

Adhese® 2

[cs] Návod k použití

Duálně tuhnoucí jednosložkové dentální adhezivum

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-05-28 / WW / Rev. 1
web



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

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

Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Adhese® 2 je duálně tuhnoucí jednosložkové dentální adhezivum na sklovinu a dentin, které je kompatibilní se všemi technikami leptání (samoleptání, selektivní leptání sklovinu, technika totálního leptání). K oblastem aplikace patří adhezivní cementování nepřímých náhrad a postupy zhotovení přímých zubních výplní.

Adhese 2 lze vytvrzovat světlem buď po dobu 10 sekund při intenzitě světla 500 až 1300 mW/cm² nebo po dobu 5 sekund při intenzitě světla 1800 až 2200 mW/cm². U kavit I. a II. třídy lze Adhese 2 při polymeraci z okluzální strany vytvrdit již za pouhé 3 sekundy při intenzitě světla 2700 až 3300 mW/cm².

Adhese 2 je k dispozici ve formě pera VivaPen®, v lahvičkách nebo v jednorázových baleních Free Stand Single Dose.

Adhese 2 ve formě pera VivaPen

- Kanyla (modrá) VivaPen DC (duálně tuhnoucí) je potažena iniciátorem, který je nezbytný pro spuštění procesu samovytvrzování. Aktivací tlačítka VivaPen se hrot kanyly nasatí adhezivem a smísí se s iniciátorem.
- Kanyla VivaPen LC (černá) neobsahuje žádný iniciátor a používá se pouze v kombinaci s postupy vytvrzování světlem.

Adhese 2 v lahvičkách

- Jako aplikátory pro lahvičku jsou k dispozici komerční aplikátory nebo speciální aplikátory Adhese 2 DC. Aplikátor Adhese 2 DC je potažen iniciátory potřebnými pro samovytvrzovací proces. V případě duálního vytvrzování se ujistěte, že používáte správný aplikátor (aplikátor Adhese 2 DC). Po ponoření aplikátoru do Adhese 2 se iniciátor smísí s adhezivem. Při použití postupu vytvrzování světlem (LC) lze použít aplikátor bez iniciátoru.
- Aplikátory jsou dostupné ve dvou různých velikostech: Regular: pro kavity, preparace na korunky atd.
Small / Endo: pro kořenové kanálky a mikro-preparace.

Adhese 2 v jednorázových baleních Free Stand Single Dose

Jednorázová balení Free Stand Single Dose již obsahují požadovaný aplikátor potažený iniciátorem. Jednorázové Single Dose jsou k

dispozici ve dvou verzích:

- Regular: pro kavity, preparace na korunky atd.
- Small / Endo: pro kořenové kanálky a mikro-preparace.

Indikace

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

Oblasti použití:

- Čistě samovytvrzení Adhese 2 pouze v kombinaci s kanylami VivaPen DC a aplikátory DC**
 - Adhezivní cementování nepřímých náhrad a endodontických čepů a použití Variolink® Esthetic DC v kombinaci se všemi leptacími technikami.
 - Adhezivní cementování nepřímých náhrad a endodontických čepů s využitím duálně tuhnoucích upevňovacích kompozit v kombinaci s technikou totálního leptání.
- Adhese 2 vytvrzování světlem o intenzitě 500 až 1300 mW/cm² (10 sekund) nebo 1800 až 2200 mW/cm² (5 sekund)**
 - Adhezivní cementování nepřímých náhrad s využitím světlem a duálně tuhnoucích upevňovacích kompozit
 - Přímé dostavby a dostavby jádra zhotovené ze světlem a duálně tuhnoucích kompozitních materiálů
 - Přímé světlem tuhnoucí kompozitní výplně
 - Opravy odlomených kompozitních náhrad
 - Desenzibilizace hypersenzitivních cervikálních oblastí (pozn. Při aplikaci produktu zajistěte dodatečné chlazení proudem vzduchu)
 - Sealing preparovaných povrchů chrupu před dočasným/trvalým cementováním nepřímých náhrad
- Při použití vytvrzování Adhese 2 světlem pomocí Bluephase® PowerCure v režimu 3sCure**
 - Pouze výplně v distálním úseku stálého chrupu (třídy I a II, včetně dostavby individuálních hrbolek) při polymeraci z okluzální strany.

