

Adhese® 2

[en] Instructions for Use

Dual-curing, single-component dental adhesive

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

English

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

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required

Application

For dental use only.

Description

Adhese® 2 is a dual-curing single-component dental adhesive for enamel and dentin that is compatible with all etching techniques (self-etch, selective-enamel-etch and etch & rinse techniques). The areas of application include adhesive cementation of indirect restorations and direct restorative procedures.

Adhese 2 can either be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,300 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 2 can be light-cured in only 3 s from the occlusal aspect at a light intensity of 2,700 to 3,300 mW/cm².

Adhese 2 is available in the VivaPen®, in bottles or in Free Stand® Single Dose units.

Adhese 2 in the VivaPen

- The VivaPen DC (dual-curing) cannula (blue) is coated with the co-initiator required for the self-curing reaction. By activating the VivaPen push button, the flocked cannula tip is saturated with adhesive liquid and mixes with the co-initiator.
- The VivaPen LC cannula (black) does not contain any co-initiator and is only used in combination with light-curing procedures.

Adhese 2 in the bottle

- As applicators for the bottle, commercial applicators or special Adhese 2 DC applicators are available. The Adhese 2 DC applicator is coated with the co-initiator required for the self-curing reaction. When using a DC (dual-curing) procedure, make sure that you are using the correct applicator (Adhese 2 DC applicator). When the applicator is dipped into the Adhese 2 liquid, the co-initiator mixes with the adhesive. When using a LC (light-curing) procedure, an applicator without co-initiator can be used.
- The applicators are available in two different versions:
Regular: for cavities, crown preparations, etc.
Small/Endo: for root canals and micro-preparations

Adhese 2 in Free Stand Single Dose units

The Free Stand Single Dose delivery form already contains the required applicator coated with co-initiator. The Single Dose units are available in two versions:

- Regular: for cavities, crown preparations, etc.
- Small/Endo: for root canals and micro-preparations

Indications

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

Areas of application:

- Pure self-curing of Adhese 2 only in combination with VivaPen DC cannulas and DC applicators**
 - Adhesive cementation of indirect restorations and endodontic posts using Variolink® Esthetic DC in combination with all etching techniques.
 - Adhesive cementation of indirect restorations and endodontic posts using dual-curing luting composites in combination with the etch & rinse technique.
- Light-curing of Adhese 2 at 500 to 1300 mW/cm² (10 seconds) or at 1800 to 2200 mW/cm² (5 seconds)**
 - Adhesive cementation of indirect restorations with light- and dual-curing luting composites
 - Directly placed build-up fillings and core build-ups made with light- and dual-curing composites.
 - Directly placed light-curing composite restorations.
 - Repair of fractured composite restorations.
 - Desensitization of hypersensitive cervical areas (Note: Provide additional cooling with an air syringe when applying the product.)
 - Sealing of prepared tooth surfaces before temporary/permanent cementation of indirect restorations
- Light-curing of Adhese 2 using Bluephase® PowerCure in the 3sCure curing mode**
 - Only restorations in the posterior region of permanent dentition (Class I and II, including the replacement of individual cusps) when light-cured from the occlusal aspect.

Contraindication

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

Limitations of use

- Do not use Adhese 2 as a primer for ceramic restorative materials. In such cases, suitable ceramic primers must be used.
- Adhese 2 must not be used if the stipulated working technique cannot be employed.

Processing restrictions

- ⊗ Do not reuse. The Free Stand Single Dose units, cannulas, applicators and sleeves are not intended to be reprocessed or reused.

Side effects

In rare cases, components of Adhese 2 may lead to sensitization. In such cases, Adhese 2 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 2.
- Phenolic substances (e.g. eugenol) may inhibit the polymerization of Adhese 2.
- Before any treatment with Adhese 2, completely rinse off all iron- and aluminium-based styptic agents with water.
- Fluoridation agents must not be used prior to the application of Adhese 2.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

HEMA, tricyclic urethane dimethacrylate, MDP, ethanol, water, D3MA, methacrylate-modified polyacrylic acid, silicon dioxide, KOH, 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 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 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.

 Please observe the instructions for use for the phosphoric acid gel.

a. Selective enamel etching

Apply phosphoric acid gel 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 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 of the VivaPen, bottle and Free Stand Single Dose unit

a. VivaPen

- Remove the cap of the VivaPen by turning it beyond the point where resistance is felt and simultaneously pulling it off.
- Remove the seal before using the DC cannula.
- Attach the required VivaPen cannula (LC or DC) 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!
- Make sure to use the VivaPen cannula (LC = black, DC = blue) required for the respective procedure.
- 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 from the protective sleeve before using the VivaPen.
- The use of the protective sleeve also minimizes the risk of a cannula coming loose.
- 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 blockage of the cannula tube.
-  Do not reuse. A new cannula and protective sleeve must be used for each patient.
- Press the push button firmly down and wait until the flocked cannula tip is saturated with Adhese 2. Repeat if required. The flocked cannula tip is saturated when the yellow colour of Adhese 2 is visible.
- Remove the protective sleeve and cannula after having used the VivaPen. The VivaPen 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 tip due to the engineering of the VivaPen. This does not influence the indicated fill-level or the function of the VivaPen.
- When you use the black LC cannula in a DC procedure, the adhesive will not self-cure. This means that no reliable bond between the restoration and the tooth structure will be achieved.
- In the case of narrow and long root canal preparations, please observe the length of the DC cannula.
- The VivaPen DC (dual-curing) cannula is intended for the treatment of one cavity only. For further uses, a new DC cannula must be used.
- The coated flocked DC cannula tip must not come in contact with the VivaPen opening, as there is a risk of polymerization of the adhesive in the VivaPen.
- Following activation of the VivaPen with the DC cannula in place, the adhesive should be applied within 120 seconds.
- Protect the activated DC applicator/DC cannula from light until the adhesive is applied.
- Do not immerse the VivaPen in disinfectant solutions or autoclave it.
- Avoid any contact of the reusable VivaPen not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of the VivaPen in case of contamination.

- 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 white indicator of the transparent fill-level gauge shows the remaining amount of adhesive in the VivaPen. If the white indicator is no longer displayed, the VivaPen is empty.



b. Bottle

- Dispense the desired amount of Adhese 2 (max. 1 drop when using a DC procedure) into a mixing well and apply it with a disposable applicator (LC or DC applicator).
- When using a DC procedure, mix the adhesive with the co-initiator by rotating the DC applicator for approx. 5 seconds. Once the adhesive and co-initiator are thoroughly mixed, the flocked applicator tip will have a uniformly yellow appearance. If not, repeat the mixing procedure.
- Protect the adhesive from light.
- Carefully close the bottle immediately after each use.
-  Do not reuse. A new disposable applicator must be used for each application.

Application notes

- If an applicator not coated with co-initiator is used in a DC procedure, the adhesive will not self-cure. This means that no reliable bond between the restoration and the tooth structure will be achieved.
- In the case of narrow and long root canal preparations, please observe the length of the DC Endo applicator.
- The coated DC applicator must not come in contact with the dropper opening of the bottle, as there is a risk of polymerization of the adhesive in the bottle.
- The DC applicator, which is coated with co-initiator, is intended for single use only. For further uses, a new DC applicator must be used.
- Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, suitable application aids should be used.
- Following activation (mixing of the adhesive with the co-initiator), the adhesive can be applied for approx. 120 seconds.
- Protect the activated DC applicator/DC cannula from light until the adhesive is applied.

c. Activation of the Free Stand Single Dose unit

- Remove the seal.
- Take the blue DC applicator from its holder and dip it into the container with the adhesive.
- Then mix the adhesive with the co-initiator by rotating the DC applicator for approx. 5 seconds. Once the adhesive and co-initiator are thoroughly mixed, the flocked applicator tip will have a uniformly yellow appearance. If not, repeat the mixing procedure.
- Do not dip the DC applicator into the adhesive more than twice.
-  Do not reuse. A new Free Stand Single Dose unit must be used for each application.

Application notes

- Always use the DC applicator (blue) included in the delivery form.
- If the DC applicator included in the delivery form is not used in DC procedures, the adhesive will not cure. This means that no reliable bond between the restoration and the tooth structure will be achieved.
- In the case of narrow and long root canal preparations, please observe the length of the DC Endo applicator.
- Following activation, the adhesive can be applied for approx. 120 seconds.

2.1.5 Application of the adhesive

- Starting with the enamel, completely coat the tooth surfaces to be treated with Adhese 2.
- 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 2 with oil- and water-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 the event of contamination, the cavity must be rinsed again and the procedure must be repeated with a new applicator / cannula.

2.1.6 Light-curing the adhesive

Self-curing of Adhese 2

Under the following conditions, Adhese 2 can be used in the purely self-curing mode in combination with suitable dual-curing core build-up and luting composites.

Application / Indication	Curing mode of the luting or core build-up composite	Etching technique	
		Etch & rinse	Self-etch Selective enamel etching
Adhesive cementation of indirect restorations and endodontic posts	Dual-curing	✓	✓
	Self-curing	✓	Only in combination with Variolink Esthetic DC

Light-curing of Adhese 2

Under the following conditions, Adhese 2 must be light-cured:

Application / Indication	Curing mode of the core build-up or restorative composite material	Etching technique	
		Etch & rinse	Self-etch Selective enamel etching
Direct restorations, indirect translucent single tooth restorations and core build-ups	Light- or dual-curing	✓	✓
Sealing, desensitization, immediate dentin sealing	–	✓	✓

Adhese 2 can either be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,300 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 2 can be light-cured in only 3 s from the occlusal aspect at a light intensity of 2,700 to 3,300 mW/cm².

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

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

Exposure times and light intensities are listed in the table below.

Light intensity mW/cm ²	Exposure time
500 – 900	10 s
1,000 – 1,300	10 s
1,800 – 2,200	5 s
2,700 – 3,300	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 the 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.

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 2.

2.3 Procedure for the conditioning of Tetric® CAD restorations

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

3 Safety information

- Adhese 2 is irritant. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes.
- After skin contact, immediately rinse with copious amounts of water.
- If the material should come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician/ ophthalmologist.
- In rare cases, contact with the skin may lead to sensitization towards the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Warnings

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

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
- 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.
- Keep the foil bag of the VivaPen DC cannulas closed until use. After opening, store cannulas in the foil bag or plastic box with closed lid, and use within six months.
- Store DC applicators exclusively in the plastic box provided. Keep the plastic box closed.

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

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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.

Adhese® 2

[de] Gebrauchsinformation

Dualhärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

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

Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Adhese® 2 ist ein dualhärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv für Schmelz und Dentin in Kombination mit allen Ätztechniken (im Self-Etch-, Selektiver-Schmelzätzung- und Etch & Rinse-Verfahren). Anwendungsgebiete sind die adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und die direkte Füllungstherapie.

Adhese 2 kann entweder 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1300 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 2 in 3 Sekunden polymerisiert werden.

Adhese 2 ist im VivaPen®, in der Flasche und in der Free Stand® Single Dose erhältlich.

Adhese 2 im VivaPen

- Die DC-VivaPen-Kanüle (blau) ist mit dem für die Selbsthärtung benötigten Co-Initiator beschichtet. Durch das Betätigen des VivaPen Druckknopfes gelangt die Adhäsiv-Flüssigkeit auf die Kanülen-Beflockung und wird mit dem Co-Initiator gemischt.
- Die LC-VivaPen-Kanüle (schwarz) enthält keinen Co-Initiator und wird nur in Verbindung mit einer Lichthärtung verwendet.

Adhese 2 in der Flasche

- Als Applikatoren für die Flaschenanwendung sind handelsübliche Applikatoren bzw. spezielle Adhese 2 DC-Applikatoren erhältlich. Der Adhese 2 DC Applikator ist mit dem für die Selbsthärtung benötigten Co-Initiator beschichtet. Vor der DC Anwendung ist zu überprüfen, dass der korrekte Adhese 2 DC-Applikator verwendet wird. Durch das Eintauchen des Applikators in die Adhese-2-Flüssigkeit werden Co-Initiator und Adhäsiv miteinander gemischt. Für eine LC-(lichthärtende) Anwendung kann ein Applikator ohne Co-Initiator verwendet werden.
- Die Applikatoren sind in zwei Versionen erhältlich:
Regular: Anwendbar für Kavitäten, Kronenpräparationen etc.
Small/Endo: Anwendbar für Wurzelkanäle und Mikropräparationen

Adhese 2 in der Free Stand Single Dose

Die Darreichungsform als Free Stand Single Dose beinhaltet bereits den notwendigen, mit Co-Initiator beschichteten Applikator. Die Single Dose ist in zwei Versionen erhältlich:

- Regular: Anwendbar für Kavitäten, Kronenpräparationen etc.
- Small/Endo: Anwendbar für Wurzelkanäle und Mikropräparationen

Indikationen

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

Anwendungsgebiete:

- Reine Selbsthärtung von Adhese 2 nur in Kombination mit DC-VivaPen-Kanülen und DC-Applikatoren**
 - Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und von Wurzelstiften mit Variolink® Esthetic DC mit allen Ätztechniken.
 - Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und von Wurzelstiften mit dualhärtenden Befestigungscompositen im Etch & Rinse-Verfahren.
- Belichtung von Adhese 2 bei 500 bis 1300 mW/cm² (10 sec) oder bei 1800 bis 2200 mW/cm² (5 sec)**
 - Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen mit licht- und dualhärtenden Befestigungscompositen.
 - Direkte Aufbaufüllungen und Stumpfaufbauten mit licht- und dualhärtenden Compositen.
 - Direkte, lichthärtende Composite-Restaurationen.
 - Reparatur frakturierter Composite-Restaurationen.
 - Desensibilisierung empfindlicher Zahnhälse. (Hinweis: Anwendung unter zusätzlicher Kühlung mit Luftspray.)
 - Versiegelung präparierter Zahnoberflächen vor der temporären/definitiven Befestigung indirekter Restaurationen.
- Belichtung von Adhese 2 mit Bluephase® PowerCure im 3sCure-Belichtungsprogramm**
 - Ausschliesslich für Füllungen im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses (Klassen I und II, einschliesslich Ersatz einzelner Höcker) bei okklusaler Belichtung.

Kontraindikation

- Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe
- Direkte Pulpaüberkappungen

Verwendungsbeschränkungen

- Adhese 2 nicht als Primer für keramische Restaurationsmaterialien einsetzen. In diesen Fällen sind geeignete Keramikprimer anzuwenden.
- Wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist darf Adhese 2 nicht angewendet werden.

Aufbereitungsbeschränkungen

- Nicht wiederverwenden. Die Free Stand Single Dose, Kanülen, Schutzhüllen und Applikatoren sind nicht zur Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung bestimmt.

Nebenwirkungen

Bestandteile von Adhese 2 können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen auf eine weitere Anwendung von Adhese 2 verzichten.

Wechselwirkungen

- Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung von Adhäsiven inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung mit Adhese 2 nicht eingesetzt werden.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung von Adhese 2 inhibieren.
- Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis müssen durch gründliches Spülen mit Wasser vor der Behandlung mit Adhese 2 restlos entfernt werden.
- Vor der Behandlung mit Adhese 2 keine Fluoridierungsmittel verwenden.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

HEMA, tricyclisches Urethandimethacrylat, MDP, Ethanol, Wasser, D3MA, methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, Siliciumdioxid, KOH, Campherchinon, Ethyl p-dimethylaminobenzoat, 2-dimethylamino-ethylmethacrylat

2 Anwendung

2.1 Vorgehensweise bei indirekten und direkten Restaurationen

2.1.1 Trockenlegung

Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung 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 Calciumhydroxid-präparat abdecken und anschließend mit einem druckstabilen Zement überschichten (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 konditioniert werden.

 Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.

a. Selektive Schmelzätzung

Phosphorsäuregel 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 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, Flasche und Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Entfernen der VivaPen-Kappe durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und gleichzeitigem Abziehen.
- Vor der Verwendung der DC-Kanüle die Versiegelung entfernen
- Die notwendige VivaPen-Kanüle (LC oder DC) 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!
- Stellen Sie sicher, dass die entsprechende VivaPen-Kanüle (LC schwarz bzw. DC/blau) für den benötigten Workflow angewendet wird.
- 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.
- Durch die Verwendung der Schutzhülle wird das Risiko des LöSENS einer Kanülen zusätzlich minimiert.
- 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.
-  Nicht wiederverwenden. Für jeden Patienten eine neue Kanüle und Schutzhülle einsetzen.
- Den Druckknopf bis zum Anschlag drücken und warten bis die Kanülerspitze mit Adhese 2 benetzt ist. Bei Bedarf wiederholen. Die Benetzung der Kanülenbeflockung ist durch die gelbe Farbe von Adhese 2 erkennbar.
- 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.
- Wird bei einer DC-Anwendung die schwarze LC-Kanüle verwendet erfolgt keine Selbsthärtung des Adhäsivs. Damit wird keine ausreichende Haftung zwischen der Restauration und dem Zahn erzielt.
- Bei schmalen und langen Wurzelstiftpräparationen bitte die Länge der DC-Kanüle beachten.
- Die DC-Kanüle ist für eine einmalige Anwendung bestimmt. Für jede weitere Anwendung eine neue DC-Kanüle verwenden.
- Beschichtete Beflockung der DC-Kanüle darf nicht in Kontakt mit VivaPen Austrittsöffnung kommen, Gefahr der Polymerisation des Adhäsives im Pen.
- Nach der Aktivierung des Viva Pens mit der DC-Kanüle soll das Adhäsiv innerhalb von 120 Sekunden angewendet werden.
- Nach der Benetzung DC-Applikator/DC-Kanüle bis zur Anwendung vor Licht schützen.

- VivaPen nicht in ein Desinfektionsbad legen oder autoklavieren.
- Kontakt von wiederverwendbarem VivaPen ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- Kontaminierten VivaPen entsorgen.
- 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 weisse Indikator in der transparenten Füllstandsanzeige gibt Auskunft über den verbleibenden Inhalt im VivaPen. Mit Verschwinden des weissen Indikators aus dem Sichtfenster ist der VivaPen leer.



b. Flasche

- Die benötigte Menge Adhese 2 in eine Tüpfelplatte dosieren (max. 1 Tropfen für die DC Anwendung) und von dort mit einem Einweg-Applikator aufnehmen (Applikator in LC- oder DC-Version).
- Bei einer DC-Anwendung durch Drehen des DC-Applikators für ca. 5 Sekunden das Adhäsiv mit dem Co-Initiator mischen. Bei vollständiger Durchmischung ist die Applikatorbeflockung einheitlich gelb. Anderenfalls Mischvorgang wiederholen.
- Das Adhäsiv vor Licht schützen.
- Die Flasche nach der Entnahme wieder sorgfältig verschliessen.
-  Nicht wiederverwenden. Für jede neue Anwendung muss ein neuer Einweg-Applikator eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

- Wird bei einer DC-Anwendung ein nicht mit Co-Initiator beschichteter Applikator verwendet, erfolgt keine Selbsthärtung des Adhäsivs. Damit wird keine ausreichende Haftung zwischen der Restauration und dem Zahn erzielt.
- Bei schmalen und langen Wurzelstiftpräparationen bitte die Länge des DC Endo-Applikators beachten.
- Beschichteter DC-Applikator darf nicht mit der Tropferöffnung der Flasche in Kontakt kommen, Gefahr der Polymerisation des Adhäsives in der Flasche.
- Die mit Co-Initiator beschichteten Applikatoren können nur für eine Anwendung verwendet werden. Für jede weitere Anwendung immer einen neuen DC-Applikator verwenden.
- Die Flasche nicht intraoral verwenden. Aus hygienischen Gründen eine geeignete Applikationshilfe verwenden.
- Nach der Aktivierung (Vermischen des Adhäsivs mit dem Co-Initiator) kann das Adhäsiv für ca. 120 Sekunden angewendet werden.
- Nach der Benetzung DC-Applikator/DC-Kanüle bis zur Anwendung vor Licht schützen.

c. Aktivierung der Free Stand Single Dose

- Entfernen der Folie.
- Den blauen DC-Applikator aus der Halterung nehmen und in den Behälter mit Adhäsiv tauchen.
- Danach durch Drehen des DC-Applikators für ca. 5 Sekunden das Adhäsiv mit dem Co-Initiator mischen. Bei vollständiger Durchmischung ist die Applikatorbeflockung einheitlich gelb. Anderenfalls Mischvorgang wiederholen.
- Den DC-Applikator maximal zweimal in das Adhäsiv eintauchen.
-  Nicht wiederverwenden. Für jede neue Anwendung muss eine neue Free Stand Single Dose eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

- Immer den mitgelieferten DC-Applikator (blau) verwenden
- Erfolgt die DC Anwendung nicht mit dem mitgelieferten DC-Applikator findet die Aushärtung des Adhäsivs nicht statt. Damit wird keine ausreichende Haftung zwischen der Restauration und der Zahnoberfläche erzielt.
- Bei schmalen und langen Wurzelstiftpräparationen bitte die Länge des DC Endo-Applikators beachten.
- Nach Aktivierung kann das Adhäsiv für ca. 120 Sekunden angewendet werden.

2.1.5 Applikation des Adhäsivs

- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese 2 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 2 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. Bei Kontamination muss erneut die Kavität abgespült und der Vorgang mit einem neuen Applikator/neuer Kanüle wiederholt werden.

2.1.6 Aushärtung des Adhäsivs

Selbsthärtung von Adhese 2

Bei folgenden Bedingungen kann Adhese 2 rein selbsthärtend mit geeigneten dualhärtenden Stumpfaufbau- und Befestigungscomposites verarbeitet werden:

Anwendung / Indikation	Härtungsmodus des Befestigungs- oder Stumpfaufbau-composites	Ätztechnik	
		Etch & Rinse	Self-Etch Selektive Schmelzätzung
Adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften	Dualhärtung	✓	✓
	Selbsthärtung	✓	nur bei Anwendung mit Variolink Esthetic DC

Lichthärtung von Adhese 2

Bei folgenden Bedingungen muss Adhese 2 lichtgehärtet werden:

Anwendung / Indikation	Härtungsmodus des Stumpfaufbau- oder Füllungscomposites	Ätztechnik	
		Etch & Rinse	Self-Etch Selektive Schmelzätzung
Direkte Restaurationen, Indirekte lichtdurchlässige Einzelzahnrestaurationen und Stumpfaufbauten	Licht- oder Dualhärtung	✓	✓
Versiegelung, Desensibilisierung, Immediate Dentin Sealing	–	✓	✓

Adhese 2 kann entweder 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1300 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 2 in 3 Sekunden polymerisiert werden.

Wenn der Durchmesser des Lichtaustrittsfensters kleiner ist als der Restaurationsdurchmesser, muss überlappend belichtet werden, sodass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.

 Bitte die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

Belichtungszeiten und Lichtintensitäten sind in der unten stehenden Tabelle aufgelistet.

Lichtintensität mW/cm ²	Belichtungszeiten
500 – 900	10 s
1000 – 1300	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 2.

2.3 Vorgehensweise bei Konditionierung der Tetric® CAD-Restaurationen

-  Anwendung gemäss der Gebrauchsinformation von Tetric CAD.

3 Sicherheitshinweise

- Adhese 2 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basic-UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Warnhinweise

Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).

