

Před použitím si pečlivě prostudujte pokyny a uchovejte si je po celou dobu používání výrobku. Při používání výrobku GLUMA Bond Universal věnujte pozornost bezpečnostním informacím.

Popis výrobku

GLUMA Bond Universal je světlem vytvrzované all-in-one adhesivum 7mé generace lepidlo se samovolným kondicionováním vše v jednom pro rekonstrukční stomatologii.

GLUMA Bond Universal byl vyvinut pro lepicí spoje a opravy přímých výplňových materiálů a nepřímých rekonstrukcí. Pro lepicí spoje a opravy skleněné keramiky používejte navíc GLUMA Ceramic Primer.

Jako univerzální lepidlo ho lze podle indikace používat následovně:

- SAMOLEPTACÍ TECHNIKA pro leptání, spojování a desenzibilizaci v jednom kroku.
- SELEKTIVNÍ TECHNIKA LEPTÁNÍ: lepení na zubní sklovinu lze maximalizovat aplikací selektivního leptání skloviny kyselinou fosforečnou.
- METODA LEPTÁNÍ A OPLACHU (celkové leptání) s dalším krokem leptání kyselinou fosforečnou na sklovině a dentinu.

Složení

GLUMA Bond Universal je roztok světlem aktivovaných metakrylátových monomerů na bázi aceton/voda.

Indikace

1. Lepení přímých rekonstrukcí pro všechny třídy kavit (černé) s použitím světlem vytvrzovaných, dvojité vytvrzovaných nebo samovolně vytvrzovaných kompozitů/kompomerů na bázi metakrylátu.
2. Lepení světlem vytvrzovaných, dvojité vytvrzovaných a samovolně vytvrzovaných jádrových vrstvených materiálů.
3. Utěšňování přecitlivělých oblastí zubů.

4. Utěsňování kavit před aplikací amalgámové výplně.
5. Lepení k utěsnění prasklin.
6. Utěsnění kavit a preparace jádra před dočasnou cementací nebo nepřímou rekonstrukcí (podle aktuální metody utěsňování dentinu).
7. Cementace nepřímých rekonstrukcí s lepicími pryskyřičnými cementy vytvrzovanými světlem, dvojitě vytvrzovanými a samovolně vytvrzovanými.
8. Intraorální opravy kompozitních/kompomerních rekonstrukcí, kovových, metalokeramických i celokeramických rekonstrukcí.

Kontraindikace

Použití tohoto výrobku je kontraindikováno v případě známých nebo suspektních alergií na (met)akrylátové sloučeniny. Zabraňte tomu, aby GLUMA **Bond** Universal přišel do přímého styku s obnaženou tkání zubní dřeně.

Nežádoucí účinky

Tento výrobek či některá z jeho složek může v určitých případech vyvolávat hypersenzitivní reakce. V případě podezření lze informace o složkách získat od výrobce. V případě podezření na alergii doporučujeme před použitím provést test na alergii.

Interakce


- Materiály obsahující eugenol mohou narušit polymeraci přípravku GLUMA **Bond** Universal.
- GLUMA **Bond** Universal je vytvrzován světlem a je třeba jej chránit před okolním světlem.
- Neaplikujte na povrch keramiky na bázi oxidu zirkoničitého a oxidu hlinitého kyselinu fosforečnou.
- Používání desinfekčních prostředků, stahujících a oplachovacích roztoků obsahujících EDTA nebo peroxid vodíku se nedoporučuje. Rezidua těchto materiálů mohou narušit přilnutí a vytvrzovací reakci lepidla. Lze však použít GLUMA Desensitizer a roztoky chlorhexidinu.

Varování

- Výrobek obsahuje aceton a je vysoce hořlavý.
- Zabraňte vzniku elektrostatického náboje. Uchovávejte mimo dosah veškerých zdrojů vznícení.

- Používejte výhradně v dostatečně větraných prostorách. Nevdechujte páry.
- Výrobek může dráždit oči.
- Zabraňte vniknutí do očí. V případě kontaktu s očima okamžitě a důkladně vypláchněte větším množstvím vody a vyhledejte očního lékaře.
- Zabraňte styku s kůží. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, okamžitě a důkladně propláchněte mýdlovou vodou.
- Neaplikujte lepidlo přímo na obnaženou zubní dřeň.