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Adhese 2 nepoužívejte jako primer pro náhrady zhotovené z keramiky. V takových případech se musí použít vhodný keramický primer.
- Přípravek Adhese 2 nesmí být použit, pokud není možná předepsaná technika aplikace.

Omezení zpracování

- Znovu nepoužívejte. Jednorázové dávkovací jednotky Free Stand Single Dose, kanyly, aplikátory a nálevky nejsou určeny k opakovanému zpracování nebo použití.

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Adhese 2 vést k senzibilizaci. V takových případech se musí upustit od dalšího použití Adhese 2.

Interakce

- Bělicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou zabránit vytvrzení adheziva. Tyto materiály se nesmí používat ≤ 14 dní před ošetřením přípravkem Adhese 2.
- Fenolické přípravky (např. Eugenol) mohou zabránit vytvrzení Adhese 2.
- Prostředky na zastavení krvácení na bázi železa a hliníku se před ošetřením s Adhese 2 musí bez zbytku odstranit důkladným opláchnutím vodou.
- Před aplikací Adhese 2 nepoužívejte žádné prostředky na fluoridaci.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

HEMA, tricyklický uretan-dimetakrylát, MDP, etanol, voda, D3MA, polyakrylová kyselina modifikovaná metakrylátem, oxid křemičitý, KOH, chinon kafru, etyl p-dimetyl aminobenzoát, 2-dimetyl aminoetyl metakrylát.

2 Použití

2.1 Postup pro nepřímé a přímé náhrady

2.1.1 Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

2.1.2 Ochrana pulpy / podložka

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

2.1.3 Kondicionování kyselinou fosforečnou ve formě gelu

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

 Dodržujte návod k použití leptacího gelu s obsahem kyseliny fosforečné.

a. Selektivní naleptávání sklovin

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

b. Technika total-etch

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

2.1.4 Manipulace s perem VivaPen, lahvičkou a jednorázovým balením Free Stand® Single Dose

a. VivaPen

- Sejměte víčko z pera VivaPen otáčením za bod citelného odporu a současným stahováním.
- Před použitím kanyly DC odstraňte pečeť.
- Nasaďte požadovanou kanylu VivaPen (LC nebo DC) zacvaknutím na místo. Nasazenou kanylu lze otočit do požadované polohy až k bodu citelného odporu. Upozornění: Otáčení kanylou za bod citelného odporu může kanylu uvolnit!
- Ujistěte se, že používáte kanylu VivaPen (LC = černá, DC = modrá) požadovanou pro příslušný postup.
- Z hygienických důvodů vždy používejte ochranný nálek VivaPen. Nálek nasuňte na pero s kanylou a pomocí kanyly ho propíchněte.
- Před použitím návleku VivaPen sejměte separační papírový proužek.
- Použití ochranného návleku také minimalizuje riziko uvolnění kanyly.
- Trubičku kanyly lze ohnout v úhlu až 90°.
- Upozornění: Pokud kanylu několikrát ohnete nebo ji ohnete v místě hrdla, může se kanyla zlomit. Přílišné ohýbání může vést k zablokování trubičky kanyly.
-  Znovu nepoužívejte. Pro každého pacienta použijte novou kanylu a ochranný nálek.
- Silně stiskněte tlačítko směrem dolů a počkejte, až se hrot kanyly zcela potáhne přípravkem Adhese 2. V případě potřeby opakujte. Potažení hrotu kanyly je patrné podle žluté barvy přípravku Adhese 2.
- Po použití pera VivaPen sejměte ochranný nálek a kanylu. Kanylu VivaPen sejměte otáčením za bod citelného odporu a současným stahováním.
- Pero VivaPen uzavřete po použití originálním víčkem.