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
- 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
- Folienbeutel der DC-Kanülen bis zum Gebrauch verschlossen halten. Nach Anbruch Kanülen im Folienbeutel oder in der Kunststoffbox geschlossen aufbewahren und innerhalb von 6 Monaten verwenden.
- DC-Applikatoren ausschliesslich in der mitgelieferten Kunststoffbox aufbewahren. Die Kunststoffbox geschlossen aufbewahren.

Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

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.

Adhese® 2

[fr] Mode d'emploi

Adhésif dentaire monocomposant à polymérisation duale

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Bonding des restaurations dentaires sur tissus dentaires durs, bonding des restaurations en Tetric CAD, scellement des lésions dentinaires.

Groupes cible de patients

Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise

Mise en œuvre

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Adhese® 2 est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant à polymérisation duale compatible avec toutes les techniques de mordançage (automordançage, mordançage sélectif de l'émail, mordançage total).

Les domaines d'application comprennent le collage de restaurations indirectes et les procédures de restauration directe.

Adhese 2 peut être photopolymérisé pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1300 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 2 peut être photopolymérisé en 3 secondes seulement, par voie occlusale, à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm².

Adhese 2 est disponible en VivaPen®, en flacons ou en unidoses Free Stand®.

Adhese 2 en VivaPen

- La canule (bleue) VivaPen DC (polymérisation duale) est recouverte du co-initiateur nécessaire à la réaction d'autopolymérisation. En activant le bouton-poussoir VivaPen, l'embout clipsable de la canule est saturé de liquide adhésif et se mélange avec le co-initiateur.
- La canule (noire) VivaPen LC (photopolymérisable) ne contient pas de co-initiateur et s'utilise uniquement en combinaison avec des procédures de photopolymérisation.

Adhese 2 en flacon

- Comme applicateurs pour le flacon, des applicateurs du commerce ou des applicateurs spéciaux Adhese 2 DC sont disponibles. L'applicateur Adhese 2 DC est recouvert d'un co-initiateur nécessaire à la réaction d'autopolymérisation. En cas d'utilisation d'une procédure DC (polymérisation duale), veuillez à utiliser l'applicateur adéquat (applicateur Adhese 2 DC). Lorsque l'applicateur est plongé dans le liquide Adhese 2, le co-initiateur se mélange à l'adhésif. Lors de l'utilisation d'une procédure LC (photopolymérisation), un applicateur sans co-initiateur peut être utilisé.

- Les applicateurs sont proposés en deux versions :
Regular : pour les cavités, préparations coronaires, etc.
Small/Endo : pour les canaux radiculaires et les micro-préparations

Adhese 2 en unidoses Free Stand®

La présentation en unidoses Free Stand contient déjà l'applicateur requis enduit de co-initiateur. Les unidoses sont disponibles en deux versions :

- Regular : pour les cavités, préparations coronaires, etc.
- Small/Endo : pour les canaux radiculaires et les micro-préparations

Indications

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

Domaines d'application :

a. Autopolymérisation pure d'Adhese 2 seulement en combinaison avec les canules VivaPen DC et les applicateurs DC.

- Collage de restaurations indirectes et de tenons endodontiques avec Variolink® Esthetic DC en combinaison avec toutes les techniques de mordançage.
- Collage de restaurations indirectes et de tenons endodontiques avec des composites de collage à polymérisation duale en combinaison avec la technique de "mordançage-ringage".

b. Polymérisation d'Adhese 2 entre 500 et 1300 mW/cm² (10 secondes) ou entre 1800 et 2200 mW/cm² (5 secondes).

- Collage des restaurations indirectes avec des composites de collage photopolymérisables et à polymérisation duale
- Reconstitutions de moignons en technique directe à l'aide de composites photopolymérisables ou à polymérisation duale.
- Restaurations directes en composite photopolymérisable
- Réparations de restaurations en composite fracturées
- Désensibilisation des zones cervicales hypersensibles (Remarque : Assurer un refroidissement supplémentaire avec une seringue à air lors de l'application du produit.
- Scellement dentinaire immédiat des dents préparées avant le collage provisoire/définitif des restaurations indirectes

c. Photopolymérisation d'Adhese 2 avec Bluephase® PowerCure en mode de polymérisation 3sCure

- Uniquement les restaurations postérieures de denture permanente (Classes I et II, incluant le remplacement des cuspidés individuelles), avec une photopolymérisation par la face occlusale.

Contre-indications

- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.
- Ne pas utiliser pour le coiffage pulpaire direct

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser Adhese 2 comme primer pour les restaurations en céramique.
Dans ce cas, utiliser des primers céramiques adaptés.
- Adhese 2 ne doit pas être utilisé si la technique de travail prescrite ne peut être employée.

Restrictions de mise en œuvre

- ⊗ Ne pas réutiliser. Les unidoses Free Stand, les canules, les applicateurs et les housses de protection ne sont pas destinés à être retraités ni réutilisés.

Effets secondaires

Les composants d'Adhese 2 peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités. Si tel est le cas, l'utilisation d'Adhese 2 doit être interrompue.

Interactions

- Les agents d'éclaircissement ou désinfectants à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs. De tels matériaux ne doivent pas être utilisés ≤ 14 jours avant l'application d'Adhese 2.
- Les substances phénoliques (ex. eugénol) peuvent inhiber la polymérisation d'Adhese 2.
- Avant tout traitement avec Adhese 2, rincer complètement tous les agents hémostatiques à base de fer et d'aluminium avec de l'eau.
- Les agents de fluoration ne doivent pas être utilisés avant l'application d'Adhese 2.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

HEMA, uréthane diméthacrylate tricyclique, MDP, éthanol, eau, D3MA, acide polyacrylique modifié par du méthacrylate, dioxyde de silicium, KOH, camphre-quinone, p-diméthyl aminobenzoate d'éthyle, 2-diméthyl aminoéthyl méthacrylate

2 Mise en œuvre

2.1 Procédure pour restaurations indirectes et directes

2.1.1 Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

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, puis recouvertes 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 mordant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordantage/ringage total. Les surfaces d'émail non préparées doivent toujours être conditionnées au gel d'acide phosphorique.

 Veuillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.

a. Mordantage sélectif de l'émail

Appliquer le gel d'acide phosphorique sur l'émail et laisser agir 15 à 30 s. Puis rincer soigneusement au spray d'eau puissant pendant au moins 5 s et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que les surfaces présentent un aspect blanc craquelé.

b. Technique de mordantage-ringage

Appliquer le gel d'acide phosphorique d'abord sur l'émail préparé, puis sur la dentine. Laisser agir 15 à 30 s sur l'émail et 10 à 15 s 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 craquelé.

2.1.4 Manipulation du VivaPen, du flacon et de l'unidose Free Stand

a. VivaPen

- Retirer le capuchon du VivaPen en le tournant au-delà du point où une résistance est ressentie et en le retirant simultanément.
- Retirer l'opercule avant d'utiliser la canule DC.
- Fixer la canule VivaPen requise (LC ou DC) 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 !
- Veiller à utiliser la canule VivaPen (LC = noire, DC = bleue) requise pour la procédure correspondante.
- 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 de la housse de protection avant d'utiliser le VivaPen.
- L'utilisation de la housse de protection réduit également le risque qu'une canule se détache.
- 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.
-  Ne pas réutiliser. 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 clipsable canule soit saturée d'Adhese 2. Répéter l'opération si nécessaire.
L'embout clipsable de la canule est saturé lorsque la couleur jaune d'Adhese 2 est visible.
- Retirer la housse de protection et la canule après l'utilisation du VivaPen. La canule 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 l'embout de la canule. Cela n'a aucune incidence sur le contenu ni le fonctionnement du VivaPen.
- Lorsque vous utilisez la canule LC noire dans une procédure DC, l'adhésif ne s'autopolymérise pas. Cela signifie qu'aucune liaison fiable entre la restauration et la structure de la dent ne sera obtenue.
- Dans le cas de préparations canalaires étroites et longues, veuillez tenir compte de la longueur de la canule DC.
- La canule VivaPen DC (polymérisation duale) est destinée au traitement d'une seule cavité. Pour toute utilisation ultérieure, une nouvelle canule DC doit être utilisée.
- L'extrémité de la canule DC clipsable et enduite ne doit pas entrer en contact avec l'ouverture du VivaPen, car il existe un risque de polymérisation de l'adhésif dans le VivaPen.
- Après activation du VivaPen avec la canule DC en place, l'adhésif doit être appliqué dans les 120 secondes.
- Protéger l'applicateur DC activé/la canule DC de la lumière jusqu'à ce que l'adhésif soit appliqué.
- Ne pas plonger le VivaPen dans des solutions désinfectantes ni le passer à l'autoclave.
- Éviter tout contact du VivaPen réutilisable non recouvert d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- Jeter le VivaPen en cas de contamination.
- 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 blanc de la jauge de niveau de remplissage transparente affiche la quantité d'adhésif restant dans le VivaPen. Si l'indicateur blanc ne s'affiche plus, cela signifie que le VivaPen est vide.



b. Flacon

- Distribuer la quantité souhaitée d'Adhese 2 (1 goutte maximum en cas de procédure DC) dans un godet de mélange et l'appliquer avec un applicateur jetable (applicateur LC ou DC).
- En cas d'utilisation d'une procédure DC, mélanger l'adhésif avec le co-initiateur en faisant tourner l'applicateur DC pendant environ 5 secondes. Une fois que l'adhésif et le co-initiateur sont bien mélangés, l'embout de l'applicateur clipsable aura un aspect uniformément jaune. Sinon, répéter la procédure de mélange.
- Protéger l'adhésif de la lumière.
- Refermer immédiatement et soigneusement le flacon après chaque utilisation.
-  Ne pas réutiliser. Utiliser une brosse jetable neuve à chaque nouvelle application.

Remarques pratiques

- Si un applicateur non enduit de co-initiateur est utilisé dans une procédure DC, l'adhésif ne pourra pas s'autopolymériser. Cela signifie qu'aucune liaison fiable entre la restauration et la structure de la dent ne sera obtenue.
 - Dans le cas de préparations canalaires étroites et longues, veuillez tenir compte de la longueur de l'applicateur DC Endo.
 - L'applicateur DC enduit ne doit pas entrer en contact avec l'ouverture du compte-gouttes du flacon, car il y a un risque de polymérisation de l'adhésif dans le flacon.
 - L'applicateur DC, qui est recouvert de co-initiateur, est destiné à un usage unique. Pour toute utilisation ultérieure, un nouvel applicateur DC doit être utilisé.
 - Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés.
 - Après activation (mélange de l'adhésif avec le co-initiateur), l'adhésif peut être appliqué pendant environ 120 secondes.
 - Protéger l'applicateur DC activé/la canule DC de la lumière jusqu'à ce que l'adhésif soit appliqué.
- #### c. Activation de l'unidose Free Stand®
- Retirer le joint.
 - Prendre l'applicateur DC bleu dans son support et le plonger dans le récipient contenant l'adhésif.
 - Puis mélanger l'adhésif avec le co-initiateur en faisant tourner l'applicateur DC pendant environ 5 secondes. Une fois que l'adhésif et le co-initiateur sont bien mélangés, l'embout de

l'applicateur clipsable aura un aspect uniformément jaune. Sinon, répéter la procédure de mélange.

- Ne pas plonger l'applicateur DC dans l'adhésif plus de deux fois.
-  Ne pas réutiliser. Une nouvelle unidosse Free Stand doit être utilisée pour chaque application.

Remarques pratiques

- Utiliser toujours l'applicateur DC (bleu) inclus dans la livraison.
- Si l'applicateur DC inclus dans la livraison n'est pas utilisé dans les procédures DC, l'adhésif ne polymérisera pas. Cela signifie qu'aucune liaison fiable entre la restauration et la structure de la dent ne sera obtenue.
- Dans le cas de préparations canalaires étroites et longues, veuillez tenir compte de la longueur de l'applicateur DC Endo.
- Après activation, l'adhésif peut être appliqué pendant environ 120 secondes.

2.1.5 Application de l'adhésif

- En commençant par l'émail, recouvrir totalement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese 2.
- Brosser l'adhésif sur la surface dentaire pendant au moins 20 s. Ce laps de temps ne doit pas être écourté. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
- Étaler Adhese 2 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.
- L'exposition à une lumière intense doit être évitée pendant l'application.
- Empêcher toute contamination de l'applicateur/canule par du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application. En cas de contamination, la cavité doit être rincée à nouveau et la procédure doit être répétée avec un nouvel applicateur / canule.

2.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif

Autopolymérisation d'Adhese 2

Dans les conditions suivantes, Adhese 2 peut être utilisé en mode purement autopolymérisant en combinaison avec des composites de reconstitution et de collage à polymérisation duale :

Mise en œuvre / Indication	Mode de polymérisation du composite de collage ou de reconstitution de moignon	Technique de mordantage	
		Mordantage-rinçage	Automordantage Mordantage sélectif de l'émail
Collage des restaurations indirectes et des tenons endodontiques	Polymérisation duale	✓	✓
	Autopolymérisant	✓	Seulement en combinaison avec Variolink Esthetic DC

Photopolymérisation d'Adhese 2

Dans les conditions suivantes, Adhese 2 doit être photopolymérisé :

Mise en œuvre / Indication	Mode de polymérisation du composite de restauration ou de reconstitution de moignon	Technique de mordantage	
		Mordantage-rinçage	Automordantage Mordantage sélectif de l'émail
Restaurations directes, restaurations indirectes translucides d'une seule dent et reconstructions de noyaux	Photopolymérisation ou polymérisation duale	✓	✓
Scellement des puits et sillons, désensibilisation, hydratation dentinaire immédiate	-	✓	✓

Adhese 2 peut être photopolymérisé pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1300 mW/cm² ou pendant 5 secondes à une intensité lumineuse de 1800 à 2200 mW/cm². Pour la fabrication de restaurations de classe I et II, Adhese 2 peut être photopolymérisé en 3 secondes seulement, par voie occlusale, à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm².

Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.



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

Les temps d'exposition et les intensités lumineuses sont listés dans le tableau ci-dessous.

Intensité lumineuse mW/cm²	Temps d'exposition
500 – 900	10 s
1 000 – 1300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	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 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

- Dépouler 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 2.

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 2 est irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'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 Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082ABOND010HK

Consignes de sécurité

Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Avertissements pour 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 (des lunettes de protection pour le patient et l'utilisateur sont recommandées). 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 sur 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.
- Sensibilités postopératoires

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2-28 °C
- Si la température de conservation indiquées est dépassée, cela peut compromettre le bon fonctionnement du produit.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Durée de conservation : Voir sur les emballages.
- Conserver le sachet en aluminium des canules VivaPen DC fermé jusqu'à son utilisation.
Après ouverture, conserver les canules dans le sachet en aluminium scellé ou dans la boîte en plastique avec le couvercle fermé, et utiliser dans un délai de six mois.
- Conserver les applicateurs DC exclusivement dans la boîte en plastique fournie.
Garder la boîte en plastique fermée.

Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. 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.

Adhese® 2

[it] Istruzioni d'uso

Adesivo dentale monocomponente ad indurimento duale

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

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

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Adhese® 2 è un adesivo dentale monocomponente, ad indurimento duale, per dentina e smalto. È compatibile con tutte le tecniche di mordenzatura (self-etch, mordenzatura selettiva dello smalto e tecnica etch&rinse).

Il campo di impiego include la cementazione adesiva di restauri indiretti e la terapia restaurativa diretta.

Adhese 2 può essere fotopolimerizzato per 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1.300 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 2 può essere fotopolimerizzato in soli 3 secondi oclusalmente ad un'intensità luminosa da 2.700 a 3.300 mW/cm².

Adhese 2 è disponibile nel formato VivaPen®, in flacone o in formato monodose Free Stand®.

Adhese 2 in formato VivaPen

- La cannula (blu) VivaPen DC (indurimento duale) è impregnata del co-iniziatore necessario all'autoindurimento. Premendo il tasto di VivaPen, la punta della cannula brush viene saturata con il liquido adesivo, miscelandosi con il co-iniziatore.
- La cannula VivaPen LC (nera) non contiene co-iniziatori e viene utilizzata unicamente in combinazione con la procedura di fotopolimerizzazione.

Adhese 2 in flacone

- Per il flacone sono disponibili applicatori commerciali o speciali applicatori Adhese 2 DC. L'applicatore Adhese 2 DC è impregnato del co-iniziatore necessario per la reazione di autoindurimento. Quando si utilizza una procedura DC (indurimento duale), assicurarsi di utilizzare l'applicatore corretto (applicatore Adhese 2 DC). Quando l'applicatore viene immerso nel liquido Adhese 2, il co-iniziatore si miscela con l'adesivo. Quando si utilizza una procedura LC (fotopolimerizzazione), è possibile utilizzare un applicatore senza co-iniziatore.

- Gli applicatori sono disponibili in due diverse versioni:
Regular: per cavità, preparazioni corona, ecc.
Small/Endo: per perni canalari e micropreparazioni

Adhese 2 in formato monodose Free Stand

Il formato monodose Free Stand contiene già il corretto applicatore impregnato del co-iniziatore. Il formato monodose è disponibile in due versioni:

- Regular: per cavità, preparazioni corona, ecc.
- Small/Endo: per perni canalari e micropreparazioni

Indicazioni

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

Campo d'impiego:

a. Solo autoindurimento di Adhese 2 in combinazione con cannule VivaPen DC e applicatori DC

- Cementazione adesiva di restauri indiretti e perni endodontici utilizzando Variolink® Esthetic DC in combinazione con tutte le tecniche di mordenzatura.
- Cementazione adesiva di restauri indiretti e perni endodontici utilizzando compositi ad indurimento duale in combinazione con la tecnica etch & rinse.

b. Fotopolimerizzazione di Adhese 2 da 500 a 1300 mW/cm² (10 secondi) oppure da 1800 a 2200 mW/cm² (5 secondi)

- Cementazione adesiva di restauri indiretti con cementi compositi fotopolimerizzabili ed ad indurimento duale
- Otturazioni di build-up e monconi, posizionati direttamente, con compositi fotopolimerizzabili e ad indurimento duale
- Compositi fotopolimerizzabili posizionati direttamente
- Restauri di fratture in composito
- Desensibilizzazione delle aree cervicali ipersensibili (Nota: per l'utilizzo del prodotto, raffreddare ulteriormente con un getto d'aria.)
- Sigillatura di superfici dentali preparate prima della cementazione provvisoria/definitiva di restauri indiretti

c. Fotopolimerizzazione di Adhese 2 con utilizzo di Bluephase® PowerCure con il programma di polimerizzazione 3sCure

- Solo restauri nei settori posteriori della dentatura permanente (Classe I e II, inclusa la sostituzione di cuspidi individuali) quando fotopolimerizzati dal lato oclusale.

Controindicazioni

- L'utilizzo del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.
- Incappucciamenti pulpari diretti

Restrizioni d'uso

- Non utilizzare Adhese 2 come primer per materiali da restauro ceramici.
In questi casi, è necessario utilizzare primer ceramici adeguati.
- Adhese 2 non può essere utilizzato se non è possibile utilizzare la tecnica di lavorazione prescritta.

Restrizioni alla lavorazione

- ⊗ Non riutilizzare! Cannule, applicatori e guaine di protezione del formato monodose Free Stand non sono destinate al ricondizionamento o al riutilizzo.

Effetti collaterali

In rari casi, le componenti di Adhese 2 possono provocare sensibilizzazione.

In questi casi, rinunciare all'utilizzo di Adhese 2.

Interazioni

- Gli sbiancanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire la polimerizzazione degli adesivi. Questi materiali non devono essere impiegati ≤ 14 giorni prima del trattamento con Adhese 2.
- Sostanze fenoliche (per es. eugenolo) possono inibire la polimerizzazione di Adhese 2.
- Prima di procedere al trattamento con Adhese 2, risciacquare accuratamente con acqua qualsiasi residuo di emostatico a base di ferro ed alluminio.
- Non utilizzare sostanze fluorizzanti prima del trattamento con Adhese 2.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

HEMA, uretano dimetacrilato triciclico, MDP, etanolo, acqua, D3MA, acido poliaccrilico modificato con metacrilato, diossido di silicio, KOH, canforchinone, etile p-dimetilaminobenzoato, 2-dimetilamino etil metacrilato.

2 Utilizzo

2.1 Procedura in caso di restauri diretti ed indiretti

2.1.1 Isolamento

E' necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

2.1.2 Protezione pulpare / sottofondo

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

2.1.3 Condizionamento con acido fosforico in gel

L'adesione allo smalto può essere migliorata mordenzando selettivamente lo smalto oppure utilizzando la tecnica "etch & rinse". Le superfici non preparate dello smalto devono essere sempre condizionate con acido fosforico in gel.

 Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'acido fosforico in gel.

a. Mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare l'acido fosforico in gel sullo smalto e lasciare agire per 15–30 secondi. Quindi sciacquare accuratamente con forte getto d'acqua per almeno 5 secondi ed asciugare con aria compressa priva di olio e di acqua finché la superficie dello smalto mordenzato appare bianca e gessosa.

b. Tecnica etch & rinse

Applicare l'acido fosforico prima sullo smalto e poi sulla dentina. Lasciare agire l'acido sullo smalto per 15–30 secondi e sulla dentina per 10–15 secondi. Quindi sciacquare accuratamente con forte getto d'acqua per almeno 5 secondi ed asciugare con aria compressa priva di olio e di acqua finché la superficie dello smalto mordenzato appare bianca e gessosa.

2.1.4 Utilizzo del formato VivaPen, flacone e monodose Free Stand

a. VivaPen

- Rimuovere il cappuccio della VivaPen svitandolo oltre il punto di resistenza e allo stesso tempo tirandolo.
- Rimuovere il sigillo prima di utilizzare la cannula DC.
- Applicare la cannula VivaPen (LC o DC) facendola scattare in posizione. La cannula può essere ruotata nella posizione desiderata fino al punto in cui si percepisce resistenza. Attenzione: se si ruota la cannula oltre il punto di resistenza, la cannula si stacca!
- Assicurarsi di utilizzare la cannula VivaPen corretta (LC = nera, DC = blu), a seconda della relativa procedura.
- 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 VivaPen, rimuovere la carta di separazione dalla guaina di protezione.
- L'utilizzo della guaina di protezione riduce inoltre al minimo il rischio di allentamento della cannula.
- Il tubo della cannula può essere piegato fino a 90°. Attenzione: se si piega la cannula più volte o se la si piega in corrispondenza del punto di attacco, si può rompere la cannula! Una piegatura eccessiva può causare il blocco del tubo della cannula.
-  Non riutilizzare! 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 brush è satura di Adhese 2. Se necessario, ripetere l'operazione. La punta della cannula brush è satura quando diventa visibile il colore giallo di Adhese 2.
- Dopo l'uso, rimuovere dalla VivaPen la guaina di protezione e la cannula. La cannula 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 punta della cannula. Ciò non influisce sul livello di riempimento indicato o sul funzionamento della VivaPen.

