”.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia dotyczące kwasu fosforowego w postaci żelu:

Kwas fosforowy w postaci żelu jest żrący. Unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą (zaleca się stosowanie gogli ochronnych przez pacjentów, lekarzy i asystentów). W przypadku kontaktu z oczami należy je natychmiast obficie spłukać dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem/okulistą.

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

5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne w każdym kraju.

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.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia
Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria
Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111
www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102
www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326
www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate
Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India
Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301
www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten
Indonesia
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez
03810 México, D.F., México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour
Auckland 0751, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2

Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285

www.ivoclarvivadent.us