Poznámky k použití

- Při úplné prvnímu použití potřebuje pero VivaPen ke zvlhčení hrotu kanyly z technických důvodů více než několik stisknutí VivaPen. To nemá žádný vliv na uváděné množství náplně ani na funkci pera VivaPen.
- Při použití černé LC kanyly při DC postupu nedochází k samovolnému vytvrzení adheziva. To znamená, že nedojde k vytvoření spolehlivé vazby mezi výplní a strukturou zubu.
- U preparací pro úzké a dlouhé kořenové kanálky dodržujte délku DC kanyly.
- Kanyla VivaPen DC (duálně tuhnoucí) je určena k ošetření pouze jedné kavity. Pro další použití je nutné použít novou kanylu DC.

- Potažený hrot DC kanyly nesmí přijít do kontaktu s ústím pera VivaPen, protože hrozí riziko polymerace adheziva ve VivaPen.
- Po aktivaci VivaPen s nasazenou DC kanylou by mělo být adhezivum aplikováno do 120 sekund.
- Aktivovaný aplikátor DC / kanylu DC chraňte před světlem, dokud nebude aplikováno lepidlo.
- Pero VivaPen nevkládějte do dezinfekční lázně ani do autoklávy.
- Zabraňte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelného pera VivaPen, které není zakryto ochranným pouzdrům, s ústí pacienta.
- V případě kontaminace musíte VivaPen vyřadit a zlikvidovat.
- V případě znečištění (např. pokud kanyla upadne na podlahu) musí být kanyla vyměněna za novou.
- Kanyly od jiného výrobce nejsou kompatibilní s perem VivaPen, a proto se nesmí používat.
- Bílý indikátor průhledného ukazatele stavu naplnění informuje o zbývajícím obsahu pera VivaPen. Pokud již není bílý indikátor vidět, je pero VivaPen prázdné.



b. Lahvička

- Nadávkujte požadované množství přípravku Adhese 2 (maximálně 1 kapka při použití postupu DC) do dávkovací jamky a aplikujte pomocí aplikátoru na jedno použití (např. aplikátor LC nebo DC).
- Při použití postupu DC smíchejte adhezivum s iniciátorem otáčením aplikátoru DC po dobu přibližně 5 sekund. Po důkladném promíchání adheziva a iniciátoru bude mít hrot aplikátoru rovnoměrně žlutý vzhled. V opačném případě postup míchání zopakujte.
- Adhezivum chraňte před světlem.
- Po použití lahvičku opět pečlivě uzavřete.
-  Znovu nepoužívejte. Při každém novém použití je třeba použít nový aplikátor na jedno použití.

Poznámky k použití

- Pokud se při postupu DC použije aplikátor, který není potažen iniciátorem, adhezivum se samo nevytvdí. To znamená, že nedojde k vytvoření spolehlivé vazby mezi výplní a strukturou zubu.
- U preparací pro úzké a dlouhé kořenové kanálky dodržujte délku aplikátoru DC Endo.
- Potažený aplikátor DC nesmí přijít do kontaktu s otvorem kapátka, protože hrozí riziko polymerace adheziva v lahvičce.
- DC aplikátor, který je potažen iniciátorem, je určen pouze k jednorázovému použití. Pro další použití je nutné použít nový aplikátor DC.
- Lahvičku nepoužívejte intraorálně. Z hygienických důvodů používejte vhodnou aplikační pomůcku.
- Po aktivaci (smíchání adheziva s iniciátorem) lze adhezivum nanášet přibližně 120 sekund.
- Aktivovaný aplikátor DC / kanylu DC chraňte před světlem, dokud nebude aplikováno lepidlo.

c. Aktivace jednorázového balení Free Stand Single Dose

- Sejměte pečeť.
- Vyměňte modrý DC aplikátor z držáku a ponořte jej do dózičky s adhezivem.
- Smíchejte adhezivum s iniciátorem otáčením aplikátoru DC po dobu přibližně 5 sekund. Po důkladném promíchání adheziva a iniciátoru bude mít štěteček aplikátoru rovnoměrně žlutý vzhled. V opačném případě postup míchání zopakujte.
- Aplikátor DC neponořujte do adheziva více než dvakrát.
-  Znovu nepoužívejte. Pro každou aplikaci je nutné použít nové jednorázové balení Free Stand Single Dose.