- Quando si utilizza la cannula LC nera in una procedura DC, l'adesivo non si autoindurisce. Ciò significa che non si ottiene un legame affidabile tra il restauro e la struttura del dente.
- In caso di preparazioni per perni canalari di forma lunga e stretta, rispettare lunghezza della cannula DC.
- La cannula VivaPen DC (dual-curing = ad indurimento duale) è destinata al trattamento di una sola cavità. Per ulteriori utilizzi, è necessario utilizzare una nuova cannula DC.
- La punta impregnata della cannula brush DC non deve entrare in contatto con l'apertura della VivaPen, in quanto comporterebbe il rischio di polimerizzazione dell'adesivo nella VivaPen.
- Dopo l'attivazione di VivaPen con la cannula DC in posizione, l'adesivo deve essere applicato entro 120 secondi.
- Proteggere dalla luce l'applicatore DC/la cannula DC attivati fino al momento di applicazione dell'adesivo.
- Non immergere la VivaPen in soluzioni disinfettanti o autoclavarla.
- Evitare qualsiasi contatto della VivaPen riutilizzabile, non coperta da guaina di protezione, con il cavo orale del paziente.
- Smaltire la VivaPen in caso di contaminazione.
- In caso di contaminazione della cannula (per es. se la cannula è caduta a terra), deve essere sostituita con una nuova.
- Cannule di altri produttori non sono compatibili con VivaPen e pertanto non devono essere utilizzate.
- L'indicatore bianco del livello di contenuto trasparente mostra la quantità di adesivo rimanente nella VivaPen. Quando l'indicatore bianco non è più visibile, significa che la VivaPen è vuota.



b. Flacone

- Erogare la quantità desiderata di Adhese 2 (massimo 1 goccia se si utilizza una procedura DC) in una piastrina di miscelazione e utilizzarla con un applicatore monouso (LC o DC).
- Quando si utilizza una procedura DC, mescolare l'adesivo con il co-iniziatore ruotando l'applicatore DC per circa 5 secondi. Una volta che l'adesivo e il co-iniziatore sono stati accuratamente miscelati, la punta dell'applicatore brush assume un aspetto giallo uniforme. In caso contrario, ripetere la procedura di miscelazione.
- Proteggere l'adesivo dalla luce.
- Chiudere accuratamente il flacone immediatamente dopo ogni utilizzo.
-  Non riutilizzare! Per ogni applicazione è necessario utilizzare un nuovo applicatore monouso.

Avvertenze per l'uso

- Se in una procedura DC si utilizza un applicatore non impregnato di co-iniziatore, l'adesivo non si autoindurisce. Ciò significa che non si ottiene un legame affidabile tra il restauro e la struttura del dente.
- In caso di preparazioni per perni canalari di forma lunga e stretta, rispettare la lunghezza dell'applicatore DC Endo.
- L'applicatore DC impregnato non deve entrare in contatto con l'apertura del contagocce del flacone, poiché vi è il rischio di polimerizzazione dell'adesivo nel flacone.
- L'applicatore DC, rivestito di co-iniziatore, è esclusivamente monouso. Per ulteriori utilizzi, è necessario utilizzare un nuovo applicatore DC.
- Non utilizzare il flacone intraoralmente. Per motivi di igiene, è necessario utilizzare uno strumento di applicazione idoneo.
- Dopo l'attivazione (miscelazione dell'adesivo con il co-iniziatore), è possibile applicare l'adesivo per circa 120 secondi.
- Proteggere dalla luce l'applicatore DC/la cannula DC attivati fino al momento di applicazione dell'adesivo.

c. Attivazione del formato monodose Free Stand

- Rimuovere il sigillo.
- Prendere l'applicatore DC blu dal suo supporto e immergerlo nel contenitore con l'adesivo.
- Quindi miscelare l'adesivo con il co-iniziatore, ruotando l'applicatore DC per circa 5 secondi. Una volta che l'adesivo e il co-iniziatore sono stati accuratamente miscelati, la punta dell'applicatore brush assume un aspetto giallo uniforme. In caso contrario, ripetere la procedura di miscelazione.
- Non immergere l'applicatore DC nell'adesivo per più di due volte.
-  Non riutilizzare! Per ogni applicazione deve essere utilizzata una nuova confezione monodose Free Stand.

Avvertenze per l'uso

- Utilizzare sempre l'applicatore DC (blu) incluso nel confezionamento.
- Se l'applicatore DC incluso nel confezionamento non viene utilizzato nella procedura DC, l'adesivo non indurisce. Ciò significa che non si ottiene un legame affidabile tra il restauro e la struttura del dente.
- In caso di preparazioni per perni canalari di forma lunga e stretta, rispettare la lunghezza dell'applicatore DC Endo.
- Dopo l'attivazione, è possibile applicare l'adesivo per circa 120 secondi.

2.1.5 Applicazione dell'adesivo

- A partire dallo smalto, ricoprire completamente le superfici dentali da trattare con Adhese 2.
- Frizionare l'adesivo sulle superfici del dente per almeno 20 secondi. Questo tempo non può essere abbreviato. L'adesivo deve essere frizionato sulla superficie, la sola applicazione è insufficiente.
- Distribuire Adhese 2 con aria compressa priva di olio e acqua fino a ottenere uno strato lucido ed immobile.

Avvertenze importanti:

- Evitare la formazione di accumuli, perché potrebbero compromettere la precisione di adattamento del restauro permanente.
- Durante l'applicazione evitare un'illuminazione intensa.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore/della cannula con sangue, saliva, liquido sulculare o acqua. In caso di contaminazione è necessario sciacquare nuovamente la cavità e ripetere il procedimento con un nuovo applicatore/una nuova cannula.

2.1.6 Fotopolimerizzazione dell'adesivo

Autoindurimento di Adhese 2

Alle seguenti condizioni, Adhese 2 può essere utilizzato nella modalità di solo autoindurimento, in combinazione con idoneo composito per ricostruzione di monconi e cemento composito e ad indurimento duale:

Utilizzo / Indicazione	Modalità di polimerizzazione del cemento composito o del composito da ricostruzione moncone	Tecnica di mordenzatura	
		Etch & Rinse	Self-etch Mordenzatura selettiva dello smalto
Cementazione adesiva di restauri indiretti e perni endodontici	Indurimento duale	✓	✓
	Autoindurimento	✓	Solo in combinazione con Variolink Esthetic DC

Fotopolimerizzazione di Adhese 2

Alle seguenti condizioni Adhese 2 deve essere fotopolimerizzato:

Utilizzo / Indicazione	Modalità di polimerizzazione del composito per ricostruzione di monconi o composito da restauro	Tecnica di mordenzatura	
		Etch & Rinse	Self-etch Mordenzatura selettiva dello smalto
Restauri diretti, restauri indiretti traslucidi di dente singolo e perni endodontici	Fotopolimerizzazione o indurimento duale	✓	✓
Sigillatura, desensibilizzazione, sigillatura immediata dentina	–	✓	✓

Adhese 2 può essere fotopolimerizzato per 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1.300 mW/cm² oppure per 5 secondi ad un'intensità luminosa da 1.800 a 2.200 mW/cm².

Nella realizzazione di restauri di Classe I e II, Adhese 2 può essere fotopolimerizzato in soli 3 secondi occlusalmente ad un'intensità luminosa da 2.700 a 3.300 mW/cm².

Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.

 **E' obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!**

I tempi di irraggiamento e le intensità luminose sono elencati nella tabella qui di seguito.

Intensità luminosa mW/cm ²	Tempi di irraggiamento
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Avvertenze di sicurezza

- Evitare l'esposizione diretta di gengive, mucose o cute alla luce irradiante emessa dalla lampada polimerizzante.
- In presenza di carie profonda o cavità molto profonde, non deve essere utilizzato il programma 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 e/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 l'utilizzo di strumenti diamantati, pulire a fondo con spray ad acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua.
- Proseguire la lavorazione come per l'uso diretto di Adhese 2.

2.3 Procedimento per il condizionamento dei restauri Tetric® CAD

-  Utilizzo secondo le Istruzioni d'uso Tetric CAD.

3 Avvertenze di sicurezza

- Adhese 2 è irritante. Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi.
- In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
- Se il materiale dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico/oftalmologo.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione alle 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.ivoclar.com, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile nella Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED) sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Avvertenze

Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com)

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). Se il materiale dovesse entrare accidentalmente in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico/oftalmologo.

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 del legame adesivo
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Se si supera la temperatura di conservazione indicata, non è possibile garantire il corretto funzionamento del prodotto
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione.
- Conservare la busta sigillata delle cannule VivaPen DC chiusa fino al momento dell'uso.
Dopo l'apertura, conservare le cannule nella busta sigillata o nella scatola di plastica con il coperchio chiuso e utilizzarle entro sei mesi.
- Conservare gli applicatori DC esclusivamente nella scatola di plastica in dotazione.
Conservare la scatola di plastica chiusa.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

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'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

Adhese® 2

[es] Instrucciones de uso

Adhesivo dental dual monocomponente

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Español

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 objetivo de pacientes

Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial

Aplicación

Solo para uso odontológico.

Descripción

Adhese® 2 es un adhesivo dental monocomponente de polimerización dual para esmalte y dentina que es compatible con todas las técnicas de grabado (autograbado, grabado selectivo del esmalte, grabado y enjuague).

Las áreas de aplicación incluyen la cementación adhesiva de restauraciones indirectas y las restauraciones directas.

Adhese 2 se puede fotopolimerizar durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1300 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 2 se puede fotopolimerizar en solo 3 s desde el lado oclusal a una intensidad de luz de 2700 a 3300 mW/cm².

Adhese 2 está disponible en VivaPen®, en frascos o en unidades Free Stand® Single Dose.

Adhese 2 en VivaPen

- La cánula VivaPen DC (polimerización dual) (azul) está recubierta con el iniciador necesario para la reacción de autopolimerización. Al activar el pulsador del VivaPen, la punta de la cánula flocada se satura con líquido adhesivo y se mezcla con el iniciador.
- La cánula VivaPen LC (negra) no contiene ningún iniciador y solo se usa en combinación con procedimientos de fotopolimerización.

Adhese 2 en frasco

- Como aplicadores para el frasco se dispone de aplicadores comerciales o de aplicadores especiales Adhese 2 DC. El aplicador Adhese 2 DC está recubierto con el iniciador necesario para la reacción de autopolimerización. Cuando utilice un procedimiento DC (polimerización dual), asegúrese de utilizar el aplicador correcto (aplicador Adhese 2 DC). Cuando el aplicador se sumerge en el líquido Adhese 2, el iniciador se mezcla con el adhesivo. Cuando se utiliza un procedimiento LC (fotopolimerización), se puede utilizar un aplicador sin iniciador.

- Los aplicadores están disponibles en dos tamaños diferentes: Regular: para cavidades, preparaciones de coronas, etc. Pequeño/Endo: para canales radiculares y micro-preparaciones

Adhese 2 en unidades Free Stand Single Dose

La forma de suministro de monodosas Free Stand Single Dose ya contiene el aplicador requerido recubierto con iniciador. Las unidades Single Dose están disponibles en dos tamaños:

- Regular: para cavidades, preparaciones de coronas, etc.
- Pequeño/Endo: para canales radiculares y micro-preparaciones

Indicaciones

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

Áreas de aplicación:

a. Autopolimerización pura de Adhese 2 solo en combinación con cánulas VivaPen DC y aplicadores DC

- Cementación adhesiva de restauraciones indirectas y postes endodónticos utilizando Variolink® Esthetic DC con todas las técnicas de grabado.
- Cementación adhesiva de restauraciones indirectas y postes endodónticos utilizando composites de cementación de polimerización dual en combinación con la técnica de grabado y aclarado.

b. Fotopolimerización de Adhese 2 a una intensidad de 500 a 1300 mW/cm² (10 segundos) o de 1800 a 2200 mW/cm² (5 segundos)

- Cementación adhesiva de restauraciones indirectas con composites de cementación fotopolimerizables y de polimerización dual.
- Obturaciones de reconstrucciones directas y reconstrucciones de muñones hechas con composites fotopolimerizables y de polimerización dual.
- Restauraciones directas de composite fotopolimerizable.
- Reparación de restauraciones de composite fracturadas.
- Desensibilización de zonas cervicales hipersensibles (Nota: proporcione enfriamiento adicional con una jeringa de aire al aplicar el producto).
- Sellado de superficies dentales preparadas antes de la cementación provisional o permanente de restauraciones indirectas.

c. Fotopolimerización de Adhese 2 con Bluephase® PowerCure en modo de polimerización 3sCure

- Solo restauraciones en la zona posterior de la dentadura permanente (clases I y II, incluida la sustitución de cúspides individuales) cuando se fotopolimeriza desde el lado oclusal.

Contraindicaciones

- El uso del producto está contraindicado si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.
- Recubrimiento pulpar directo.

Limitaciones de uso

- No utilizar Adhese 2 como primer para materiales de restauración cerámicos. En tales casos, se deben utilizar primers cerámicos adecuados.
- Adhese 2 no debe utilizarse si no se puede emplear la técnica de trabajo estipulada.

Restricciones de procesamiento

- ⊗ No reutilizar. Las unidades Free Stand Single Dose, las cánulas, los aplicadores y las fundas no están diseñados para ser reprocesados o reutilizados.

Efectos secundarios

En casos raros, los componentes de Adhese 2 pueden causar sensibilización. En estos casos, debe dejar de utilizarse Adhese 2.

Interacciones

- Los agentes blanqueadores a base de peróxido y los desinfectantes pueden inhibir la polimerización de los adhesivos. Dichos materiales no deben utilizarse ≤14 días antes de la aplicación de Adhese 2.
- Las sustancias fenólicas (p. ej., el eugenol) pueden inhibir la polimerización de Adhese 2.
- Antes de cualquier tratamiento con Adhese 2, enjuagar bien con agua todos los agentes astringentes basados en hierro y aluminio.
- No deben utilizarse agentes de fluoración antes de la aplicación de Adhese 2.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

HEMA, dimetacrilato de uretano tricíclico, MDP, etanol, agua, D3MA, ácido poliacrílico modificado con metacrilato, dióxido de silicio, KOH, canforquinona, p-dimetilaminobenzoato de etilo, metacrilato de 2-dimetilaminoetilo.

2 Aplicación

2.1 Procedimiento para restauraciones indirectas y directas.

2.1.1 Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

2.1.2 Protección de la pulpa / revestimiento de la cavidad

El modo de polimerización 3sCure no debe usarse para restauraciones en zonas próximas a la pulpa. Cuando se traten cavidades muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben cubrirse de forma selectiva con una preparación a base de hidróxido de calcio y posteriormente con un cemento resistente a la presión (p. ej., cemento de ionómero de vidrio).

2.1.3 Acondicionado 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 de esmalte no preparadas siempre deben acondicionarse con gel de ácido fosfórico

 Siga las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.

a. Grabado selectivo en esmalte

Aplique gel de ácido fosfórico sobre el esmalte y déjelo reaccionar durante 15-30 s. A continuación, enjuague bien con un chorro de agua a presión durante al menos 5 s y seque con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta que las superficies de esmalte grabadas adquieran un color blanco tiza.

b. Técnica de grabado y enjuague

Aplice el gel de ácido fosfórico primero sobre el esmalte preparado y luego sobre la dentina. Se debe dejar que el gel reaccione sobre el esmalte durante 15 a 30 s y sobre la dentina durante 10 a 15 s. A continuación, enjuague bien con un chorro de agua a presión durante al menos 5 s y seque con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta que las superficies de esmalte grabadas adquieran un color blanco tiza.

2.1.4 Manipulación del VivaPen, el frasco y la unidad Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Quite la tapa del VivaPen girándola más allá del punto donde se siente resistencia y tirando al mismo tiempo de ella.
- Retire el sello antes de usar la cánula DC.
- Conecte la cánula de VivaPen requerida (LC o DC) 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.
- Asegúrese de utilizar la cánula VivaPen (LC = negro, DC = azul) requerida para el procedimiento respectivo.
- 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 de la funda protectora antes de usar el VivaPen.
- El uso de la funda protectora también minimiza el riesgo de que una cánula se suelte.
- 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.
-  No reutilizar. Se debe utilizar una cánula y una funda de protección nuevas para cada paciente.
- Presione el pulsador firmemente hacia abajo y espere hasta que la punta de la cánula flocada esté saturada con Adhese 2. Repita si es necesario. La punta de la cánula flocada está saturada cuando el color amarillo de Adhese 2 es visible.
- Retire la funda de protección y la cánula después de haber utilizado el VivaPen. La cánula del 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 2 o 3 clics para humedecer la punta de la cánula, debido al diseño de VivaPen. Esto no afecta al nivel de carga que se indica ni al funcionamiento del VivaPen.

- Si se utiliza la cánula LC negra en un procedimiento DC, el adhesivo no se autopolimerizará. Esto significa que no se logrará una unión fiable entre la restauración y la estructura dental.
- En el caso de preparaciones de conductos radiculares estrechos y largos, tenga en cuenta la longitud de la cánula DC.
- La cánula VivaPen DC (polimerización dual) está diseñada para el tratamiento de una sola cavidad. Para usos posteriores, se debe utilizar una nueva cánula DC.
- La punta de la cánula DC flocada recubierta no debe entrar en contacto con la abertura del VivaPen, ya que existe el riesgo de polimerización del adhesivo en el VivaPen.
- Después de la activación del VivaPen con la cánula DC colocada, el adhesivo debe aplicarse en un plazo de 120 segundos.
- Proteja el aplicador DC/cánula DC de la luz hasta que aplique el adhesivo.
- No sumergir el VivaPen en soluciones desinfectantes ni esterilizar en autoclave.
- Evitar cualquier contacto del VivaPen reutilizable no cubierto de una funda protectora con la boca del paciente.
- Desechar el VivaPen en caso de contaminación.
- 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 blanco del indicador de nivel de llenado transparente identifica la cantidad restante de adhesivo en el VivaPen. Si deja de verse el indicador blanco, quiere decir que el VivaPen está vacío.



b. Frasco

- Dispensar la cantidad deseada de Adhese 2 (máx. 1 gota cuando se utiliza un procedimiento DC) en un pocillo de mezcla y aplicarlo con un aplicador desechable (aplicador LC o DC).
- Cuando se utilice un procedimiento DC, mezclar el adhesivo con el coiniador girando el aplicador DC durante aprox. 5 segundos. Una vez que el adhesivo y el coiniador estén completamente mezclados, la punta del aplicador flocado tendrá una apariencia amarilla uniforme. En caso necesario, repita el procedimiento de mezclado.
- Proteger el adhesivo de la luz.
- Cerrar cuidadosamente el frasco inmediatamente después de cada uso.
-  No reutilizar. Debe utilizarse un nuevo aplicador desechable para cada aplicación.

Notas de aplicación

- Si se utiliza un aplicador no recubierto con coiniador en un procedimiento DC, el adhesivo no se autopolimerizará. Esto significa que no se logrará una unión fiable entre la restauración y la estructura dental.
- En el caso de preparaciones de conductos radiculares estrechos y largos, tenga en cuenta la longitud del aplicador DC Endo.
- El aplicador DC recubierto no debe entrar en contacto con la boca del gotero del frasco, ya que existe riesgo de polimerización del adhesivo en el frasco.
- El aplicador DC, que está recubierto con coiniador, está diseñado para un solo uso. Para usos posteriores, se debe utilizar un aplicador DC nuevo.
- No utilizar el frasco intraoralmente. Por razones de higiene, se deben utilizar elementos de aplicación adecuados.
- Tras la activación (mezcla del adhesivo con el coiniador), el adhesivo se puede aplicar durante aprox. 120 segundos.
- Proteja el aplicador DC/cánula DC de la luz hasta que aplique el adhesivo.

c. Activación de la unidad Free Stand® Single Dose

- Retirar el sello.
- Sacar el aplicador DC azul de su soporte y sumergirlo en el recipiente con el adhesivo.
- A continuación, mezclar el adhesivo con el coiniador girando el aplicador DC durante aprox. 5 segundos. Una vez que el adhesivo y el coiniador estén completamente mezclados, la punta del aplicador flocado tendrá una apariencia amarilla uniforme. En caso necesario, repita el procedimiento de mezclado.
- No sumergir el aplicador DC en el adhesivo más de dos veces.
-  No reutilizar. Se debe utilizar una nueva unidad Free Stand Single Dose para cada aplicación.

Notas de aplicación

- Utilizar siempre el aplicador DC (azul) incluido en la forma de suministro.
- Si el aplicador DC incluido en la forma de suministro no se utiliza en procedimientos DC, el adhesivo no polimerizará. Esto significa que no se logrará una unión fiable entre la restauración y la estructura dental.
- En el caso de preparaciones de conductos radiculares estrechos y largos, tenga en cuenta la longitud del aplicador DC Endo.
- Tras la activación, el adhesivo se puede aplicar durante aprox. 120 segundos.

2.1.5 Aplicación del adhesivo

- Comenzando con el esmalte, cubrir totalmente las superficies dentales a tratar con Adhese 2.
- El adhesivo debe frotarse sobre la superficie dental durante al menos 20 s. Este tiempo no debe reducirse. Es incorrecto aplicar el adhesivo sobre la superficie dental sin frotar.
- Dispersar el Adhese 2 con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta obtener una capa de película inmóvil y brillante.

Información importante:

- Se debe evitar añadir una cantidad excesiva, ya que afectaría a la precisión de ajuste de la restauración permanente.
- Se debe evitar la exposición a la luz intensa durante la aplicación.
- Evitar cualquier contaminación del aplicador/cánula con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante la aplicación. En caso de contaminación, se debe enjuagar nuevamente la cavidad y repetir el procedimiento con un nuevo aplicador/cánula.

2.1.6 Fotopolimerización del adhesivo

Autopolimerización de Adhese 2

En las siguientes condiciones, Adhese 2 se puede utilizar en el modo de autopolimerización pura en combinación con composites de cementación y de reconstrucción de muñones de polimerización dual adecuados.

Aplicación / Indicación	Modo de polimerización del composite de cementación o de reconstrucción de muñones	Técnica de grabado	
		Grabado y enjuague	Autograbado Grabado selectivo en esmalte
Cementación adhesiva de restauraciones indirectas y postes endodónticos	Polimerización dual	✓	✓
	Autopolimerización	✓	Solo en combinación con Variolink Esthetic DC

Fotopolimerización de Adhese 2

En las siguientes condiciones, Adhese 2 debe fotopolimerizarse:

Aplicación / Indicación	Modo de polimerización del composite de restauración o reconstrucción de muñones	Técnica de grabado	
		Grabado y enjuague	Autograbado Grabado selectivo en esmalte
Restauraciones directas, restauraciones indirectas translúcidas de un solo diente y reconstrucción de muñones	Fotopolimerización o polimerización dual	✓	✓
Sellado, desensibilización, sellado inmediato de la dentina	–	✓	✓

Adhese 2 se puede fotopolimerizar durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1300 mW/cm² o durante 5 s a una intensidad de luz de 1800 a 2200 mW/cm². En la fabricación de restauraciones de Clase I y II, Adhese 2 se puede fotopolimerizar en solo 3 s desde el lado oclusal a una intensidad de luz de 2700 a 3300 mW/cm².

Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectuar una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.

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

Los tiempos de exposición y las intensidades de luz se indican en la tabla siguiente:

Intensidad de luz (mW/cm ²)	Tiempo de exposición
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Aviso de seguridad

- Evitar la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la lámpara 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

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

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

- Desgastar la superficie que se va a reparar con fresas de diamante y limpiar a fondo con agua pulverizada y secar con aire comprimido sin aceites ni humedad.
- Seguir el procedimiento de aplicación directa de Adhese 2.

2.3 Procedimiento para el acondicionamiento de restauraciones de Tetric® CAD

-  Seguir las instrucciones de uso de Tetric CAD.

3 Información de seguridad

- Adhese 2 es irritante. Evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico/oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel puede provocar sensibilidad a los componentes.
- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante de 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.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ABOND010HK

Advertencias

Observar la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

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 pacientes como para operarios). Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico/oftalmólogo.