Bezpečnostní opatření

- Používejte vhodný ochranný oděv, ochranu očí, ústenku a rukavice. Pro pacienta se doporučuje ochrana očí.
- Po každém použití lahvičky s GLUMA Bond Universal a GLUMA Ceramic Primer těsně uzavřete. Doporučujeme použít kofrdam.
- Balení označená symbolem  jsou určena k jednorázovému použití. Po jednom použití zlikvidujte a nepoužívejte u dalších pacientů.
- Nepoužívejte lahvičky opakovaně po kontaminaci tělesnými tekutinami, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Sliny nebo krev v místě aplikace při ošetření mohou vést k selhání. Použijte gumovou zábranu (např. Ivory) nebo jiný vhodný prostředek k izolaci.



Zvláštní pokyny

Určeno pouze k použití zubními lékaři k určenému účelu.

Pokyny pro skladování

Nevystavujte působení přímého slunečního záření. Uchovávejte na dobře větraném místě. Neskladujte při vyšší teplotě než je pokojová teplota 25°C (77°F). Nesprávné skladování může zkrátit životnost a výrobek může předčasně pozbýt své účinnosti.

Nepoužívejte po době použitelnosti. Doba použitelnosti a číslo šarže: viz údaj na obalu. Ve veškeré korespondenci týkající se výrobku laskavě uvádějte číslo šarže a datum použitelnosti.

Datum použitelnosti  a číslo šarže : Viz údaj na lahvičce/obalu.

Pokyny pro likvidaci

Likvidujte podle místních předpisů.

Kroky aplikace pro indikace 1–7

Preparace povrchu zubu (s výjimkou 5)

- Připravte kavitu podle pravidel techniky lepení.
- Vyčistěte fluoridovou pastou neobsahující olej.
- Vyčistěte vodním sprejem a vysušte vzduchem bez obsahu vody a oleje.
- Aplikujte selektivně ochranu zubní dřevě (např. pastu s hydroxidem vápenatým) a/nebo bázi (např. skloionomerní cement)

GLUMA **Bond** Universal lze použít jako samoleptací lepidlo *v samoleptací metodě*. V kombinaci s neošetřenou zubní sklovinou, např. při utěšňování trhliny (5), po předchozím ošetření leštící pastou nebo otryskáváním práškem a vodním sprejem, leptejte leptacím gelem obsahujícím 35 % kyseliny fosforečné (např. GLUMA Etch 35 Gel) po dobu 20–30 sekund, důkladně opláchněte, vysušte a aplikujte lepidlo. Zvláštní leptání po dobu 30 sekund se rovněž doporučuje pro sklerotický dentin. Pozor: Věnujte pozornost návodu k použití leptacího gelu.

Pro *selektivní leptání skloviny* aplikujte leptací gel obsahující 35 % kyseliny fosforečné (např. GLUMA Etch 35 Gel) na preparovanou sklovinu a nechte působit 20–30 sekund. Pak důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej. Nevysušte příliš.

Při použití *techniky leptání a oplachu* aplikujte leptací gel s obsahem 35 % kyseliny fosforečné (např. GLUMA Etch 35 Gel) na preparovanou sklovinu a nechte působit (20–30 sekund na sklovinu/15 sekund na dentin). Pak důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej. Nevysušte příliš.

Příprava GLUMA Bond Universal

Z lahvičky:

- Kápněte GLUMA Bond Universal do mísicí jamky (1 kapka pro malé kavity, 2 kapky pro větší kavity) a okamžitě použijte (do 3 minut).

Z jedné dávky:

- Otevřete jednu dávku bezprostředně před použitím.
- Při odstraňování tekutiny krátce otáčejte špičkou aplikátoru nebo kartáčkem v jedné dávce tak, aby došlo k úplnému namočení.

Aplikace

- Použijte špičku aplikátoru nebo kartáč k aplikaci GLUMA Bond Universal na celý povrch kavity v jedné vydatné vrstvě bez prodlžení. Zajistěte, aby byl okraj kavity rovněž pokryt tekutinou.
- Jemně mněte lepidlo po dobu 20 sekund.
- Pečlivě vysušujte jemným proudem vzduchu neobsahujícím olej do okamžiku, kdy se vrstva lepidla přestane pohybovat. Pohybujte proudem vzduchu zvenku směrem dovnitř se současně se zvyšující intenzitou. Pozor: Je-li proud vzduchu na začátku příliš silný, způsobí to ztenčení lepidla, což může mít za následek nedostatečné přilepení a nepříjemný pocit po zákroku. Nenechávejte přebytek lepicího materiálu/kaluže v bázi kavity.
- Povrch musí být po aplikaci GLUMA Bond Universal i po odpaření rozpouštědla viditelně lesklý. Zajistěte, aby byl pokryt celý povrch kavity. Není-li povrch kavity jednotně lesklý, aplikujte GLUMA Bond Universal znovu, jak je popsáno.