Poznámky k použití

- Vždy používejte aplikátor DC (modrý), který je součástí balení.
- Pokud se při postupech DC nepoužije aplikátor DC, který je součástí, adhezivum nevytvdí. To znamená, že nedojde k vytvoření spolehlivé vazby mezi výplní a strukturou zubu.
- U preparací pro úzké a dlouhé kořenové kanálky dodržujte délku aplikátoru DC Endo.
- Po aktivaci lze adhezivum nanášet po dobu přibližně 120 sekund.

2.1.5 Použití adheziva

- Začněte povrchem sklovin a přípravkem Adhese 2 důkladně pokryjte všechny povrchy zubů.

- Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 sekund. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí.
- Rozprostřete Adhese 2 pomocí proudu stlačeného vzduchu bez příměsi oleje a vody tak, aby vznikla lesklá, ulpívající tenká vrstva.

Důležité upozornění:

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

2.1.6 Světlem tuhnoucí adhezivum

Samovytvrzování Adhese 2

Za následujících podmínek lze Adhese 2 používat v čistě samovytvrzovacím režimu ve spojení s vhodnými duálně tuhnoucími dostavbovými a upevňovacími kompozity:

Aplikace/indikace	Režim vytvrzování upevňovacích nebo dostavbových kompozit	Technika leptání	
		Leptání a oplach	Samoleptací Selektivní leptání sklovin
Adhezivní cementování nepřímých náhrad a endodontických čepů	Vytvrzování duálně	✓	✓
	Samovytvrzování	✓	Pouze v kombinaci s Variolink Esthetic DC

Vytvrzování Adhese 2 světlem

Za následujících podmínek musí být Adhese 2 vytvrzen světlem:

Aplikace/indikace	Režim vytvrzování core build-up nebo výplňových kompozit	Technika leptání	
		Leptání a oplach	Samoleptací Selektivní leptání sklovin
Přímé náhrady, nepřímé translucenční náhrady jednotlivých zubů a dostavby jádra zubu	Vytvrzování světlem nebo duálně	✓	✓
Sealing, desenzibilizace, okamžitě pečetění dentinu	–	✓	✓

Adhese 2 lze vytvrzovat světlem buď po dobu 10 sekund při intenzitě světla 500 až 1300 mW/cm² nebo po dobu 5 sekund při intenzitě světla 1800 až 2200 mW/cm². U náhrad I. a II. třídy lze Adhese 2 při polymeraci z okružní strany vytvrdit již za pouhé 3 sekundy při intenzitě světla 2700 až 3300 mW/cm². Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.

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

Doby expozice a intenzity světla jsou uvedeny v následující tabulce.

Světelná intenzita, mW/cm ²	Doba expozice
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Bezpečnostní upozornění

- Vyhněte se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.
- Režim 3sCure se nesmí použít v případě výskytu caries profunda a velmi hlubokých kavit.

2.1.7 Aplikace výplňových a upevňovacích kompozitních materiálů

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

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

- Opravovaný povrch náhrady zdrsnete diamantovým brouskem,

důkladně opláchněte proudem vody a osušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje a vody.

- Další pracovní kroky jsou stejné jako při přímém použití Adhese 2.

2.3 Postup při kondicionování zubních náhrad Tetric® CAD

-  Použití podle návodu k použití pro Tetric CAD.

3 Bezpečnostní informace

- Adhese 2 je dráždivý. Zamezte zasažení kůže, sliznic a vniknutí do očí.
- Při zasažení kůže ihned opláchněte proudem vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte proudem vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.
- Ve vzácných případech může zasažení kůže vést k senzibilizaci na obsažené látky.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Varování

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

Varování platná pro kyselinu fosforečnou:

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

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

- Selhání adhezivní vazby
- Pooperační citlivost

4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C
- Jestliže je překročena předepsaná teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum expirace: Viz údaj na obalu.
- Uchovejte fóliový sáček kanyly VivaPen DC uzavřený až do okamžiku použití. Po otevření uložte kanylu do fóliového sáčku nebo plastové krabice s uzavřeným víkem a použijte je do šesti měsíců.
- Aplikátory DC skladujte výhradně v dodaném plastovém boxu. Plastový box uchovávejte zavřený.

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

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

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

ivoclar.com

ivoclar