Información para la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal 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
- Sensibilidad posoperatoria

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C.
- Si se supera la temperatura de conservación recomendada, no se podrá garantizar el rendimiento adecuado del producto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Ver nota en el envase.
- Mantener cerrada la bolsa de aluminio de las cánulas VivaPen DC hasta su uso. Tras la apertura, guardar las cánulas en la bolsa de aluminio o en la caja de plástico con la tapa cerrada y usarlas antes de seis meses.
- Almacenar los aplicadores DC exclusivamente en la caja de plástico provista. Mantener la caja de plástico cerrada.

Antes de usar, inspeccionar visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!

No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Adhese® 2

[pt] Instruções de Uso

Adesivo odontológico dual monocomponente

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

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

Público-alvo de pacientes

Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Adhese 2 é um adesivo odontológico monocomponente de polimerização dual, para esmalte e dentina, compatível com todas as técnicas de condicionamento ácido (autocondicionante, condicionamento seletivo do esmalte e técnicas etch & rinse). As áreas de aplicação incluem a cimentação adesiva de restaurações indiretas e procedimentos restauradores diretos.

O Adhese 2 pode ser fotopolimerizado por 10 s em uma intensidade de luz de 500 a 1.300 mW/cm² ou por 5 s em uma intensidade de luz de 1.800 a 2.200 mW/cm². Em restaurações de cavidades Classe I e II, o Adhese 2 pode ser fotopolimerizado em apenas 3 s, a partir da face oclusal com uma intensidade de luz de 2.700 a 3.300 mW/cm².

O Adhese 2 está disponível em VivaPen®, em frascos ou em unidades Free Stand® Single Dose.

Adhese 2 na VivaPen

- A VivaPen DC cânula (azul) (polimerização dual) é revestida com o co-iniciador necessário para a reação de autopolimerização. Ao ativar o botão VivaPen, a ponta da cânula é saturada com o líquido adesivo e se mistura com o co-iniciador.
- A VivaPen LC cânula (preta) não contém nenhum co-iniciador e é utilizada apenas associada à procedimentos de fotopolimerização.

Adhese 2 no frasco

- Como aplicadores para frascos, aplicadores comerciais Adhese 2 DC ou aplicadores especiais estão disponíveis. O aplicador Adhese 2 DC é revestido com o co-iniciador necessário para a reação de autopolimerização. Ao utilizar um procedimento DC (polimerização dual), certifique-se de estar utilizando o aplicador correto (aplicador Adhese 2 DC). Quando o aplicador é mergulhado no líquido Adhese 2, o co-iniciador se mistura com o adesivo. Ao utilizar um procedimento LC (fotopolimerização), um aplicador sem co-iniciador pode ser utilizado.
- Os aplicadores estão disponíveis em duas versões diferentes: Regular: para cavidades, preparos para coroas, etc. Pequeno/Endo: para canais radiculares e micropreparações

Adhese 2 em unidades Free Stand Single Dose

A forma Free Stand Single Dose já contém o aplicador necessário revestido com co-iniciador. As unidades Single Dose estão disponíveis em duas versões:

- Regular: para cavidades, preparos para coroas, etc.
- Pequeno/Endo: para canais radiculares e micropreparações

Indicações

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

Áreas de aplicação:

- Autopolimerização pura do Adhese 2, apenas em combinação com cânulas VivaPen DC e aplicadores DC**
 - Cimentação adesiva de restaurações indiretas e retentores intraradiculares utilizando o Variolink® Esthetic DC associado a todas as técnicas de condicionamento ácido.
 - Cimentação adesiva de restaurações indiretas e retentores intraradiculares utilizando compósitos de cimentação fotopolimerizáveis ou de polimerização dual associados com a técnica etch & rinse.
- Fotopolimerização do Adhese 2 de 500 a 1300 mW/cm² (10 segundos) ou de 1800 a 2200 mW/cm² (5 segundos)**
 - Cimentação adesiva de restaurações indiretas com resinas compostas fotopolimerizáveis ou de polimerização dual
 - Reconstrução de restaurações e núcleos diretos em compósitos fotopolimerizáveis e de polimerização dual
 - Restaurações diretas em compósitos fotopolimerizáveis
 - Reparo de restaurações fraturadas em compósitos
 - Dessensibilização de áreas cervicais hipersensíveis (Nota: Fornecer resfriamento adicional com uma seringa de ar ao aplicar o produto.)
 - Selamento de superfícies dentárias preparadas antes da cimentação temporária / permanente de restaurações indiretas
- Fotopolimerização do Adhese 2 utilizando o Bluephase® PowerCure no modo de cura 3sCure**
 - Apenas restaurações na região posterior de dentição permanente (Classe I e II, incluindo a substituição de cúspides individuais) quando fotopolimerizadas na face oclusal.

Contraindicação

- O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia conhecida a qualquer um dos seus ingredientes.
- Capeamento pulpar direto

Limitações de uso

- Não utilize o Adhese 2 como primer para materiais restauradores cerâmicos. Nesses casos, devem ser utilizados primers cerâmicos adequados.
- O Adhese 2 não deve ser utilizado se não for possível aplicar a técnica de trabalho estipulada.

Restrições de processamento

- Não reutilize. As unidades Free Stand Single Dose, cânulas, aplicadores e barreiras protetoras não se destinam a ser reprocessados ou reutilizados.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Adhese 2 podem levar a sensibilização. Nesses casos, o Adhese 2 não deve ser mais utilizado.

Interações

- Agentes clareadores à base de peróxido ou desinfetantes podem inibir a polimerização de adesivos. Tais materiais não devem ser utilizados ≤ 14 dias antes da aplicação do Adhese 2.
- Substâncias fenólicas (p. ex. eugenol) podem inibir a polimerização do Adhese 2.
- Antes de qualquer tratamento com o Adhese 2, 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 2.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

HEMA, dimetacrilato de uretano triciclo, MDP, etanol, água, D3MA, ácido poliácido modificado por metacrilato, dióxido de silício, KOH, 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 o isolamento relativo ou absoluto adequado.

2.1.2 Proteção pulpar / forramento cavitário

O modo de polimerização 3sCure não deve ser utilizado 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 e, em seguida, deve ser aplicado um cimento resistente à pressão (por exemplo, um cimento de ionômero de vidro).

2.1.3 Condicionamento com gel de ácido fosfórico

A união ao esmalte pode ser melhorada pelo condicionamento seletivo do esmalte ou aplicando-se a técnica "etch & rinse". Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com gel de ácido fosfórico.

 Por favor, observar as instruções para uso do gel de ácido fosfórico.

a. Condicionamento seletivo do esmalte

Aplicar o gel de ácido fosfórico 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 Etch & rinse

Aplicar o gel de ácido fosfórico 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 a VivaPen®, o frasco e a unidade

Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Remova a tampa da VivaPen girando-a além do ponto onde é sentida uma resistência, e puxando-a para fora simultaneamente.
- Remova o lacre antes de usar a cânula DC.
- Fixe a cânula VivaPen desejada (LC ou DC), 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!
- Certifique-se de usar a cânula VivaPen (LC = preta, DC = azul) necessária para o respectivo procedimento.
- Por razões de higiene, sempre utilize 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 da capa protetora antes de utilizar o VivaPen.
- O uso da barreira protetora também minimiza o risco de uma cânula se soltar.
- 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.
-  Não reutilize. Uma nova cânula e barreira protetora devem ser utilizadas para cada paciente.
- Pressione o botão firmemente para baixo e espere até que a ponta da cânula esteja saturada com Adhese 2. Repita, se necessário. A ponta da cânula está saturada quando a cor amarela do Adhese 2 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 utilizado a VivaPen. A cânula VivaPen é removida girando-a além do ponto de resistência e puxando-a para fora, simultaneamente.
- Feche a VivaPen com a tampa original após o uso.

Notas adicionais

- Ao utilizar a 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.
- Quando você utilizar a cânula LC preta em um procedimento DC, o adesivo não irá autopolimerizar. Isso significa que uma união confiável entre a restauração e a estrutura dental não será alcançada.
- No caso de preparações de canais radiculares estreitos e longos, observe o comprimento da cânula DC.

- A cânula VivaPen DC (polimerização dual) destina-se ao tratamento de apenas uma cavidade. Para usos posteriores, uma nova cânula DC deve ser utilizada.
- A ponta da cânula DC revestida não deve entrar em contato com a VivaPen aberta, pois há risco de polimerização do adesivo no VivaPen.
- Após a ativação da VivaPen com a cânula DC posicionada, o adesivo deve ser aplicado em 120 segundos.
- Proteja o aplicador DC/a cânula DC ativada da luz até que o adesivo seja aplicado.
- Não mergulhe a VivaPen em soluções desinfetantes e não esterilize em autoclave.
- Evite qualquer contato da VivaPen reutilizável sem barreira protetora com a boca do paciente.
- Descarte a VivaPen em caso de contaminação.
- Se a cânula foi contaminada (por exemplo, a cânula caiu no chão), esta deve ser substituída por uma nova.
- Cânulas de outros fabricantes não são compatíveis com a VivaPen e, portanto, não devem ser utilizadas.
- O indicador branco do medidor de nível de enchimento transparente mostra a quantidade restante de adesivo na VivaPen. Se o indicador branco não for mais exibido, a VivaPen está vazia.



b. Frasco

- Dispensar a quantidade desejada de Adhese 2 (máx. 1 gota quando estiver realizando um procedimento DC) em um recipiente de mistura e a aplique usando um aplicador descartável (aplicador LC ou DC).
- Ao utilizar um procedimento DC, misture o adesivo com o co-iniciador girando o aplicador DC por aprox. 5 segundos. Assim que o adesivo e o co-iniciador estiverem bem misturados, a ponta do aplicador terá uma aparência uniformemente amarela. Caso contrário, repita o procedimento de mistura.
- Proteger o adesivo da luz.
- Fechar cuidadosamente o frasco imediatamente após cada uso.
- Não reutilize. Um novo aplicador descartável deve ser utilizado para cada aplicação.

Notas adicionais

- Se um aplicador não revestido com co-iniciador for utilizado em um procedimento DC, o adesivo não irá autopolimerizar. Isso significa que uma união confiável entre a restauração e a estrutura dental não será alcançada.
- No caso de preparações de canais radiculares estreitos e longos, observe o comprimento do aplicador DC Endo.
- O aplicador DC revestido não deve entrar em contato com a abertura do conta-gotas do frasco, pois há risco de polimerização do adesivo no frasco.
- O aplicador DC, revestido com co-iniciador, destina-se apenas a uma única utilização. Para usos posteriores, um novo aplicador DC deve ser utilizado.
- Não utilize o frasco intraoralmente. Por razões de higiene, devem ser utilizados dispositivos de aplicações auxiliares adequados.
- Após a ativação (mistura do adesivo com o co-iniciador), o adesivo pode ser aplicado por aprox. 120 segundos.
- Proteja o aplicador DC/a cânula DC ativada da luz até que o adesivo seja aplicado.

c. Ativação da unidade Free Stand Single Dose

- Remova o selo.
- Retire o aplicador DC azul do seu suporte e mergulhe-o no recipiente com o adesivo.
- Em seguida, misture o adesivo com o co-iniciador girando o aplicador DC por aprox. 5 segundos. Assim que o adesivo e o co-iniciador estiverem bem misturados, a ponta do aplicador terá uma aparência uniformemente amarela. Caso contrário, repita o procedimento de mistura.
- Não mergulhe o aplicador DC no adesivo mais de duas vezes.
- Não reutilize. Uma nova unidade Free Stand Single Dose deve ser utilizada para cada aplicação.

Notas adicionais

- Utilize sempre o aplicador DC (azul) incluso no kit do produto.
- Se o aplicador DC incluso no kit do produto não for utilizado em DC, o adesivo não irá polimerizar. Isso significa que uma união confiável entre a restauração e a estrutura dental não será alcançada.

- No caso de preparações de canais radiculares estreitos e longos, observe o comprimento do aplicador DC Endo.
- Após a ativação, o adesivo pode ser aplicado por aprox. 120 segundos.

2.1.5 Aplicação do adesivo

- Começar pelo esmalte, recobrir completamente as superfícies dentárias a serem tratadas com Adhese 2.
- 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 2 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 intensa 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 cavidade deve ser lavada novamente e o procedimento deve ser repetido com um novo aplicador / cânula.

2.1.6 Fotopolimerizando o adesivo

Autopolimerização do Adhese 2

Sob as seguintes condições, o Adhese 2 pode ser utilizado no modo puramente autopolimerizável em combinação com compósitos para reconstrução e cimentação de polimerização dual adequados.

Aplicação/Indicação	Modo de polimerização do compósito de cimentação ou reconstrução	Técnica de condicionamento	
		Etch & rinse	Auto-condicionante Condicionamento seletivo do esmalte
Cimentação adesiva de restaurações indiretas e retentores intra-radiculares	Polimerização dual	✓	✓
	Autopolimerização	✓	Apenas associado ao Variolink Esthetic DC

Fotopolimerização do Adhese 2

Nas seguintes condições, o Adhese 2 deve ser fotopolimerizado:

Aplicação/Indicação	Modo de polimerização do compósito para reconstrução ou restauração	Técnica de condicionamento	
		Etch & rinse	Auto-condicionante Condicionamento seletivo do esmalte
Restaurações diretas, restaurações indiretas translúcidas de dente único e restaurações de núcleos	Fotopolimerização/polimerização dual	✓	✓
Selamento, dessensibilização, selamento dentinário imediato	–	✓	✓

O Adhese 2 pode ser fotopolimerizado por 10 segundos 500 até 1.300 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 2 pode ser fotopolimerizado em apenas 3 segundos a partir da face oclusal sob intensidade de luz de 2.700 até 3.300 mW/cm². Se o diâmetro da ponta da saída de luz for menor que o diâmetro da restauração, é necessário realizar uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.

 As instruções de uso dos fotopolimerizadores devem ser observadas.

Tempos de exposição e intensidades de luz estão relacionados na tabela abaixo

Intensidade de luz mW/cm ²	Tempo de exposição
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	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 pelo fotopolimerizador.
- O modo 3sCure não deve ser utilizado em casos de cáries e cavidades muito profundas.

2.1.7 Aplicação de compósito restaurador ou de cimentação

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

2.2 Procedimento para reparos intraorais 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 2.

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

- O Adhese 2 é irritante. Evitar contato com a pele, membrana mucosa e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente 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 de procedimento comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.
- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão responsável competente.
- As instruções de uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Avisos

Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).

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 de descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

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
- 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 utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nas embalagens.
- Mantenha a embalagem de alumínio das cânulas VivaPen DC fechada até o uso. Depois de abertas, guarde as cânulas no saco de alumínio ou caixa plástica com a tampa fechada e use dentro de seis meses.
- Guarde os aplicadores DC exclusivamente na caixa de plástico fornecida. Mantenha a caixa de plástico fechada.

Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Adhese[®] 2

[sv] Bruksanvisning

Dual-härdande en-komponents dentaladhesiv

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

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

Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare
- Ingen särskild utbildning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Adhese[®] 2 är ett dualhärdande en-komponents dentaladhesiv för emalj och dentin som är kompatibel med alla etsningstekniker (självetsning, selektiv emaljetsning och ets- och sköljteknik). Materialet är avsett att användas för adhesiv cementering av indirekta och direkta restaurationer.

Adhese 2 kan antingen ljushärdas i 10 sekunder med en ljusintensitet på 500 till 1 300 mW/cm² eller i 5 sekunder med en ljusintensitet på 1 800 till 2 200 mW/cm². Vid restauration av klass I- och II-kaviteter kan Adhese 2 ljushärdas i endast 3 sekunder när detta sker ocklusalt med en ljusintensitet på 2 700 till 3 300 mW/cm².

Adhese 2 finns tillgänglig i VivaPen[®], i flaskor eller i Free Stand[®] Single Dose-enheter.

Adhese 2 i VivaPen

- VivaPen DC-kanylen (dualhärdning) (blå) är belagd med den co-initiator som krävs för den självhärdande reaktionen. Genom att aktivera VivaPen-knappen fylls den flockade kanylspetsen med adhesivet och blandas med co-initiatoren.
- VivaPen LC-kanylen (svart) innehåller ingen co-initiator och används endast i kombination med ljushärdning.

Adhese 2 i flaska

- Som applikatorer för flaskan finns kommersiella applikatorer eller speciella Adhese 2 DC-applikatorer. Adhese 2 DC-applikatorn är belagd med den co-initiator som krävs för den självhärdande reaktionen. Vid tillämpning av en DC-metod (dualhärdande) är det viktigt att använda rätt applikator (Adhese 2 DC-applikator). När applikatorn doppas i Adhese 2-vätskan blandas co-initiatoren med adhesivet. Vid tillämpning av en LC-metod (ljushärdning) kan en applikator utan co-initiator användas.
- Applikatorerna finns tillgängliga i två olika versioner: Regular: för kaviteter, kronpreparationer osv. Small/Endo: för rotkanaler och mikropreparationer

Adhese 2 i Free Stand Single Dose-enheter

Leveransformen av Free Stand Single Dose innehåller redan den nödvändiga applikatorn som är belagd med co-initiator. Single Dose-enheterna finns tillgängliga i två versioner:

- Regular: för kaviteter, kronpreparationer osv.
- Small/Endo: för rotkanaler och mikropreparationer

Indikationer

Förlust av tandstruktur i anteriora och posteriora området, enstaka tandförluster i anteriora och posteriora området

Användningsområden:

- Ren självhärdning av Adhese 2 endast i kombination med VivaPen DC-kanyler och DC-applikatorer**
 - Adhesiv cementering av indirekta restaurationer och rotkanalsstift med Variolink[®] Esthetic DC i kombination med alla etsningstekniker.
 - Adhesiv cementering av indirekta restaurationer och rotkanalsstift med dualhärdande kompositcement i kombination med ets- och sköljteknik.
- Ljushärdning av Adhese 2 vid 500 till 1 300 mW/cm² (10 sekunder) eller vid 1 800 till 2 200 mW/cm² (5 sekunder)**
 - Adhesiv cementering av indirekta restaurationer med ljus- och dualhärdande kompositcement
 - Direkt placerade uppbyggnader och pelaruppbyggnader tillverkade av ljus- och dualhärdande komposit
 - Direkt placerade ljushärdande kompositrestaurationer
 - Reparation av frakturerade kompositrestaurationer
 - Desensibilisering av hypersensitiva cervikala ytor (Obs: Ytterligare kylning med luftspruta krävs vid applicering av produkten)
 - Försegling av preparerade tandytor innan temporär/permanent cementering av indirekta restaurationer
- Ljushärdning av Adhese 2 med Bluephase[®] PowerCure i 3sCure-härdningsläge**
 - Endast posteriora restaurationer (klass I och II, ersättning av enskilda kuspar) när ljushärdningen sker ocklusalt ifrån.

Kontraindikation

- Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas.
- Direkt pulpaöverkappning.

Användningsbegränsningar

- Använd inte Adhese 2 som primer för keramiska restaurationsmaterial. I sådana fall ska en lämplig keramisk primer användas.
- Adhese 2 får inte användas om den föreskrivna användningstekniken inte kan tillämpas.

Behandlingsbegränsningar

- ⊗ Återanvänd inte. Free Stand Single Dose-enheterna, kanylerna, applikatorerna och skyddshylsorna är inte avsedda att omarbetas eller återanvändas.

Biverkningar

I sällsynta fall kan innehållet i Adhese 2 leda till sensibilisering. I sådana fall ska inte Adhese 2 användas mer.

Interaktioner

- Peroxidbaserade blekmedel och desinfektionsmedel kan inhibera polymerisationen av adhesivet. Sådana material får inte användas ≤ 14 dagar innan applikation av Adhese 2.
- Material som innehåller fenol (t.ex. eugenol) kan inhibera polymerisering av Adhese 2.
- Innan behandling med Adhese 2 påbörjas ska man noga skölja bort alla järn- och aluminiumbaserade blodstillande ämnen med vatten.
- Använd inte fluorpreparat före applicering av Adhese 2.

Klinisk fördel

- Rekonstruerad tuggförmåga
- Återställande av estetiska egenskaper

Sammansättning

HEMA, tricyklisk uretan-dimetakrylat, MDP, etanol, vatten, D3MA, metakrylat-modifierad polyakrylsyra, silikondioxid, KOH, kamferkinon, etyl p-dimetyl aminobensoat, 2-dimetyl aminoetyl metakrylat

2 Användning

2.1 Behandlingsgång för indirekta och direkta tandersättningar

2.1.1 Isolering

Det krävs en relativ eller absolut isolering.

2.1.2 Pulpaskydd/isolering av kaviteten

3sCure-härdningsläget får inte användas till restaurationer i områden nära pulpan. På mycket djupa kaviteter måste områden nära pulpan selektivt täckas med en kalciumhydroxidlinier och sedan täckas med ett tryckresistent cement (t.ex. glasjonomercement).

2.1.3 Konditionering med fosforsyragerel

Emaljbindningen kan förbättras genom selektiv emalj etsning eller med ets- och sköljteknik. Opreparerade emaljtor måste alltid konditioneras med fosforsyragerel.

 Följ bruksanvisningen för fosforsyragerelen.

a. Selektiv emalj etsning

Applicera fosforsyragerel 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 sköljteknik

Applicera fosforsyragerel 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 Hantering av VivaPen, flaskan och Free Stand Single Dose-enheten

a. VivaPen

- Ta av locket på VivaPen genom att vrida det bortom den punkt där motstånd känns och samtidigt dra av det.
- Ta bort förseglingen innan DC-kanylen används.
- Sätt fast den önskade VivaPen-kanylen (LC eller DC) genom att klicka fast den på plats. Den fastsatta kanylen kan vridas till önskat läge fram till den punkt där motstånd känns.
Varning: Om kanylen vrids bortom motståndspunkten kommer den att lossna!
- Se till att använda den VivaPen-kanyl (LC = svart, DC = blå) som krävs för respektive procedur.
- Av hygieniska skäl bör du alltid använda en skyddshylsa till VivaPen. Låt pennan med kanylen glida in i skyddshylsan tills kanylen sticker ut genom hylsan.
- Ta bort pappersremsan från skyddshylsan innan VivaPen används.
- Användning av skyddshylsan minimerar också risken för att kanylen lossnar.
- Kanylröret kan böjas upp till 90°.
Varning: Om kanylen böjs flera gånger eller om den böjs vid dess mitt kan kanylen gå sönder. Om den böjs för mycket kan kanylröret blockeras.
-  Återanvänd inte. Byt till ny kanyl och ny skyddshylsa för varje patient.
- Tryck knappen bestämt nedåt och vänta tills den flockade kanylspetsen är fylld med Adhese 2. Upprepa om nödvändigt. Den flockade kanylspetsen är fylld när man kan se den gula färgen på Adhese 2.
- Avlägsna skyddshylsan och kanylen efter användning av VivaPen. VivaPen-kanylen tas bort genom att vrida den bortom motståndspunkten och samtidigt dra av den.
- Stäng VivaPen med originallocket efter användning.