Polymerujte GLUMA Bond Universal po dobu 10 sekund běžnou vytvrzovací lampou (> 500 mW/cm², rozsah vlnových délek 440–480 nm).

Pozor: Příliš nízká intenzita světla vede k nedostatečnému přilnutí. Vytvrzovací lampy je třeba pravidelně kontrolovat s použitím kalibrovaného testovacího zařízení. Okénko emitující světlo je třeba při polymeraci umístit co nejbližší od povrchu kavity.

Pozor: Indikace 3 (utěšňování hypersenzitivních oblastí zubů.)

Po vytvrzení světlem opatrně odstraňte vrstvu inhibující kyslík pomocí pelety nasáklé alkoholem.

Zavedte rekonstrukční materiál okamžitě dovnitř podle pokynů výrobce.

Pro cementy s dvojitým vytvrzováním se doporučuje další vytvrzování světlem.

Indikace 7 nepřímé rekonstrukce

Preparace povrchů materiálů

Kompozitní a kovové rekonstrukce vedle keramiky na bázi oxidu zirkoničitého a oxidu hlinitého:

Připravte rekonstrukci podle pokynů výrobce. Nejsou-li k dispozici žádné informace, pečlivě očistěte vodním sprejem a vysušte proudem vzduchu neobsahujícího olej.

Pozor: Neleptejte keramiku na bázi oxidu zirkoničitého a oxidu hlinitého kyselinou fosforečnou.

Silikátová/skleněná keramika a disilikáty lithia:

Pozor: Keramické materiály vyžadují různé ošetření povrchu, požádejte výrobce nebo laboratoř o pokyny ke správnému postupu.

Pozor: Povrchy skleněné keramiky a IPS Empress leptejte vždy kyselinou fluorovodíkovou v souladu s pokyny výrobce.

Vždy aplikujte GLUMA Ceramic Primer po předchozím ošetření keramických povrchů.

- Odměřte požadované množství GLUMA Ceramic Primer do mísicí jamky.
- Použijte špičku aplikátoru nebo kartáč k neprodlené aplikaci na celý povrch materiálu a nechejte odpařovat 20 sekund.
- Pak krátce vysušte proudem vzduchu neobsahujícím olej,

Připravte a okamžitě aplikujte GLUMA **Bond** Universal, jak bylo dříve popsáno (v odstavci Aplikace).

Zajistěte, aby byl pokryt celý povrch rekonstrukce. Rovněž dbejte na to, aby nezůstaly žádné stříkance lepidla před vytvrzováním světlem, protože jinak by rekonstrukce již neseseděla.

Po vytvrzení GLUMA **Bond** Universal (viz výše) aplikujte pryskyřičné lepidlo na rekonstrukci podle pokynů výrobce, umístěte na povrch zubu preparovaný lepidlem a vytvrdte.

Indikace 8 intraorální oprava

Preparace povrchů materiálů

Kompozitní, kompomerní a kovové rekonstrukce vedle keramiky z oxidů zirkoničitého a oxidu hlinitého:

Zdrsněte rekonstrukce, které mají být opraveny. Důkladně opláchněte a osušte proudem vzduchu neobsahujícím olej.

Silikátová/skleněná keramika a disilikáty lithia:

Zdrsněte povrch, který má být opraven, diamantovým pilníkem. **Odstraňte keramiku cca 1 mm za okrajem místa praskliny.**

Aplikujte GLUMA Ceramic Primer jak je popsáno dříve (nepřímé rekonstrukce).

Použijte GLUMA **Bond** Universal, jak je popsáno v odstavci Aplikace. Po vytvrzení lepidla zpracujte vhodný rekonstrukční materiál podle pokynů výrobce.

Informace, které se liší od těchto pokynů, jsou neplatné bez autorizace ze strany Heraeus Kulzer.

Datum revize: 2015-06