Anmärkningar om användning

- När VivaPen används första gången kan det krävas flera klick för att fukta kanylspetsen på grund av VivaPens konstruktion. Detta påverkar inte den indikerade fyllnadsnivån eller VivaPens funktion.
- Om man använder en svart LC-kanyl med ett DC-förfarande kommer adhesivet inte att självhärda. Detta innebär att bindningen mellan restaurationen och tandkonstruktionen inte kommer att vara tillförlitlig.
- Vid smala och långa rotkanalsberedningar ska DC-kanylens längd observeras.
- VivaPen DC-kanylen (dualhärdande) är avsedd för behandling av endast en kaviteten. För fortsatt användning ska en ny DC-kanyl användas.
- Den flockade DC-kanylspetsen får inte komma i kontakt med VivaPen-öppningen, eftersom adhesivet i VivaPen kan polymeriseras.
- Efter att VivaPen har aktiverats med DC-kanylen på plats ska adhesivet appliceras inom 120 sekunder.
- Skydda den aktiverade DC-applikatorn/DC-kanylen från ljus tills adhesivet har applicerats.
- Lägg inte VivaPen i desinfektionsmedel, autoklaver den inte.
- Låt aldrig den återanvändbara VivaPen komma i kontakt med patientens mun när den inte är täckt med en skyddande hylsa.

- Kassera VivaPen i händelse av kontaminering.
- Om kanylen har kontaminerats (t.ex. om den har tappats på golvet) måste den ersättas med en ny.
- Kanyler från andra tillverkare är inte kompatibla med VivaPen och får därför inte användas.
- Den vita indikatorn på den genomskinliga fyllnadsnivåmätaren visar hur mycket adhesiv det finns kvar i VivaPen. Om den vita indikatorn inte syns är VivaPen tom.



b. Flaska

- Tryck ut önskad mängd av Adhese 2 (högst 1 droppe vid tillämpning av ett DC-förfarande) i en blandningskopp och applicera materialet med hjälp av en engångsapplikator (LC- eller DC-applikator).
- Vid tillämpning av ett DC-förfarande ska adhesivet blandas med co-initiatorn genom att vrida DC-applikatorn i ca 5 sekunder. När adhesivet och co-initiatorn har blandats ordentligt ska den flockade applikatorspetsen ha en jämn gul färg. Upprepa annars blandningsförfarandet.
- Skydda adhesivet från ljus.
- Förslut flaskan omedelbart efter varje användning.
-  Återanvänd inte. En ny engångsapplikator måste användas till varje applicering.

Anmärkningar om användning

- Om man använder en applikator som inte är belagd med co-initiator vid ett DC-förfarande kommer adhesivet inte att självhärda. Detta innebär att bindningen mellan restaurationen och tandkonstruktionen inte kommer att vara tillförlitlig.
- Vid smala och långa rotkanalsberedningar ska DC Endo-applikatorns längd observeras.
- Den belagda DC-applikatorn får inte komma i kontakt med flaskans droppöppning eftersom adhesivet i flaskan kan polymeriseras.
- DC-applikatorn som är belagd med co-initiator är avsedd för engångsbruk enbart. För fortsatt användning ska en ny DC-applikator användas.
- Flaskan får inte användas intraoralt. Av hygieniska skäl ska ett lämpligt applikationshjälpmedel användas.
- Efter aktivering (blandning av adhesivet med co-initiatorn) kan adhesivet appliceras i ca 120 sekunder.
- Skydda den aktiverade DC-applikatorn/DC-kanylen från ljus tills adhesivet har applicerats.

c. Aktivering av Free Stand Single Dose-enhet

- Bryt förseglingen.
- Ta bort den blå DC-applikatorn från hållaren och doppa den i adhesivets behållare.
- Blanda sedan adhesivet med co-initiatorn genom att rotera DC-applikatorn i ca 5 sekunder. När adhesivet och co-initiatorn har blandats ordentligt ska den flockade applikatorspetsen ha en jämn gul färg. Upprepa annars blandningsförfarandet.
- Doppa inte DC-applikatorn i adhesivet mer än två gånger.
-  Återanvänd inte. En ny Free Stand Single Dose-enhet måste användas vid varje applicering.

Anmärkningar om användning

- Använd alltid den DC-applikator (blå) som ingår i leveransen.
- Om man inte använder den DC-applikator som ingår i leveransen vid ett DC-förfarande kommer adhesivet inte att härda. Detta innebär att bindningen mellan restaurationen och tandkonstruktionen inte kommer att vara tillförlitlig.
- Vid smala och långa rotkanalsberedningar ska DC Endo-applikatorns längd observeras.
- Efter aktivering kan adhesivet appliceras i ca 120 sekunder.

2.1.5 Applicering av adhesivet

- Börja med emaljen och täck noga tandytorna som ska behandlas med Adhese 2.
- 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.
- Blåstra ut Adhese 2 med olje- och vattenfri luftbläster tills ett glansigt, orörigt filmskikt är synligt.

Viktigt:

- Undvik pölbildning, det kan äventyra passformen på den permanenta restaurationen.
- Exponering för intensivt ljus ska undvikas under appliceringen.

- Förhindra all slags kontaminering, på applikatorn/kanylen, med blod, saliv, sulcusvätska eller vatten under appliceringen. Vid kontaminering måste kaviteten sköljas igen och processen måste upprepas med en ny applikator/kanyl.

2.1.6 Ljushärdning av adhesivet

Självhärdning av Adhese 2

I följande fall kan Adhese 2 användas i rent självhärdande läge tillsammans med ett lämpligt dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial och kompositcement:

Applicering/Indikation	Härdläge för kompositcement eller pelaruppbyggnadskomposit	Estetik	
		Ets & skölj	Självtetsning Selektiv emaljtsning
Adhesiv cementering av indirekta restaurationer och rotkanalstift	Dualhärdning	✓	✓
	Självhärdning	✓	Endast i kombination med Variolink Esthetic DC

Ljushärdning av Adhese 2

I följande fall måste Adhese 2 ljushärdas:

Applicering/Indikation	Härdläge av pelaruppbyggnaden eller kompositmaterialet	Estetik	
		Ets & skölj	Självtetsning Selektiv emaljtsning
Direkta restaurationer, indirekta transparenta restaurationer av enskilda tänder och pelaruppbyggnaderr	Ljus- eller dualhärdning	✓	✓
Försegling, desensibilisering, omedelbar dentinförsegling	–	✓	✓

Adhese 2 kan antingen ljushärdas i 10 sekunder med en ljusintensitet på 500 till 1 300 mW/cm² eller i 5 sekunder med en ljusintensitet på 1 800 till 2 200 mW/cm².

Vid restauration av klass I- och II-kaviteter kan Adhese 2 ljushärdas i endast 3 sekunder när den sker ocklusalt med en ljusintensitet på 2 700 till 3 300 mW/cm².

Om diametern på ljusledarspetsen är mindre än restaurationens diameter, utförs en överlappande polymerisering för att säkerställa att alla delar av restaurationen är täckta.

 Instruktionerna för härdljuslampan måste följas.

Exponeringstider och ljusintensiteter anges i tabellen nedan.

Ljusintensitet mW/cm ²	Exponeringstid
500 – 900	10 s
1 000 – 1 300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	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 restaurationsmaterial eller kompositcement

-  Fortskrid i enlighet med bruksanvisningen för de restaurationsmaterial och/eller kompositcement som används.

2.2 Arbetssätt 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 fuktfrö luft.
- Fortskrid i enlighet med instruktionerna för direkt applicering av Adhese 2.

2.3 Arbetssätt för konditionering av Tetric® CAD-restaurationer

-  Fortskrid enligt bruksanvisningen för Tetric CAD.

3 Säkerhetsinformation

- Adhese 2 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.ivoclar.com och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Den aktuella sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från European Database on Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundläggande UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Varningar

Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).

Varningar gällande fosforsyragel:

Fosforsyragel 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 material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker. En del av dessa risker anges nedan:

- Den adhesiva bondingen misslyckas
- Överkänslighet efter behandlingen

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids, kan inte korrekt funktion hos produkten säkerställas.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se text på förpackningarna.
- Håll foliepåsen med VivaPen DC-kanylerna stängd tills den används. Efter öppnandet ska kanylerna förvaras i foliepåsen eller plastlådan med locket stängt och användas inom sex månader.
- Förvara DC-applikatorerna endast i den medföljande plastlådan. Håll plastlådan stängd.

Inspektera förpackningen och produkten visuellt för skador före användning. Kontakta Ivoclar Vivadent AG eller en lokal återförsäljare vid eventuella tveksamheter.

5 Ytterligare information

Förvara materialet oåtkomligt för barn!

Alla produkter finns inte tillgängliga i samtliga länder.

Detta material har utvecklats enbart för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren åtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Adhese[®] 2

[da] Brugsanvisning

Dualhærdende, enkelt-komponent dental adhæsiv

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Binding af dentale restaureringer til tandsubstans, konditionering af Tetric CAD-restaureringer, forsegling af dentinlæsioner.

Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Der kræves ingen særlig uddannelse

Anvendelse

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Adhese[®] 2 er et dualhærdende, enkelt-komponent dental adhæsiv til emalje og dentin og er kompatibelt med alle æstetikker (selv-æts-, selektiv emaljeæts- og æts og skyl-teknikker).

Indikationsområderne omfatter adhæsiv cementering af indirekte restaureringer og bonding af direkte fremstillede tandfyldninger.

Adhese 2 kan enten lyshærdes i 10 sek. med en lysintensitet på 500 til 1.300 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 2 lyshærdes på kun 3 sek. okklusalt fra med en lysintensitet på 2.700 til 3.300 mW/cm².

Adhese 2 fås i VivaPen[®], i flasker eller i Free Stand[®] Single Dose-enheder.

Adhese 2 i VivaPen

- VivaPen DC-kanylen (dobbelt-hærdende) (blå) er imprægneret med co-initiatorer, der er nødvendig for den selvhærdende reaktion. Ved at aktivere VivaPen-knappen bliver kanylespidsen mættet med den adhæsive væske og blandet med co-initiatoren.
- VivaPen LC-kanylen (sort) indeholder ingen co-initiator og anvendes kun i kombination med lyshærdende procedurer.

Adhese 2 i flasken

- Som applikatorer til flasken fås der kommercielle applikatorer eller særlige Adhese 2 DC-applikatorer. Adhese 2 DC-applikatorer er imprægneret med co-initiatorer, der er nødvendige for den selvhærdende reaktion. Når der anvendes en DC-procedure (dualhærdende), skal det sikres, at der anvendes den korrekte applikator (Adhese 2 DC-applikatoren). Når applikatoren dypes i Adhese 2-væsken, blandes co-initiatoren med den adhæsive væske. Når der anvendes en LC-procedure (lyshærdende), kan der anvendes en applikator uden co-initiator.
- Applikatorerne fås i to versioner:
Regular: til kaviteter, kronepræparationer og lignende
Small/Endo: til rodkanaler og mikropreparationer

Adhese 2 i Free Stand Single Dose-enheder

Free Stand Single Dose-enheder indeholder allerede den nødvendige applikator, som er imprægneret med co-initiatorer. Single Dose-enhederne fås i to versioner:

- Regular: til kaviteter, kronepræparationer og lignende
- Small/Endo: til rodkanaler og mikropreparationer

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder, manglende tænder i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder:

- Ren selvhærdning af Adhese 2 kun i kombination med VivaPen DC-kanyler og DC-applikatorer**
 - Adhæsiv cementering af indirekte fremstillede restaureringer og rodstifter med Variolink[®] Esthetic DC i kombination med alle æstetikker.
 - Adhæsiv cementering af indirekte restaureringer og endodontiske rodstifter med dobbelthærdende cement-kompositter i kombination med æts- og skylleteknikken.
- Lyshærdning af Adhese 2 ved 500 til 1300 mW/cm² (10 sekunder) eller ved 1800 til 2200 mW/cm² (5 sekunder)**
 - Adhæsiv cementering af indirekte fremstillede restaureringer, der cementeres med lys- eller dualhærdende cement
 - Direkte placerede opbygningsfyldninger og kerneopbygninger lavet med lys- og dobbelthærdende kompositter
 - Direkte placerede lyshærdende kompositrestaureringer
 - Reparation af frakturerede kompositrestaureringer
 - Desensibilisering af hypersensitive cervikale områder (Bemærk: Afkøl supplerende med trykluft, når produktet appliceres.)
 - Forsegling af præparerede tandoverflader før midlertidig/permanent cementering af indirekte restaureringer
- Lyshærdning af Adhese 2 med Bluephase[®] PowerCure i 3sCure-hærdningstilstand**
 - Kun restaureringer posterior i det permanente tandsæt (Klasse I og II inkl. erstatning af cuspiden) med hærdning i okklusalt aspekt.

Kontraindikation

- Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet.
- Direkte overkapning på eksponeret pulpa.

Anvendelsesbegrænsninger

- Anvend ikke Adhese 2 som primer for keramiske restaureringsmaterialer. I sådanne tilfælde skal der anvendes en velegnet keramisk primer.
- Adhese 2 må ikke anvendes, hvis den foreskrevne teknik ikke er mulig.

Bearbejdningsrestriktioner

- ⊗ Må ikke genbruges. Free Stand Single Dose-enheder, kanyler, applikatorer og afdækningsposer er ikke beregnet til at blive genbehandlet eller genbrugt.

Bivirkninger

Komponenterne i Adhese 2 kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering. Adhese 2 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 2.
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol), hæmmer polymeriseringen af Adhese 2.
- Forud for enhver behandling med Adhese 2 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 2.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Gendannelse af æstetik

Sammensætning

HEMA, triclykisk urethandimethacrylat, MDP, ethanol, vand, D3MA, methacrylatmodificeret polyakrylsyre, siliciumdioxid, KOH, 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 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 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.

 Følg brugsanvisningen for fosforsyregelen.

a. Selektiv emaljeæts

Påfør fosforsyre på emaljen og lad den reagere i 15–30 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.

b. Æts- og skyl-teknik

Påfør først fosforsyre på emaljen og derefter på dentinen. Ætsgelen 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, flaske og Free Stand Single Dose-enhed

a. VivaPen

- Fjern hættten på VivaPen ved at dreje den forbi modstandspunktet og samtidig trække hættten af.
- Fjern forseglingen, før du bruger DC-kanylen.
- Sæt den ønskede VivaPen-kanylen (LC eller DC) 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!
- Sørg for at bruge den VivaPen-kanylen (LC = sort, DC = blå), der er nødvendig for den pågældende procedure.
- Af hygiejniske grunde skal altid anvendes et VivaPen beskyttelsesovertræk, som påføres ved at skubbe Pen'en med kanylen ind i beskyttelsesovertrækket, indtil kanylen bryder gennem overtrækket.
- Fjern papiradskillelsesstrimlen fra beskyttelsesovertrækket, inden du bruger VivaPen.
- Brugen af beskyttelsesovertrækket minimerer også risikoen for, at en kanylen løsner sig.
- Kanylerøret kan bøjes op til 90°. Forsigtig: Bøjning af kanylen flere gange eller bøjning ved kanylens kobling kan knække kanylen. Overdreven bøjning kan medføre, at kanylerøret blokeres.
-  Må ikke genbruges. Der skal anvendes en ny kanylen og et nyt beskyttelsesovertræk til hver patient.
- Tryk knappen hårdt ned og vent indtil kanylspidsen er fyldt med Adhese 2. Gentag om nødvendigt. Kanylspidsen er fyldt, når Adhese 2's gule farve er synlig.
- Fjern beskyttelsesovertrækket og kanylen, når du er færdig med at anvende VivaPen. VivaPen-kanylen fjernes ved at dreje den forbi modstandspunktet og samtidig trække den af.
- Luk VivaPen med den originale hætte efter brug.

Anvendelsesbemærkninger

- Første gang en ny VivaPen benyttes, kan det være nødvendigt med flere klik for at fugte kanylspidsen tilstrækkeligt. Dette har ingen betydning for fyld-indikatoren eller VivaPens funktion.
- Når du bruger den sorte LC-kanylen i en DC-procedure, hærder adhæsivet ikke af sig selv. Det betyder, at der ikke opnås en pålidelig binding mellem restaureringen og tandstrukturen.
- I tilfælde af smalle og lange rodkanalpræparationer skal du være opmærksom på længden af DC-kanylen.
- VivaPen DC-kanylen (dualhærdning) er kun beregnet til behandling af én kavitet. Ved yderligere brug skal der anvendes en ny DC-kanylen.
- Den imprægnerede DC-kanylspids må ikke komme i kontakt med VivaPen-åbningen, da der er risiko for polymerisering af adhæsivet i VivaPen.
- Efter aktivering af VivaPen med DC-kanylen på plads skal adhæsivet påføres inden for 120 sekunder.
- Beskyt den aktiverede DC-applikator/DC-kanylen mod lys, indtil adhæsiven appliceres.

- Nedsænk ikke VivaPen i desinficerende opløsning. VivaPen tåler ikke autoklaving.
- Undgå kontakt mellem den genanvendelige VivaPen, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf VivaPen i tilfælde af kontaminering.
- Hvis kanylen er blevet forurenset (hvis den fx er faldet på gulvet), skal den udskiftes med en ny.
- Kanyler fra andre producenter er ikke kompatible med VivaPen og må derfor ikke benyttes.
- Den hvide indikator på den gennemsigtige niveaumåler viser mængden af resterende adhæsiv i VivaPen. Hvis den hvide indikator ikke længere er synlig, er VivaPen tom.



b. Flaske

- Dispenser den ønskede mængde Adhese 2 (max. 1 dråbe ved brug af en DC-procedure) i en blandekop og påfør den med en engangsapplikator (LC- eller DC-applikator).
- Når du bruger en DC-procedure, skal du blande adhæsivet med co-initiatoren ved at dreje DC-applikatoren i ca. 5 sekunder. Når adhæsivet og co-initiatoren er blandet grundigt, vil applikatorspidsen have et ensartet gult udseende. Hvis ikke, skal du gentage blandingen.
- Beskyt adhæsivet mod lys.
- Luk omhyggeligt flasken umiddelbart efter brug.
-  Må ikke genbruges. En ny engangsapplikator skal anvendes til hver applicering.

Anvendelsesbemærkninger

- Hvis der anvendes en applikator, der ikke er imprægneret med co-initiator, i en DC-procedure, vil adhæsivet ikke selvhærde. Det betyder, at der ikke opnås en pålidelig binding mellem restaureringen og tandstrukturen.
- I tilfælde af smalle og lange rodkanalpræparationer skal du være opmærksom på DC Endo-applikatorens længde.
- Den imprægnerede DC-applikator må ikke komme i kontakt med flaskeåbningen, da der er risiko for polymerisering af adhæsivet i flasken.
- DC-applikatoren, som er imprægneret med co-initiator, er kun beregnet til engangsbrug. Ved yderligere brug skal der anvendes en ny DC-applikator.
- Flasken må ikke anvendes direkte i munden. Af hygiejniske grunde skal der anvendes egnede hjælpemidler til applicering.
- Efter aktivering (blanding af adhæsivet med co-initiatoren) kan adhæsivet appliceres i ca. 120 sekunder.
- Beskyt den aktiverede DC-applikator/DC-kanylen mod lys, indtil adhæsiven appliceres.

c. Aktivering af Free Stand Single Dose-enhed

- Fjern forseglingen.
- Tag den blå DC-applikator ud af holderen og dyp den ned i beholderen med adhæsivet.
- Bland derefter adhæsivet med co-initiatoren ved at dreje DC-applikatoren i ca. 5 sekunder. Når adhæsivet og co-initiatoren er blandet grundigt, vil applikatorspidsen have et ensartet gult udseende. Hvis ikke, skal du gentage blandingen.
- DC-applikatoren må ikke dyppes mere end to gange i adhæsivet.
-  Må ikke genbruges. Der skal anvendes en ny Free Stand Single Dose-enhed til hver applicering.

Anvendelsesbemærkninger

- Brug altid den DC-applikator (blå), der følger med leveringsformen.
- Hvis den DC-applikator, der følger med leveringsformen, ikke anvendes i DC-procedurer, hærder adhæsivet ikke. Det betyder, at der ikke opnås en pålidelig binding mellem restaureringen og tandstrukturen.
- I tilfælde af smalle og lange rodkanalpræparationer skal man være opmærksom på DC Endo-applikatorens længde.
- Efter aktivering kan adhæsivet appliceres i ca. 120 sekunder.

2.1.5 Applicering af adhæsiv

- Start med emaljen og dæk derefter alle tandflader fuldstændigt med Adhese 2.
- Adhæsivet skal skrubbes ind i tandfladen i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at applicere adhæsivet på emaljen uden at skrube.
- Fordel Adhese 2 med olie- og vandfri 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 påføring.
- Undgå enhver kontaminering af applikatoren/kanylen med blod, spyt, sulcus-væske eller vand under applikationen. Ved kontaminering skal kaviteten skylles igen, og proceduren skal gentages med ny applikator/kanylen.

2.1.6 Lyspolymerisering af adhæsivet

Selvhærdning af Adhese 2

Under følgende betingelser kan Adhese 2 anvendes i ren selvhærdende tilstand i kombination med egnede dobbelthærdende kerne opbygnings- og fastgørelseskompositter.

Anvendelse/indikation	Hærdetilstand for komposit eller kroneopbygningsmateriale	Ætsteknik	
		Æts og skyl	Selvætsende selektiv emaljeæts
Adhæsiv cementering af indirekte fremstillede restaureringer og rodstifter	Dualhærdende	✓	✓
	Selværdende	✓	Kun sammen med Variolink Esthetic DC

Lyshærdning af Adhese 2

Under følgende betingelser skal Adhese 2 være lyshærdet:

Anvendelse/indikation	Hærdetilstand for kroneopbygnings- eller komposit-restaureringsmateriale	Ætsteknik	
		Æts og skyl	Selvætsende selektiv emaljeæts
Direkte restaureringer, indirekte transparente enkelt tand-restaureringer og kerneopbygninger	Lys- eller dualhærdende	✓	✓
Forsøgling, desensibilisering, øjeblikkelig dentinforsøgling	–	✓	✓

Adhese 2 kan enten lyshærdes i 10 sek. med en lysintensitet på 500 til 1.300 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 2 lyshærdes på kun 3 sek. okklusalt fra med en lysintensitet på 2.700 til 3.300 mW/cm². Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres en overlappende polymerisering for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.

 **Retningslinjerne vedrørende brug af hærdelampen skal overholdes.**

Eksponeringstider og lysintensiteter er angivet i tabellen nedenfor.

Lysintensitet mW/cm ²	Eksponeringstid
500 – 900	10 sek.
1.000 – 1.300	10 sek.
1.800 – 2.200	5 sek.
2.700 – 3.300	3 sek.

Sikkerhedsanvisning

- Undgå direkte eksponering af gingiva, slimhinde eller hud med hærdelyset.
- 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og ringe afstand til pulpa.

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 2.

2.3 Procedure til konditionering af Tetric® CAD-restaureringer

-  Fortsæt i henhold til brugsanvisningen for Tetric CAD.

3 Sikkerhedsoplysninger

- Adhese 2 er irriterende. 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 ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com, samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Advarsler

Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).

Advarsler for fosforsyreregel:

Fosforsyreregel 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, skal du straks skylle med rigelige mængder vand og kontakte en læge/øjnelæge.

Bortskaffelsesinformation

Resterende beholdning skal bortskaffes ifølge gældende nationale regler og lovkrav.

Restrisici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde intra-oralt indebærer visse risici. Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Manglende adhæsiv binding
- Øget 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.
- Hold VivaPen DC-kanylens foliepose tæt lukket indtil brug. Efter åbning skal kanylerne opbevares i foliepose eller plastikæske med låget lukket, og anvendes inden seks måneder.
- Opbevar udelukkende DC-applikatorer i den medfølgende plastikboks. Hold plastikboksen lukket.

Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!
Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialet er udelukkende udviklet til brug til restaurering af tænder/erstating af manglende tænder. Bearbejdning bør udføres i streng overensstemmelse med brugervejledningen. 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.

Adhese® 2

[fi] Käyttöohjeet

Kaksoiskovetteinen, yksikomponenttinen sidosaine

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Restauraatioiden sidostaminen kovaan hammaskudokseen, Tetric CAD -restauraatioiden esikäsitely ja dentiini-lesioiden sulkeminen.

Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei edellytä erityistä koulutusta

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Adhese® 2 on kaksoiskovetteinen yksikomponenttinen sidosaine kiillelle ja dentiinille, ja se on yhteensopiva kaikkien etsaustekniikoiden kanssa (itse-, kiilteen selektiivetsaus sekä perinteinen etsaus ja huuhtelu -tekniikka).

Käyttökohteita ovat epäsuorien restauraatioiden sidostaminen ja suorien täytteiden valmistus.

Adhese 2 voidaan valokovettaa joko 10 sekunnissa 500 – 1 300 mW/cm²:n intensiteetillä tai 5 sekunnissa 1 800 – 2 200 mW/cm²:n intensiteetillä.

Luokan I ja II restauraatioissa Adhese 2 voidaan valokovettaa vain 3 sekunnissa, kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta 2 700–3 300 mW/cm²:n intensiteetillä.

Adhese 2 -sidosainetta on saatavana VivaPen®-kynässä, pulloissa tai Free Stand® Single Dose -kerta-annoksina.

Adhese 2 VivaPen-kynässä

- VivaPen DC (kaksoiskovetteinen) -kanyyli (sininen) on päällystetty kemialliskovetteiseen reaktioon tarvittavalla ko-initiaattorilla. Kun VivaPen-kynän painiketta painetaan, kanyylin kärki kostuu sidosaineesta, joka sekoittuu ko-initiaattoriin.
- VivaPen LC -kanyyli (musta) ei sisällä ko-initiaattoria ja sitä käytetään vain valokovetustoimenpiteiden kanssa.

Adhese 2 pulloissa

- Pullon kanssa voidaan käyttää kaupallisesti saatavilla olevia applikointiharjoja tai Adhese 2 -erikoisapplikointiharjoja. Adhese 2 DC -applikointiharja on päällystetty kemialliskovetteiseen reaktioon tarvittavalla ko-initiaattorilla. Käytettäessä DC (kaksoiskovetus) -toimenpidettä varmista, että käytät oikeaa applikointiharjaa (Adhese 2 DC -applikointiharja). Kun applikointiharja kastetaan Adhese 2 -nesteeseen, ko-initiaattori sekoittuu sidosaineeseen. Käytettäessä LC (valokovetus) -toimenpidettä voidaan käyttää applikointiharjaa, jossa ei ole ko-initiaattoria.
- Applikointiharjoista on saatavana kahta mallia: Regular kaviteetteihin, kruunupreparaateihin jne. Small/Endo juurikanaviin ja mikropreparaatioihin.

Adhese 2 Free Stand Single Dose -kerta-annoksina

Free Stand Single Dose sisältää jo tarvittavan applikaattorin, joka on päällystetty ko-initiaattorilla. Single Dose -kerta-annoksista on saatavana kahta mallia:

- Regular kaviteetteihin, kruunupreparaateihin jne.
- Small/Endo juurikanaviin ja mikropreparaatioihin.

Indikaatiot

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

Käyttöalueet:

a. Pelkkä Adhese 2:n kemiallinen kovetus vain VivaPen DC -kanyylien ja DC-applikointiharjojen kanssa

- Epäsuorien restauraatioiden ja juurikanavanastojen sidostaminen ja Variolink® Esthetic DC:n käyttö kaikkien etsaustekniikoiden kanssa.
- Epäsuorien restauraatioiden ja juurikanavanastojen sidostaminen kaksoiskovetteisilla yhdistelmämuovisementteillä etsaus- ja huuhtelutekniikan kanssa.

b. Adhese 2:n valokovetus 500 – 1 300 mW/cm²:n intensiteetillä (10 sekuntia) tai 1 800 – 2 200 mW/cm²:n intensiteetillä (5 sekuntia)

- Epäsuorien restauraatioiden sidostaminen valo- ja kaksoiskoveteisillä yhdistelmämuovisementteillä.
- Suoraan sidostettavat pilaritäytteet ja pilarirakenteet, jotka valmistetaan valo-, itse- tai kaksoiskovetteisista komposiiteista.
- Suoraan sidostettavat valokovetteiset komposiittirestauraatiot.
- Murtuneiden komposiittirestauraatioiden korjaus.
- Yliherkkien hammaskaula-alueiden desensitointi. (Huomautus: Varmista lisäjäähdytys ilmaruiskun avulla tuotetta käytettäessä.)
- Preparaatujen hammasluupintojen tubuluksien sulkeminen ennen epäsuorien restauraatioiden väliaikaista/pysyvää sementointia.

c. Adhese 2:n valokovetus käyttäen Bluephase® PowerCurea 3sCure-kovetustilassa

- Vain pysyvien takahampaiden paikkaukset (luokat I ja II, ml. kusprien korvaus), kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta.

Kontraindikaatiot

- Tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin aineen ainesosalle.
- Pulpan suora kattaminen.

Käyttörajoitukset

- Älä käytä Adhese 2 -sidosainetta keraamisten restauraatioiden primerinä! Näissä tapauksissa on käytettävä sopivia keraamisia primereitä.
- Älä käytä Adhese 2 -sidosainetta, mikäli ohjeenmukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.

Käsittelyrajoitukset

- ⊗ Ei saa käyttää uudelleen. Free Stand Single Dose -kerta-annoksia, kanyyleita, applikointiharjoja ja suojia ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi tai -käytettäviksi.

Sivuvaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Adhese 2 -sidosaineen komponentit voivat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin Adhese 2 -sidosainetta ei saa enää käyttää.

Yhteisvaikutukset

- Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää sidosaineiden polymeroitumisen. Siksi Adhese 2 -sidosainetta saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua tällaisten aineiden käyttämisestä.
- Fenoliset aineet (esimerkiksi eugenoli) saattavat estää Adhese 2 -sidosaineen polymerisaation.
- Ennen mitään Adhese 2 -sidosaineella tehtävää sidostamista on kaikki rauta- ja alumiinipohjaiset verenvuodon tyrehdytysaineet huuhdeltava täysin pois vedellä.
- Fluoraisaineita ei saa käyttää ennen Adhese 2 -sidosaineen käyttöä.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnan palauttaminen.
- Estetiikan paraneminen.

Koostumus

HEMA, trisyklinen uretaani-dimetakrylaatti, MDP, etanoli, vesi, D3MA, metakrylaattimodifioitu polyakryylihapo, silikonidioksidi, KOH, kamferikroni, etyyli-p-dimetyyli-aminobentsoaatti, 2-dimetyyli-aminoetyyli-metakrylaatti

2 Käyttö

2.1 Käyttöohje suoriin ja epäsuoriin restauraatioihin

2.1.1 Eristäminen

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.

2.1.2 Pulpan suojaus / kaviteetin eristysaine

35Cure-kovetustilaa ei saa käyttää restauraatioihin alueilla, jotka ovat hyvin lähellä pulpaa. Hyvin syvät ja pulpan lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineen kestäväällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti).

2.1.3 Esikäsitellyt fosforihappogeelillä

Sidostumista kiilteeseen voidaan parantaa kiilteen selektiivietsauksella tai käyttämällä etsaus- ja huuhtelu -tekniikkaa. Preparaatiomattomat kiilteepinnat on aina esikäsiteltävä fosforihappogeelillä.

 Noudata fosforihappogeelin omaa käyttöohjetta.

a. Kiilteen selektiivietsaus

Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä 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 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, pullon ja Free Stand Single Dose -kerta-annoksen käsittely

a. VivaPen

- Poista VivaPen-kynän korkki kiertämällä sitä, kunnes tunnet selvän vastuksen. Kierrä vastuksen yli ja vedä korkki samanaikaisesti pois kynästä.
- Poista korkki ennen DC-kanyylin käyttöä.
- Kiinnitä tarvittava VivaPen-kanyyli (LC tai DC) napsauttamalla se paikalleen. Kanyyliä voi kääntää haluttuun asentoon siihen saakka, kunnes vastus tuntuu. Huomautus: jos kanyyliä kierretään tuntuva vastuksen yli, kanyyli irtaantuu!
- Varmista, että käytät toimenpiteen edellyttämää VivaPen-kanyyliä (LC = musta, DC = sininen).
- Hygieniasyistä käytä aina VivaPen-kertakäyttösuojusta. Työnnä kynä ja kanyyli kertakäyttösuojukseen, kunnes kanyyli läpäisee suojuksen.
- Irrota paperinen erotusliuska suojasta ennen VivaPen-kynän käyttöä.
- Suojan käytöllä minimoidaan myös kanyylin löystymisriski.
- Kanyyliputkea voidaan taivuttaa enintään 90°.
- Huomautus: Kanyyli voi rikkoutua, jos sitä taivutetaan useita kertoja tai kanyylin tyvestä. Jos kanyyliä taivutetaan liian voimakkaasti, seurauksena voi olla kanyyliputken tukkeutuminen.
-  Ei saa käyttää uudelleen. Jokaiselle potilaalle on käytettävä uutta kanyyliä ja kertakäyttösuojusta.
- Paina painike pohjaan ja odota, kunnes kanyylin kärki on täytynyt Adhese 2 -sidosaineella. Toista tarvittaessa. Kanyylin kärki on kostunut, kun keltaista Adhese 2 -sidosainetta tulee näkyviin.
- Poista kertakäyttösuojus ja kanyyli VivaPen-kynästä käytön jälkeen. Irrota VivaPen-kanyyli 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 useita kertoja kanyylin kärjen kostuttamiseksi. Tämä johtuu VivaPen-kynän mekanismin rakenteesta. Tämä ei vaikuta VivaPen-kynän täyttötason näyttöön tai toimintaan.
- Kun mustaa LC-kanyyliä käytetään DC-toimenpiteessä, sidosaine ei kovetu. Siten restauraation ja hammasrakenteen välille ei muodostu luotettavaa sidosta.
- Tarkkaile DC-kanyylin pituutta kapeissa ja pitkissä juurikanavapreparaatioissa.
- VivaPen DC (kaksoiskovetteinen) -kanyyli on tarkoitettu vain yhden kaviteetin hoitoon. Seuraavilla käyttökerroilla on käytettävä uutta DC-kanyyliä.
- Päällystetyn DC-kanyylin kärki ei saa koskettaa VivaPen-kynän aukkoa, koska VivaPen-kynän sidosaine voi polymeroitua.
- Kun VivaPen-kynä on aktivoitu DC-kanyylin ollessa paikallaan, sidosaine tulee applikoida 120 sekunnin kuluessa.

- Pidä aktivoitu DC-applikaattori/DC-kanyyli suojassa valolta, kunnes sidosaine levitetään.
- Älä upota VivaPen-kynää desinfiointiliukuksiin äläkä autoklavoi sitä.
- Jos VivaPen-kynää käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on suussa varottava kontaktia muihin kuin etsattavaan kohteeseen.
- Jos VivaPen-kynä kontaminoituu, se on hävitettävä.
- 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 valkoinen ilmaisin ei enää näy näytössä, VivaPen on tyhjä.



b. Pullo

- Annostele tarvittava määrä Adhese 2 -sidosainetta (enint. 1 tippa DC-toimenpiteessä) sekoitusastustalle ja levitä se kertakäyttöharjalla (LC- tai DC-applikointiharja).
- Käytettäessä DC-toimenpidettä sekoita sidosaine ko-initiaattoriin pyörittämällä DC-applikointiharjaa noin 5 sekuntia. Kun sidosaine ja ko-initiaattori on huolellisesti sekoitettu, applikointiharjan kärki näyttää kauttaaltaan keltaiselta. Muussa tapauksessa toista sekoitus.
- Suojaa sidosaine valolta.
- Sulje pullo huolellisesti heti jokaisen käyttökerran jälkeen.
-  Ei saa käyttää uudelleen. Jokaiseen sidosaineapplikointiin on käytettävä uutta kertakäyttöharjaa.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Jos DC-toimenpiteessä käytetään applikointiharjaa, jota ei ole päällystetty ko-initiaattorilla, sidosaine ei kovetu. Siten restauraation ja hammasrakenteen välille ei muodostu luotettavaa sidosta.
- Tarkkaile DC Endo -applikointiharjan pituutta kapeissa ja pitkissä juurikanavapreparaatioissa.
- Päällystetty DC-applikointiharja ei saa koskettaa pullon suuaukkoa, koska pullon sidosaine voi polymeroitua.
- Ko-initiaattorilla päällystetty DC-applikointiharja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Seuraavilla käyttökerroilla on käytettävä uutta DC-applikointiharjaa.
- Sidosainepulloa ei saa käyttää suunsisäisesti. Sopivia annostelupuvälineitä on käytettävä hygieniasyistä.
- Aktivoinnin (sidosaineen ja ko-initiaattorin sekoittamisen) jälkeen sidosainetta voi applikoida 120 sekunnin ajan.
- Pidä aktivoitu DC-applikaattori/DC-kanyyli suojassa valolta, kunnes sidosaine levitetään.

c. Free Stand Single Dose -kerta-annoksen aktivointi

- Poista korkki.
- Ota sininen DC-applikointiharja pidikkeestään ja työnnä se sidosainesäiliöön.
- Sekoita sitten sidosaine ko-initiaattoriin pyörittämällä DC-applikointiharjaa noin 5 sekuntia. Kun sidosaine ja ko-initiaattori on huolellisesti sekoitettu, applikointiharjan kärki näyttää kauttaaltaan keltaiselta. Muussa tapauksessa toista sekoitus.
- Upota DC-applikointiharja sidosaineeseen enintään kahdesti.
-  Ei saa käyttää uudelleen. Jokaista käyttökertaa varten on käytettävä uutta Free Stand Single Dose -kerta-annosta.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Käytä aina toimitukseen sisältyvää DC-applikointiharjaa (sininen).
- Jos DC-toimenpiteissä ei käytetä toimitukseen sisältyvää DC-applikointiharjaa, sidosaine ei kovetu. Siten restauraation ja hammasrakenteen välille ei muodostu luotettavaa sidosta.
- Tarkkaile DC Endo -applikointiharjan pituutta kapeissa ja pitkissä juurikanavapreparaatioissa.
- Aktivoinnin jälkeen sidosainetta voi applikoida noin 120 sekunnin ajan.

2.1.5 Sidosaineen levittäminen

- Aloita kiilteestä ja kostuta hampaan sidostettavat pinnat kauttaaltaan Adhese 2 -sidosaineella.
- Sidosainetta on hierottava hampaan pintaan vähintään 20 sekunnin ajan. Tätä aikaa ei saa lyhentää. Sidosaineen levittäminen hampaan pinnalle ilman hieromista ei takaa onnistunutta sidostusta.
- Levitä Adhese 2 -sidosaine puustaamalla sitä öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla, kunnes sidosainekalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton.

Tärkeää:

- Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se estää pysyvän restauration tarkan istuvuuden.
- Älä altista sidosainetta voimakkaalle valolle sen applikoinnin aikana.
- Älä päästä levitysharjaa/kanyyliä kosketuksiin veren, syljen, sulkusneesten tai veden kanssa käytön aikana. Jos kaviteetti on kontaminoitunut, se on huuhteltava ja koko käsittely on tehtävä uudelleen uutta levitysharjaa/kanyyliä käyttäen.

2.1.6 Sidosaineen valokovettaminen

Adhese 2- sidosaineen itsekovetus

Adhese 2 -sidosainetta voidaan käyttää pelkkää itsekovetusta käyttäen seuraavien ehtojen täyttyessä, kun työskentelyn kohteessa käytetään siihen sopivia kaksoiskovetteisia pilarimateriaaleja ja kiinnitysyhdistelmämuoveja:

Käyttö/indikaatio	Kiinnitysyhdistelmämuovin tai pilarimateriaalin kovettuminen	Etsaustekniikka	
		Etsaus ja huuhtelu	Itse-etsaus Kiilteen selektiivietsaus
Epäsuorien restaaraatioiden ja juurikanavanastojen sidostaminen	Kaksoiskovetteinen	✓	✓
	Itsekovetteinen	✓	Vain yhdessä Variolink Esthetic DC:n kanssa käytettynä

Adhese 2- sidosaineen valokovetus

Seuraavissa olosuhteissa Adhese 2 on valokovetettava:

Käyttö/indikaatio	Pilarimateriaalin tai restauraatioissa käytettävän yhdistelmämuovimateriaalin kovetus	Etsaustekniikka	
		Etsaus ja huuhtelu	Itse-etsaus Kiilteen selektiivietsaus
Suorat restauraatiot, epäsuorat läpikuultavat yhden hampaan restauraatiot ja sidostettavat pilarirakenteet	Valo- tai kaksoiskovetteinen	✓	✓
Sulkeminen, desensitointi, välitön dentiinin sulkeminen	–	✓	✓

Adhese 2 voidaan valokovettaa joko 10 sekunnissa 500 – 1300 mW/cm²:n intensiteetillä tai 5 sekunnissa 1800 – 2200 mW/cm²:n intensiteetillä. Luokan I ja II restauraatioiden valmistuksessa Adhese 2 voidaan valokovettaa vain 3 sekunnissa, kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta 2700 – 3300 mW/cm²:n intensiteetillä. Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauration läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.

 **Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.**

Kovetusajat ja valotehot on listattu taulukossa alla.

Valon intensiteetti (mW/cm ²)	Kovetus aika
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Turvallisuushuomautukset

- Ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa.
- 3sCure-kovetuslääke ei saa käyttää syvä karies (caries profunda) -tapauksissa eikä erittäin syvissä kaviteeteissa.

2.1.7 Täytemateriaalin tai yhdistelmämuovisementin applikointi

-  Jatka noudattamalla käytettävän täytemateriaalin ja/tai yhdistelmämuovisementin käyttöohjeita.

2.2 Rikkoutuneiden yhdistelmämuovitäytteiden/-restaaraatioiden intraoraalinen korjaus valokovetteisilla materiaaleilla

- Karhenna korjattava täytepinta viimeistelytimanteilla ja puhdistaa

se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla.

- Jatka korjausta applikoimalla Adhese 2 -sidosaine.

2.3 Tetric®-CAD-restauraatioiden esikäsittely

-  Jatka noudattamalla Tetric CAD -käyttöohjetta.

3 Turvallisuustiedot

- Adhese 2 on ärsyttävä aine. Älä päästä sidosainetta iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee se välittömästi pois runsaalla vesimäärällä.
- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti runsaalla vesimäärällä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiin ei suojaa metakrylaatin herkistäviltä vaikutuksilta.
- Jos tuotteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaitaan, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Varoitukset

Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta www.ivoclar.com

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 välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säästöjen mukaisesti.

Jäännösriskit

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

- Sidosaineen irtoaminen
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkyys

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Korkeampi säilytyslämpötila saattaa vaarantaa tuotteen asianmukaisen toiminnan.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso pakkauksen päällysmarkkintä.
- Pidä VivaPen DC -kanyylien foliopussi tiukasti suljettuna kunnes kanyyli otetaan käyttöön. Kun pakkaus on avattu, säilytä kanyylit suljetussa foliopussissa tai kannellisessa suljetussa muovirasiassa, ja käytä kuuden kuukauden kuluessa.
- Säilytä DC-applikointiharjoja vain toimitukseen sisältyvässä muovilaatikossa. Pidä muovilaatikko suljettuna.

Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Pidä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Kaikkia edellä mainittuja tuotteita ei myydy kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia 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.

Adhese[®] 2

[no] Bruksanvisning

Dualherdende enkomponents-dentaladhesiv

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltenkt bruk

Formål

Liming av tannrestaureringer til tannsubstans, klargjøring av Tetric CAD-restaureringer, lukking av dentinsår.

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Adhese[®] 2 er et dualherdende enkomponentadhesiv til emalje og dentin i kombinasjon med alle etseteknikker (i Self-Etch-, selektiv emaljeetse- og Etch & Rinse-teknikk). Bruksområder er adhesiv sementering av indirekte restaureringer og direkte fyllingsterapi.

Adhese 2 kan enten polymeriseres i 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1300 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 2 polymeriseres på 3 sekunder.

Adhese 2 er tilgjengelig i VivaPen[®], i flaske og i Free Stand[®] single-dose.

Adhese 2 i VivaPen

- DC-VivaPen-kanylen (blå) er belagt med co-initiatoren som trengs til selvherdingen. Ved å trykke på VivaPen-knappen kommer adhesivvæsken ut til microbrush-tippen/flokkbørsten og blandes med co-initiatoren.
- LC-VivaPen-kanylen (svart) inneholder ingen co-initiator og brukes bare i forbindelse med lysherding.

Adhese 2 i flaske

- Standard applikatorer eller spesielle Adhese 2 DC-applikatorer er tilgjengelige som applikatorer til bruk med flaske. Adhese 2 DC applikator er belagt med co-initiatoren som trengs til selvherdingen. Før bruk av DC må det kontrolleres at riktig Adhese 2 DC-applikator brukes. Ved å dyppe applikatoren i Adhese 2-væsken blandes co-initiatoren og adhesivet sammen. Til en LC-applikasjon (lysherde) kan en applikator uten co-initiator brukes.
- Applikatorene finnes i to versjoner:
Regular: Kan brukes til kaviteter, kroneprepareringer, osv.
Small/Endo: Kan brukes til rotkanaler og mikroprepareringer

Adhese 2 i Free Stand single-dose

Doseringsformen som Free Stand single-dose inneholder allerede den nødvendige applikatoren belagt med co-initiator. single-dosen finnes i to versjoner:

- Regular: Kan brukes til kaviteter, kroneprepareringer, osv.
- Small/Endo: Kan brukes til rotkanaler og mikroprepareringer

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet, partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder:

- Ren selvherding av Adhese 2 kun i kombinasjon med DC-VivaPen-kanyler og DC-applikatorer**
 - Adhesiv sementering av indirekte restaureringer og av rotstifter med Variolink[®] Esthetic DC med alle etseteknikker.
 - Adhesiv sementering av indirekte restaureringer og av rotstifter med dualherdende sementeringskompositter etter Etch & Rinse-metoden.
- Belysning av Adhese 2 ved 500 til 1300 mW/cm² (10 sek) eller ved 1800 til 2200 mW/cm² (5 sek)**
 - Adhesiv sementering av indirekte restaureringer med lys- og dualherdende sementeringskompositter.
 - Direkte oppbyggingsfyllinger og konusoppbygginger med lys- og dualherdende kompositter.
 - Direkte, lysherdende kompositt restaureringer.
 - Reparasjon av frakturerte kompositt restaureringer.
 - Desensibilisering av sensitive tannhalser. (Merk: Brukes under ekstra kjøling med luftspray.)
 - Forsegling av preparerte tannoverflater før midlertidig/endelig sementering av indirekte restaureringer.
- Belysning av Adhese 2 med Bluephase[®] PowerCure i 3sCure-belysningsprogram**
 - Utelukkende til fyllinger i posteriorområdet i permanente tenner (klasse I og II, inkludert erstatning av enkelte kuser) ved okklusal belysning.

Kontraindikasjon

- Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet
- Direkte tildekking av pulpa

Bruksbegrensninger

- Ikke bruk Adhese 2 som primer for keramiske restaureringsmaterialer. I disse tilfellene skal det brukes egnet porselensprimer.
- Når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig, skal ikke Adhese 2 brukes.

Behandlingsbegrensninger

- ⚠ Ikke til gjenbruk. Free Stand single-dose, kanyler, hygieneposer og applikatorer er ikke ment for reprosessering eller gjenbruk.

Bivirkninger

Komponenter i Adhese 2 kan i sjeldne tilfeller før til økt sensibilisering. Avstå fra ytterligere bruk av Adhese 2 i disse tilfellene.

Vekselvirkninger

- Peroksidbaserte blekemidler og desinfeksjonsmidler kan hemme herdingen av adhesiver. Slike materialer må ikke brukes $\leq$ 14 dager før behandling med Adhese 2.
- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol) kan hemme herdingen av Adhese 2.
- Blodstillende midler på jern- og aluminiumsbasis må fjernes fullstendig ved å spyle grundig med vann før behandlingen med Adhese 2.
- Ikke bruk fluorideringsmidler før behandling med Adhese 2.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

HEMA, trisyklisk uretandimetakrylat, MDP, etanol, vann, D3MA, metakrylatmodifisert polyakrylsyre, silisiumdioksid, KOH, kamferkinon, etyl p-dimetylaminobenzoat, 2-dimetylaminoetyl-metakrylat

2 Bruk

2.1 Fremgangsmåte ved indirekte og direkte restaureringer

2.1.1 Tørrlegging

En adekvat relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

2.1.2 Pulpabeskyttelse/underfôring

Ved pulpanære restaureringer skal belyningsprogrammet 3sCure ikke brukes. Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat og deretter dekkes med et sjikt med en trykkstabil sement (f.eks. glassionomer-sement).

2.1.3 Klargjøring med fosforsyreregel

Forbindelsen til emaljen kan ytterligere forbedres med selektiv emaljeetsing eller bruk av «Etch & Rinse»-teknikk. Upreparerte emaljeområder må prinsipielt klargjøres med fosforsyreregel.

 Følg bruksanvisningen til fosforsyregelen.

a. Selektiv emaljeetsing

Påfør fosforsyreregel 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 fosforsyreregel først på emalje og deretter på dentin. Syren skal virke 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 VivaPen, flaske og Free Stand single-dose

a. VivaPen

- Fjern VivaPen-hetten ved å vri den over en merkbar motstand og dra den av samtidig.
- Før bruk av DC-kanylen fjernes forseglingen
- Sett på den nødvendige VivaPen-kanylen (LC eller DC) til den smekker på plass. Den påsatte kanylen kan dreies til ønsket posisjon til det er en merkbar motstand.
Obs: Hvis kanylen vrir forbi den merkbare motstanden, vil kanylen løsne!
- Forsikre deg om at den aktuelle VivaPen-kanylen (LC svart ev. DC/blå) brukes til den nødvendige arbeidsflyten.
- Av hygieniske årsaker skal alltid VivaPen-hygienepose benyttes. Skyv VivaPen med kanylen foran inn i hygieneposen og stikk kanylen gjennom posen.
- Fjern papirstrimmelen fra hygieneposen før bruk.
- Ved bruk av hygieneposen minimeres i tillegg risikoen for at en kanylen løsner.
- Kanylerøret kan bøyes opp til 90°.
Obs: Gjentatt bøyning eller bøyning ved kanylefestet kan føre til at kanylerøret knekker! Hvis kanylen bøyes for mye, blir den ugjenomtrengelig.
-  Ikke til gjenbruk. Bruk en ny kanylen og hygienepose for hver pasient.
- Trykk på knappen til anslaget, og vent til kanylespissen er fuktet med Adhese 2. Genta ved behov. Fuktingen av microbrush-tippen/flokkbørsten gjenkjennes på den gule fargen på Adhese 2.
- Fjern VivaPens hygienepose og kanylen etter bruk. Fjern kanylen ved å vri den over en merkbar motstand og ved å dra den av samtidig.
- Etter bruk settes originalhetten på VivaPen.

Merknader 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.
- Hvis den svarte LC-kanylen brukes til en DC-påføring, skjer det ingen selvherding av adhesivet. Dermed oppnås det ikke tilstrekkelig adhesjon mellom restaureringen og tannen.
- Ved smale og lange prepareringer av rotstifter, ta hensyn til lengden til DC Endo-applikatoren.
- DC-kanylen er kun ment til engangsbruk. Bruk en ny DC-kanylen for hver videre anvendelse.
- Microbrush-tippen/flokkbørsten på DC-kanylen må ikke komme i kontakt med VivaPen-utløpsåpningen, det er fare for at adhesivet polymeriserer i pennen.
- Etter aktivering av VivaPen med DC-kanylen skal adhesivet brukes i løpet av 120 sekunder.
- Etter fukting, beskytt DC-applikator/DC-kanylen mot lys fram til anvendelse.

- Ikke autoklaver eller legg VivaPen i et desinfeksjonsbad.
- Unngå at gjenbrukbar VivaPen uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- Kasser kontaminert VivaPen.
- Hvis kanylen er forurensset (f.eks. hvis den faller på gulvet), må den byttes ut med en ny kanylen.
- Produktfremmede kanyler er ikke compatible med VivaPen og skal ikke brukes.
- Den hvite indikatoren i den gjennomsluktige nivåindikatoren gir informasjon om gjenværende innhold i VivaPen. Når den hvite indikatoren forsvinner fra kontrollvinduet, er VivaPen tom.



b. Flaske

- Doser nødvendig mengde Adhese 2 på en blandeplate (maks. 1 dråpe til DC-anvendelse) og ta den opp med en engangs-applikator (applikator i LC- eller DC-versjon).
- Ved DC-anvendelse blandes adhesivet med co-initiatoren ved å vende på DC-applikatoren i ca. 5 sekunder. Når produktet er fullstendig blandet, er microbrush-tippen/flokkbørsten jevnt gul. Genta blandingen hvis dette ikke er tilfelle.
- Beskytt adhesivet mot lys.
- Lukk flasken omhyggelig igjen etter uttak.
-  Ikke til gjenbruk. En ny engangsapplikator må tas i bruk for hver ny bruk.

Merknader om bruk

- Hvis man ved DC-applikasjon bruker en applikator som ikke er belagt med co-initiator, vil ikke adhesive selvherde. Dermed oppnås ikke tilstrekkelig adhesjon mellom restaureringen og tannen.
- Ved smale og lange prepareringer av rotstifter, ta hensyn til lengden til DC Endo-applikatoren.
- Belagt DC-applikator må ikke komme i kontakt med dryppåpningen på flasken, fare for polymerisering av adhesivet i flasken.
- Applikatorene som er belagt med co-initiator kan kun brukes til én påføring. Bruk alltid en ny DC-applikator for hver ekstra påføring.
- Ikke bruk flasken intraoralt. Av hygieniske årsaker skal det brukes egnet applikasjonshjelpemiddel.
- Etter aktivering (blanding av adhesivet med co-initiatoren), kan adhesivet brukes i ca. 120 sekunder.
- Etter fukting, beskytt DC-applikator/DC-kanylen mot lys fram til anvendelse.

c. Aktivisering av Free Stand single-dose

- Fjern folien.
- Ta den blå DC-applikatoren ut av holderen og dypp den i beholderen med adhesiv.
- Bland deretter adhesivet med co-initiatoren ved å vende på DC-applikatoren i ca. 5 sekunder. Når produktet er fullstendig blandet, er microbrush-tippen/flokkbørsten jevnt gul. Genta blandingen hvis dette ikke er tilfelle.
- Dykk DC-applikatoren maksimalt to ganger inn i adhesivet.
-  Ikke til gjenbruk. For hver ny påføring må det settes inn en ny Free Stand single-dose.

Merknader om bruk

- Bruk alltid den medfølgende DC-applikatoren (blå)
- Hvis DC-påføringen ikke gjøres med den medfølgende DC-applikatoren, skjer det ingen herding av adhesivet. Dermed oppnås det ikke tilstrekkelig adhesjon mellom restaureringen og tannoverflaten.
- Ved smale og lange prepareringer av rotstifter, ta hensyn til lengden til DC Endo-applikatoren.
- Etter aktivering kan adhesivet brukes i ca. 120 sekunder.

2.1.5 Applisering av adhesivet

- Begynn ved emaljen og fukt tannoverflatene som skal behandles med Adhese 2, fullstendig.
- Gni inn adhesivet i minst 20 sekunder på tannoverflaten som skal behandles. Denne tiden kan ikke forkortes.
- Det holder ikke å bare fordele adhesivet på tannoverflaten.
- Blås Adhese 2 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 med blod, spytt, sulcusvæske eller vann i løpet av behandlingen. I tilfelle kontaminering må kaviteten spyles på nytt og prosedyren gjentas med en ny applikator/ny kanyle.

2.1.6 Herding av adhesivet Selvherding av Adhese 2

Ved følgende betingelser kan Adhese 2 bearbeides ved ren selvherding med egnede dualherdende konusoppbyggings- og sementeringskompositter:

Bruk/indikasjon	Herdemodus for sementerings- eller konusoppbyggingskomposittet	Etseteknikk	
		Etch & Rinse	Self Etch Selektiv emaljeetsing
Adhesiv sementering av indirekte restaureringer og rotstifter	Dualherding	✓	✓
	Selvherding	✓	kun ved bruk med Variolink Esthetic DC

Lysherding av Adhese 2

Adhese 2 må lysherdes ved følgende betingelser:

Bruk/indikasjon	Herdemodus for konusoppbyggings- eller fyllingskomposittet	Etseteknikk	
		Etch & Rinse	Self Etch Selektiv emaljeetsing
Direkte restaurering, indirekte lys-gjennom-trengelige enkelt-tann-restaureringer og konusoppbygging	Lys- eller dualherding	✓	✓
Forsegling, desensibilisering, Immediate Dentin Sealing	–	✓	✓

Adhese 2 kan enten polymeriseres i 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1300 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 2 polymeriseres på 3 sekunder.

Hvis diameteren på lysåpningen er mindre enn diameteren på restaureringen, må man belyse overlappende slik at alle områder av restaureringen dekkes.

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

Belysningstider og lysintensiteter er listet opp i tabellen endenfor.

Lysintensitet mW/cm ²	Belysningstider
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Sikkerhetsmerknader

- Unngå direkte belysning av gingiva, 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 fremgangsmåte.

2.2 Fremgangsmåte ved intraoral reparasjon av frakturerte komposittfyllinger/komposittrestaureringer med lysherdede 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 2.

2.3 Fremgangsmåte ved klargjøring av Tetric® CAD-restaureringer

-  Bruk i henhold til bruksanvisning for Tetric CAD.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Adhese 2 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, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.
- Hudkontakt kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering 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, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic-UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Advarsler

Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Advarsler om fosforsyreregel:

Fosforsyreregel er etsende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne (vernebriller er anbefalt for både pasient og tannlege). Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

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

- Tap av adhesiv binding
- 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
- Hold folieposen til DC-kanylene lukket før bruk. Etter åpning oppbevares kanylene i folieposen eller plastesken med lukket lokk, og brukes innen seks måneder.
- Oppbevar DC-applikatorene utelukkende i plastesken som følger med. Oppbevar plastesken lukket.

Kontroller før bruk at pakningen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

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 bearbeides 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 eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Adhese[®] 2

[nl] Gebruiksaanwijzing

Duaal uithardend eencomponentadhesief
voor tandheelkundig gebruik

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

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 permanent gebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig

Toepassing

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Adhese[®] 2 is een duaal uithardend eencomponentadhesief voor tandheelkundig gebruik voor glazuur en dentine. Het is compatibel met alle etstechnieken (zelfets-, selectief glazuurets- en etsen-en-spoelentechniek).

De toepassingsgebieden omvatten adhesieve cementering van indirecte restauraties en behandelingen met directe restauraties. Adhese 2 kan onder licht worden uitgehard; ofwel 10 s bij een lichtintensiteit van 500 tot 1.300 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 2 onder licht worden uitgehard in slechts 3 s vanuit het occlusale aspect bij een lichtintensiteit van 2.700 tot 3.300 mW/cm².

Adhese 2 is verkrijgbaar in de VivaPen[®], in flesjes of in Free Stand[®] Single Dose-eenheden.

Adhese 2 in de VivaPen

- De VivaPen DC-canule (DC = dual-curing, duaal uithardend) (blauw) is gecoat met de co-initiator die nodig is voor de zelfuithardende reactie. Door de drukknop van de VivaPen te activeren wordt de tip van de gevlokte canule doordrenkt met adhesieve vloeistof en vermengt zich met de co-initiator.
- De VivaPen LC-canule (zwart) bevat geen co-initiator en wordt alleen gebruikt in combinatie met lichtuithardende procedures.

Adhese 2 in de fles

- Als applicators voor de fles zijn commerciële applicators of speciale Adhese 2 DC-applicators verkrijgbaar. De Adhese 2 DC-applicator is gecoat met de co-initiator die nodig is voor de zelfuithardende reactie. Zorg er bij gebruik van een DC- (duaal uithardende) procedure voor dat de juiste applicator wordt gebruikt (Adhese 2 DC-applicator). Wanneer de applicator in de Adhese 2-vloeistof wordt gedompeld, vermengt de co-initiator zich met het adhesief. Bij gebruik van een LC-procedure (LC = light-curing, lichtuithardend) procedure kan een applicator zonder co-initiator worden gebruikt.

- De applicators zijn beschikbaar in twee verschillende versies:
Regular: voor caviteiten, kroonpreparaties enz.
Small/Endo: voor wortelkanaal- en micropreparaties

Adhese 2 in Free Stand Single Dose-eenheden

De Free Stand Single Dose-leveringsvorm bevat reeds de vereiste applicator gecoat met co-initiator. De Single Dose-eenheden zijn beschikbaar in twee versies:

- Regular: voor caviteiten, kroonpreparaties enz.
- Small/Endo: voor wortelkanaal- en micropreparaties

Indicaties

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

Toepassingsgebieden:

- Pure zelfuitharding van Adhese 2 alleen in combinatie met VivaPen DC-canules en DC-applicators**
 - Adhesieve cementering van indirecte restauraties en endodontische stiften met Variolink[®] Esthetic DC in combinatie met alle etstechnieken.
 - Adhesieve cementering van indirecte restauraties en endodontische stiften met behulp van duaal uithardende bevestigingscomposieten in combinatie met de etsen-en-spoelen-techniek.
- Onder licht uitharden van Adhese 2 bij 500 tot 1.300 mW/cm² (10 seconden) of bij 1.800 tot 2.200 mW/cm² (5 seconden)**
 - Adhesieve cementering van indirecte restauraties met licht- en duaal uithardende bevestigingscomposieten
 - Direct geplaatste reconstructieve opbouwen en kernopbouwen gemaakt met lichtuithardende en duaal uithardende composieten
 - Direct geplaatste lichtuithardende composietrestauraties
 - Reparatie van gebroken composietrestauraties
 - Desensibilisering van hypersensitieve halsgebieden (NB: zorg voor extra koeling met een luchtspray bij het aanbrengen van het product.)
 - Afdichting van geprepareerde tandoppervlakken voor tijdelijke/permanente cementering van indirecte restauraties
- Lichtuitharding van Adhese 2 met Bluephase[®] PowerCure in 3sCure-uithardingsmodus**
 - Alleen restauraties in het posterior gebied van het permanente gebit (klasse I en II, inclusief vervanging van afzonderlijke knobbels) bij lichtuitharding van het occlusale aspect.

Contra-indicatie

- Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.
- Directe pulpa-overkapping.

Beperkingen van het gebruik

- Gebruik Adhese 2 niet als primer voor keramische restauratiematerialen. In dergelijke gevallen moeten geschikte keramische primers worden gebruikt.
- Adhese 2 mag niet worden gebruikt als de voorgeschreven werktechniek niet kan worden toegepast.

Beperkingen bij verwerking

- ⊗ Niet hergebruiken. De Free Stand Single Dose-eenheden, canules, applicators en hulzen zijn niet bedoeld voor herverwerking of hergebruik.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen bestanddelen van Adhese 2 tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen mag Adhese 2 niet meer worden gebruikt.

Interacties

- Bleek- en desinfectiemiddelen op basis van peroxide kunnen de polymerisatie van adhesieven afremmen. Dergelijke materialen mogen ≤ 14 dagen voor het aanbrengen van Adhese 2 niet worden gebruikt.
- Fenolische stoffen (bijv. eugenol) kunnen de polymerisatie van Adhese 2 belemmeren.
- Spoel voor elke behandeling met Adhese 2 alle op ijzer en aluminium gebaseerde bloedstelpende middelen weg met water.
- Er mogen geen fluorideringsmiddelen worden gebruikt voordat Adhese 2 wordt aangebracht.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

HEMA, tricyclisch urethaandimethacrylaat, MDP, ethanol, water, D3MA, methacrylaat-gemodificeerd polyacrylzuur, siliciumdioxide, KOH, kamfer-quinon, ethyl p-dimethylaminobenzoaat, 2-dimethyl-amino-ethylmethacrylaat

2 Toepassing

2.1 Procedure voor directe en indirecte restauraties

2.1.1 Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

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 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-spoelen-techniek. Niet-geprepareerde glazuuroppervlakken moeten worden geconditioneerd met fosforzuurgel.

 Volg de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel.

a. Selectieve glazuuretsing

Breng fosforzuurgel aan op het glazuur en laat het 15-30 s 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 aan op het geprepareerde glazuur en vervolgens 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 Hantering van de VivaPen, de fles en de Free Stand Single Dose-eenheid

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.
- Verwijder de verzegeling voordat de DC-canule wordt gebruikt.
- Bevestig de gewenste VivaPen-canule (LC of DC) door deze 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!
- Zorg ervoor dat de VivaPen-canule (LC = zwart, DC = blauw) wordt gebruikt die nodig is voor de desbetreffende procedure.
- Gebruik om reden van hygiëne altijd een beschermhuls voor de VivaPen door de Pen met de canule in de beschermhuls te schuiven tot de canule door de huls prikt.
- Verwijder de papierscheidingsstrook uit de beschermhuls voordat de VivaPen wordt gebruikt.
- Het gebruik van de beschermhuls minimaliseert ook het risico dat een canule losraakt.
- 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 verstopping van de canuleslang.
-  Niet hergebruiken. Voor elke patiënt moeten een nieuwe canule en beschermhuls worden gebruikt.
- Druk de drukknop stevig in en wacht totdat de tip van de gevlokte canule is doordrenkt met Adhese 2. Herhaal dit indien nodig. De tip van de gevlokte canule is verzadigd wanneer de gele kleur van Adhese 2 zichtbaar is.
- Verwijder na gebruik van de VivaPen de beschermhuls en de canule. De VivaPen-canule wordt verwijderd door deze tot voorbij het weerstandspunt te draaien en tegelijkertijd los te trekken.
- Sluit de VivaPen na gebruik af met de originele dop.

Opmerkingen bij toepassing

- Wanneer de VivaPen voor de eerste keer wordt gebruikt, kan het nodig zijn om meerdere keren te klikken om de tip van de canule nat te maken, vanwege de techniek van de VivaPen. Dit heeft geen invloed op het aangegeven vulniveau of de werking van de VivaPen.

- Wanneer de zwarte LC-canule wordt gebruikt in een DC-procedure, zal het adhesief niet zelfuithardend zijn. Dit betekent dat er geen betrouwbare hechting tussen de restauratie en de tandstructuur tot stand komt.
- Houd bij smalle en lange wortelkanaalpreparaten rekening met de lengte van de DC-cannule.
- De VivaPen DC-canule (duale uitharding) is bedoeld voor de behandeling van slechts één caviteit. Voor verder gebruik moet een nieuwe DC-canule worden gebruikt.
- De gecoate tip van de gevlokte DC-canule mag niet in contact komen met de opening van de VivaPen, omdat er een risico bestaat op polymerisatie van het adhesief in de VivaPen.
- Na activering van de VivaPen met de DC-canule op zijn plaats, moet het adhesief binnen 120 seconden worden aangebracht.
- Bescherm de geactiveerde DC-applicator/DC-canule tegen licht totdat het adhesief is aangebracht.
- Dompel de VivaPen niet onder in desinfecterende oplossingen en autoclaveer deze niet.
- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare VivaPen dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- Gooi de VivaPen weg in geval van verontreiniging.
- 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 witte indicator van de transparante vulstandmeter toont de resterende hoeveelheid adhesief in de VivaPen. Als de witte indicator niet meer wordt weergegeven, is de VivaPen leeg.



b. Fles

- Doe de gewenste hoeveelheid Adhese 2 (max. 1 druppel bij gebruik van een DC-procedure) in een mengbakje en breng het aan met een wegwerppapplicator (LC- of DC-applicator).
- Meng bij gebruik van een DC-procedure het adhesief met de co-initiator door de DC-applicator ongeveer 5 seconden te draaien. Zodra het adhesief en de co-initiator grondig zijn gemengd, ziet de tip van de gevlokte applicator er uniform geel uit. Als dit niet het geval is, moet de mengprocedure worden herhaald.
- Bescherm het adhesief tegen licht.
- Sluit de fles zorgvuldig onmiddellijk na elk gebruik.
-  Niet hergebruiken. Voor elke keer aanbrengen moet een nieuwe applicator voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

Opmerkingen bij toepassing

- Als bij een DC-procedure een niet met co-initiator gecoate applicator wordt gebruikt, zal het adhesief niet uitharden. Dit betekent dat er geen betrouwbare hechting tussen de restauratie en de tandstructuur tot stand komt.
- Houd bij smalle en lange wortelkanaalpreparaten rekening met de lengte van de DC Endo-applicator.
- De gecoate DC-applicator mag niet in contact komen met de druppelopening van het flesje, aangezien er een risico bestaat op polymerisatie van het adhesief in het flesje.
- De DC-applicator, die is gecoat met co-initiator, is bedoeld voor eenmalig gebruik. Voor verder gebruik moet een nieuwe DC-applicator worden gebruikt.
- Gebruik de fles niet intraoraal. Om redenen van hygiëne dienen geschikte hulpmiddelen voor toepassing te worden gebruikt.
- Na activering (mengen van het adhesief met de co-initiator) kan het adhesief gedurende ongeveer 120 seconden worden aangebracht.
- Bescherm de geactiveerde DC-applicator/DC-canule tegen licht totdat het adhesief is aangebracht.
- c. Activering van de Free Stand Single Dose-eenheid**
- Verwijder de afdichting.
- Neem de blauwe DC-applicator uit de houder en doop hem in het potje met het adhesief.
- Meng vervolgens het adhesief met de co-initiator door de DC-applicator ongeveer 5 seconden te draaien. Zodra het adhesief en de co-initiator grondig zijn gemengd, ziet de tip van de gevlokte applicator er uniform geel uit. Als dit niet het geval is, moet de mengprocedure worden herhaald.
- Dompel de DC-applicator niet meer dan twee keer in het adhesief.
-  Niet hergebruiken. Voor elke keer aanbrengen moet een nieuwe Free Stand Single Dose-eenheid worden gebruikt.

Opmerkingen bij toepassing

- Gebruik altijd de DC-applicator (blauw) die bij de leveringsbon is inbegrepen.
- Als de meegeleverde DC-applicator niet wordt gebruikt bij DC-procedures, zal het adhesief niet uitharden. Dit betekent dat er geen betrouwbare hechting tussen de restauratie en de tandstructuur tot stand komt.
- Houd bij smalle en lange wortelkanaalpreparaten rekening met de lengte van de DC Endo-applicator.
- Na activering kan het adhesief gedurende ongeveer 120 seconden worden aangebracht.

2.1.5 Aanbrengen van het adhesief

- Begin met het glazuur en bestrijk de te behandelen tandoppervlakken volledig met Adhese 2.
- 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 2 met olie- en watervrije perslucht tot een glanzende, onbeweeglijke filmlaag ontstaat.

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 caviteit opnieuw worden gespoeld en de toepassing worden herhaald met een nieuwe applicator/canule.

2.1.6 Onder licht uitharden van het adhesief

Zelfuitharding van Adhese 2

Onder de volgende voorwaarden kan Adhese 2 worden gebruikt in de zuivere zelfuithardende modus in combinatie met geschikte duaal uithardende kernopbouw- en bevestigingscomposieten:

Toepassing/indicatie	Uithardingsmodus van het bevestigings- of stompopbouwcomposiet	Etstechniek	
		Etsen en spoelen	Zelfetsende selectieve glazuuretsing
Adhesieve cementering van indirecte restauraties en endodontische stiften	Duale uitharding	✓	✓
	Zelfuithardend	✓	Alleen in combinatie met Variolink Esthetic DC

Lichtuitharding van Adhese 2

Onder de volgende omstandigheden moet Adhese 2 onder licht worden uitgehard:

Toepassing/indicatie	Uithardingsmodus van het stompopbouw- of restauratief composietmateriaal	Etstechniek	
		Etsen en spoelen	Zelfetsende selectieve glazuuretsing
Directe restauraties, indirecte translucente restauraties voor enkele tand en kernopbouwen	Licht- of duale uitharding	✓	✓
Afdichten, desensibiliseren, onmiddellijke afdichting dentine	–	✓	✓

Adhese 2 kan worden uitgehard met licht gedurende 10 seconden bij een lichtintensiteit van 500 tot 1.300 mW/cm² of gedurende 5 seconden bij een lichtintensiteit van 1.800 tot 2.200 mW/cm².

Bij de vervaardiging van restauraties van klasse I en II kan Adhese 2 in slechts 3 s vanuit het occlusale aspect met licht worden uitgehard bij een lichtintensiteit van 2.700 tot 3.300 mW/cm².

Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.

 **Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.**

Blootstellingstijden en lichtintensiteiten staan vermeld in de tabel hieronder.

Lichtintensiteit (mW/cm ²)	Blootstellingstijd
500 - 900	10 s
1.000 - 1.300	10 s
1.800 - 2.200	5 s
2.700 - 3.300	3 s

Veiligheidsaankwijzing

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

2.1.7 Aanbrengen van het restauratiemateriaal of composietmateriaal

-  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 fineer-instrumenten, reinig het grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olievrije perslucht.
- Ga te werk volgens de directe toepassing voor Adhese 2.

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

-  Volg de gebruiksaanwijzing van Tetric CAD.

3 Veiligheidsinformatie

- Adhese 2 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.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Waarschuwingen

Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).

Waarschuwingen voor etsgel met fosforzuur:

Fosforzuurgel is 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 de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd 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. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Mislukken van de hechting
- 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.
- Houd de foliezak van de VivaPen DC-canules gesloten tot het wordt gebruikt. Bewaar de canules na openen in de foliezak of plastic doos met gesloten deksel en gebruik de canules binnen zes maanden.
- Bewaar DC-applicators uitsluitend in de meegeleverde plastic doos. Houd de plastic doos gesloten.

Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Adhese[®] 2

[el] Οδηγίες Χρήσης

Οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας,
διπλού πολυμερισμού, ενός συστατικού

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων σε σκληρό οδοντικό ιστό, προετοιμασία οδοντιατρικών αποκαταστάσεων από Tetric CAD, έμφραξη κοιλότητων οδοντίνης.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση

Εφαρμογή

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Adhese[®] 2 είναι ένας συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης και οδοντίνης, διπλού πολυμερισμού και ενός φιαλιδίου, που είναι συμβατός με όλες τις τεχνικές αδροποίησης (τεχνικές αυτοαδροποίησης, επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης και αδροποίησης και έκπλυσης).

Χρησιμοποιείται για συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και για διαδικασίες άμεσων αποκαταστάσεων.

Το Adhese 2 μπορεί να φωτοπολυμεριστεί είτε για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1.300 mW/cm² είτε για 5 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1.800 έως 2.200 mW/cm². Για την αποκατάσταση κοιλότητων Ιης και ΙΙης ομάδας, το Adhese 2 μπορεί να φωτοπολυμεριστεί μέσα σε μόνο 3 δευτερόλεπτα από τη μασητική πλευρά, με ένταση φωτός 2.700 έως 3.300 mW/cm².

Το Adhese 2 διατίθεται στο VivaPen[®], σε φιαλίδια ή σε μονάδες Free Stand[®] Single Dose.

Το Adhese 2 στο VivaPen

- Το ρύγχος VivaPen DC (διπλού πολυμερισμού) (μπλε) είναι επικαλυμμένο με τον συνεκκινητή που απαιτείται για την αντίδραση αυτοπολυμερισμού. Με την ενεργοποίηση του πιεζόμενου κουμπιού του VivaPen, το βουρτσάκι του ρύγχους εμποτίζεται με υγρό συγκολλητικό παράγοντα και αναμειγνύεται με τον συνεκκινητή.
- Το ρύγχος VivaPen LC (μαύρο) δεν περιέχει συνεκκινητή και χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με διαδικασίες φωτοπολυμερισμού.

Το Adhese 2 στο φιαλίδιο

- Ως εφαρμογείς για το φιαλίδιο διατίθενται εφαρμογείς του εμπορίου ή ειδικοί εφαρμογείς Adhese 2 DC. Ο εφαρμογέας Adhese 2 DC είναι επικαλυμμένος με τον συνεκκινητή, που απαιτείται για την αντίδραση αυτοπολυμερισμού. Κατά τη χρήση μιας διαδικασίας DC (διπλού πολυμερισμού), βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό εφαρμογέα (εφαρμογέας Adhese 2 DC). Όταν ο εφαρμογέας βυθίζεται μέσα στο υγρό Adhese 2, ο

συνεκκινητής αναμειγνύεται με τον συγκολλητικό παράγοντα. Κατά τη χρήση μιας διαδικασίας LC (φωτοπολυμερισμού), μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας εφαρμογέας χωρίς συνεκκινητή.

- Οι εφαρμογείς διατίθενται σε δύο διαφορετικούς τύπους: Regular: για εφαρμογή σε κοιλότητες, παρασκευές στεφανών κ.λπ. Small/Endo: για εφαρμογή σε ριζικούς σωλήνες και μικροπαρασκευές

Adhese 2 σε μονάδες Free Stand Single Dose

Ο παραδοτέος εξοπλισμός Free Stand Single Dose περιέχει ήδη τον απαιτούμενο εφαρμογέα επικαλυμμένο με συνεκκινητή. Οι μονάδες Single Dose διατίθενται σε δύο τύπους:

- Regular: για εφαρμογή σε κοιλότητες, παρασκευές στεφανών κ.λπ.
- Small/Endo: για εφαρμογή σε ριζικούς σωλήνες και μικροπαρασκευές

Ενδείξεις

Απώλεια οδοντικής ουσίας σε πρόσθια και οπίσθια δόντια, μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής:

α. Καθαρός αυτοπολυμερισμός του Adhese 2 μόνο σε συνδυασμό με ρύγχη VivaPen DC και εφαρμογείς DC

- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και ενδοδοντικών αξόνων με χρήση του Variolink[®] Esthetic DC σε συνδυασμό με όλες τις τεχνικές αδροποίησης.
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και ενδοδοντικών αξόνων, χρησιμοποιώντας διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κονίες σε συνδυασμό με την τεχνική της αδροποίησης και έκπλυσης.

β. Φωτοπολυμερισμός του Adhese 2 στα 500 έως 1.300 mW/cm² (10 δευτερόλεπτα) ή στα 1.800 έως 2.200 mW/cm² (5 δευτερόλεπτα)

- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κονίες
- Εμφράξεις ανασύστασης και ανασυστάσεις κολοβαμάτων κατασκευασμένων με άμεση τεχνική, χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού σύνθετες ρητίνες
- Άμεσες αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες
- Επιδιόρθωση σπασμένων αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης
- Απευαισθητοποίηση αυχενικών περιοχών με υπερευαίσθησία (Σημείωση: παρέχετε επιπρόσθετη ψύξη με σύριγγα αέρα κατά την εφαρμογή του προϊόντος.)
- Έμφραξη παρασκευασμένων οδοντικών επιφανειών πριν από την προσωρινή/μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων

γ. Φωτοπολυμερισμός του Adhese 2 με Bluephase[®] PowerCure στη λειτουργία πολυμερισμού 3sCure

- Μόνο για αποκαταστάσεις στην οπίσθια περιοχή της μόνιμης οδοντοφυΐας (κοιλότητες ομάδας I και II, καθώς και για αποκατάσταση μεμονωμένων φυμάτων) όταν ο φωτοπολυμερισμός γίνεται από τη μασητική πλευρά.

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί χρήσης

- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese 2 ως ενεργοποιητή (primer) για κεραμικά αποκαταστατικά υλικά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος ενεργοποιητής για κεραμικά.
- Το Adhese 2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.

Περιορισμοί επεξεργασίας

- ⊗ Να μην επαναχρησιμοποιείται. Οι μονάδες Free Stand Single Dose, τα ρύγχη, οι εφαρμογείς και τα περιβλήματα δεν προορίζονται να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιούνται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του Adhese 2 είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του Adhese 2.

Αλληλεπιδράσεις

- Οι παράγοντες λεύκανσης και τα απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξείδια ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό των συγκολλητικών παραγόντων. Μη χρησιμοποιείτε παρόμοια υλικά ≤ 14 ημέρες πριν από την εφαρμογή του Adhese 2.
- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ., ευγενόλη) ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό του Adhese 2.
- Πριν από κάθε εφαρμογή του Adhese 2, ξεπλύνετε τελείως με νερό όλους τους στυπτικούς παράγοντες με βάση τον σίδηρο και το αργίλιο.
- Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες φθορίωσης πριν από την εφαρμογή του Adhese 2.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

HEMA, τρικυκλική διμεθακρυλική ουρεθάνη, MDP, αιθανόλη, νερό, D3MA, πολυακρυλικό οξύ τροποποιημένο με μεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, KOH, καμφοροκινόνη, π-διμεθυλοαμινοβενζοϊκό αιθυλεστέρα, 2-διμεθυλοαμινοαιθυλο μεθακρυλικό

2 Εφαρμογή

2.1 Διαδικασία για έμμεσες και άμεσες αποκαταστάσεις

2.1.1 Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

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 και στη συνέχεια να σκεπάζονται με ανθεκτική στην πίεση κονία (π.χ., υαλοϊονομερή κονία).

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.

 Παρακαλούμε διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ζελέ φωσφορικού οξέος.

α. Επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης

Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος επάνω στην αδαμαντίνη και αφήστε το να δράσει για 15–30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με δυνατή ροή νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπίεσμένο 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 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 συμπίεσμένο αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου, μέχρι να αποκτήσουν οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης υπόλευκο χρώμα κιμωλίας.

2.1.4 Χειρισμός του VivaPen, του φιαλιδίου και της μονάδας Free Stand Single Dose

α. VivaPen

- Αφαιρέστε το καπάκι του VivaPen. Ξεβιδώστε το καπάκι μέχρι να ξεπεράσετε το σημείο αντίστασης και ταυτόχρονα τραβήξετε το προς τα έξω.
- Αφαιρέστε τη σφράγιση πριν από τη χρήση του ρύγχους DC.
- Προσαρτήστε το απαιτούμενο ρύγχος VivaPen (LC ή DC) κουμπώνοντάς το στη θέση του. 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!
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το ρύγχος VivaPen (LC = μαύρο, DC = μπλε) που απαιτείται για την αντίστοιχη διαδικασία.
- 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 από το προστατευτικό περίβλημα πριν χρησιμοποιήσετε το VivaPen.
- Η χρήση του προστατευτικού περιβλήματος ελαχιστοποιεί επίσης τον κίνδυνο αποσύνδεσης του ρύγχους.
- 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.
-  Να μην επαναχρησιμοποιείται. Πρέπει να χρησιμοποιείται νέο ρύγχος και προστατευτικό περίβλημα για κάθε ασθενή.
- Πατήστε σταθερά το κουμπί και περιμένετε να εμποτιστεί το βουρτσάκι του ρύγχους με Adhese 2. Επαναλάβετε, εάν χρειάζεται. Το βουρτσάκι του ρύγχους έχει διαβραχεί όταν φαίνεται το κίτρινο χρώμα του Adhese 2.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα και το ρύγχος μετά τη χρήση του VivaPen. Για να αφαιρέσετε το ρύγχος 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 αρκετά κλικ για να διαβραχεί το άκρο του ρύγχους, λόγω του σχεδιασμού του VivaPen. Αυτό δεν επηρεάζει την ένδειξη περιεχομένου ή τη λειτουργία του VivaPen.
- Όταν χρησιμοποιείτε το μαύρο ρύγχος LC σε μια διαδικασία DC, ο συγκολλητικός παράγοντας δεν θα αυτοπολυμεριστεί. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επιτευχθεί αξιόπιστος δεσμός μεταξύ της αποκατάστασης και της οδοντικής ουσίας.
- Στην περίπτωση παρασκευών στενών και μεγάλου μήκους ριζικών σωλήνων, τηρείτε το μήκος του ρύγχους DC.
- Το ρύγχος VivaPen DC (διπλού πολυμερισμού) προορίζεται για τη θεραπεία μίας μόνο κοιλότητας. Για περαιτέρω χρήσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται νέο ρύγχος DC.
- Το επικαλυμμένο βουρτσάκι του ρύγχους DC δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το άνοιγμα του VivaPen, καθώς υπάρχει κίνδυνος πολυμερισμού του συγκολλητικού παράγοντα στο VivaPen.
- Μετά την ενεργοποίηση του VivaPen με τοποθετημένο το ρύγχος DC, ο συγκολλητικός παράγοντας θα πρέπει να εφαρμόζεται εντός 120 δευτερολέπτων.
- Προστατέψτε τον ενεργοποιημένο εφαρμογέα DC/ρύγχος DC από το φως μέχρι να εφαρμοστεί ο συγκολλητικός παράγοντας.
- Μη βυθίζετε το VivaPen σε απολυμαντικά διαλύματα και μην το αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Αποφύγετε κάθε επαφή του επαναχρησιμοποιούμενου VivaPen με το στόμα του ασθενή, αν το VivaPen δεν είναι καλυμμένο με προστατευτικό κάλυμμα.
- Απορρίψτε το VivaPen αν επιμολυνθεί.
- 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 λευκός δείκτης στην διαφανή θυρίδα πλήρωσης δείχνει την υπόλοιπη ποσότητα συγκολλητικού παράγοντα μέσα στο VivaPen. Αν ο λευκός δείκτης δεν είναι πλέον ορατός μέσα στη θυρίδα, το VivaPen είναι άδειο.



β. Φιαλίδιο

- Τοποθετήστε την απαιτούμενη ποσότητα Adhese 2 (μέγ. 1 σταγόνα όταν χρησιμοποιείται διαδικασία DC) σε τρυβλίο ανάμιξης και εφαρμόστε με εφαρμογέα μίας χρήσης (εφαρμογέα LC ή DC).
- Κατά τη χρήση της διαδικασίας DC, αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα με τον συνεκκινητή, περιστρέφοντας τον εφαρμογέα DC για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Μόλις ο συγκολλητικός παράγοντας και ο συνεκκινητής αναμειχθούν καλά, το βουρτσάκι του εφαρμογέα θα έχει ομοιόμορφη κίτρινη εμφάνιση. Εάν όχι, επαναλάβετε τη διαδικασία ανάμιξης.
- Προστατέψτε τον συγκολλητικό παράγοντα από το φως.
- Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο αμέσως μετά από κάθε χρήση.
-  Να μην επαναχρησιμοποιείται. Για κάθε εφαρμογή θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετικός εφαρμογέας μίας χρήσης.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Εάν σε μια διαδικασία DC χρησιμοποιηθεί ένας εφαρμογέας που δεν έχει επικαλυφθεί με συνεκκινητή, ο συγκολλητικός παράγοντας δεν θα αυτοπολυμεριστεί. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επιτευχθεί αξιόπιστος δεσμός μεταξύ της αποκατάστασης και της οδοντικής ουσίας.
- Στην περίπτωση παρασκευών στενών και μεγάλου μήκους ριζικών σωλήνων, τηρείτε το μήκος του εφαρμογέα DC Endo.
- Ο επικαλυμμένος εφαρμογέας DC δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το άνοιγμα του σταγονόμετρου του φιαλιδίου, καθώς υπάρχει κίνδυνος πολυμερισμού του συγκολλητικού παράγοντα στο φιαλίδιο.
- Ο εφαρμογέας DC, ο οποίος είναι επικαλυμμένος με συνεκκινητή, προορίζεται μόνο για μία χρήση. Για περαιτέρω χρήσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται νέος εφαρμογέας DC.
- Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο ενδοστοματικά. Για λόγους υγιεινής, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βοηθήματα εφαρμογής.
- Μετά την ενεργοποίηση (ανάμειξη του συγκολλητικού παράγοντα με τον συνεκκινητή), ο συγκολλητικός παράγοντας μπορεί να εφαρμοστεί για περίπου 120 δευτερόλεπτα.
- Προστατέψτε τον ενεργοποιημένο εφαρμογέα DC/ρύγχος DC από το φως μέχρι να εφαρμοστεί ο συγκολλητικός παράγοντας.

γ. Ενεργοποίηση της μονάδας Free Stand Single Dose

- Αφαιρέστε τη σφράγιση.
- Αφαιρέστε τον μπλε εφαρμογέα DC από τη θήκη του και βυθίστε τον στον περιέκτη με τον συγκολλητικό παράγοντα.
- Στη συνέχεια, αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα με τον συνεκκινητή, περιτρέφοντας τον εφαρμογέα DC για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Μόλις ο συγκολλητικός παράγοντας και ο συνεκκινητής αναμειχθούν καλά, το βουρτσάκι του εφαρμογέα θα έχει ομοιόμορφη κίτρινη εμφάνιση. Εάν όχι, επαναλάβετε τη διαδικασία ανάμειξης.
- Μη βυθίζετε τον εφαρμογέα DC στον συγκολλητικό παράγοντα πάνω από δύο φορές.
-  Να μην επαναχρησιμοποιείται. Πρέπει να χρησιμοποιείται νέα μονάδα Free Stand Single Dose για κάθε εφαρμογή.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Χρησιμοποιείτε πάντα τον εφαρμογέα DC (μπλε) που περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό.
- Εάν στις διαδικασίες DC δεν χρησιμοποιηθεί ο εφαρμογέας DC που περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό, ο συγκολλητικός παράγοντας δεν θα πολυμεριστεί. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επιτευχθεί αξιόπιστος δεσμός μεταξύ της αποκατάστασης και της οδοντικής ουσίας.
- Στην περίπτωση παρασκευών στενών και μεγάλου μήκους ριζικών σωλήνων, τηρείτε το μήκος του εφαρμογέα DC Endo.
- Μετά την ενεργοποίηση, ο συγκολλητικός παράγοντας μπορεί να εφαρμοστεί για περίπου 120 δευτερόλεπτα.

2.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

- Ξεκινήστε από την αδαμαντίνη και καλύψτε πλήρως τις οδοντικές επιφάνειες που πρέπει να καλυφθούν με Adhese 2.
- 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 2 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 ξεπλυθεί ξανά η κοιλότητα και να επαναληφθεί η διαδικασία με νέο εφαρμογέα / ρύγχος.

2.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα Αυτοπολυμερισμός του Adhese 2

Υπό τις ακόλουθες συνθήκες, το Adhese 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αυτοπολυμερισμό, σε συνδυασμό με κατάλληλες διπλού πολυμερισμού σύνθετες ρητίνες ανασύστασης κολοβωμάτων και ρητινώδεις κονίες:

Εφαρμογή / Ένδειξη	Τρόπος πολυμερισμού ρητινώδους κονίας ή σύνθετης ρητίνης ανασύστασης κολοβωμάτων	Τεχνική αδροποίησης	
		Αδροποίηση και έκπλυση	Αυτοαδροποίηση Επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης
Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και ενδοδοντικών αξόνων	Διπλός πολυμερισμός	✓	✓
	Αυτοπολυμερισμός	✓	Μόνο σε συνδυασμό με Variolink Esthetic DC

Φωτοπολυμερισμός του Adhese 2

Υπό τις ακόλουθες συνθήκες, το Adhese 2 πρέπει να φωτοπολυμερίζεται:

Εφαρμογή / Ένδειξη	Τρόπος πολυμερισμού σύνθετης ρητίνης ανασύστασης κολοβωμάτων ή αποκατάστασης	Τεχνική αδροποίησης	
		Αδροποίηση και έκπλυση	Αυτοαδροποίηση Επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης
Άμεσες αποκαταστάσεις, έμμεσες ημιδιαφανείς αποκαταστάσεις μονήρους δοντιού και ανασυστάσεις κολοβωμάτων	Φωτοπολυμερισμός ή διπλός πολυμερισμός	✓	✓
Έμφραξη, απευαισθητοποίηση, άμεση έμφραξη οδοντίνης	–	✓	✓

Το Adhese 2 μπορεί να φωτοπολυμεριστεί είτε για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1.300 mW/cm² είτε για 5 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1.800 έως 2.200 mW/cm². Για την κατασκευή αποκαταστάσεων Ιης και ΙΙης ομάδας, το Adhese 2 μπορεί να φωτοπολυμεριστεί μέσα σε μόνο 3 δευτερόλεπτα από τη μασητική πλευρά, με ένταση φωτός 2.700 έως 3.300 mW/cm². Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.



Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού.

Οι χρόνοι έκθεσης και οι εντάσεις φωτός παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Ένταση φωτός mW/cm ²	Χρόνος έκθεσης
500 – 900	10 δευτ.
1.000 – 1.300	10 δευτ.
1.800 – 2.200	5 δευτ.
2.700 – 3.300	3 δευτ.

Επιστημονικές ασφαλείας

- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.
- Ο τρόπος λειτουργίας 3sSure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περίπτωση τερηδονισμένων περιοχών και σε κοιλότητες με ιδιαίτερο βάθος.

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 2.

2.3 Διαδικασία προετοιμασίας αποκαταστάσεων από Tetric® CAD

-  Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Tetric CAD.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το Adhese 2 είναι ερεθιστικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να προκαλέσει ευαισθησία στα συστατικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Προειδοποιήσεις

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

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. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης, η σωστή λειτουργία του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.
- Διατηρήστε τη σακούλα αλουμινίου των ρυγχών VivaPen DC κλειστή έως τη χρήση. Μετά το άνοιγμα, αποθηκεύστε τους σωληνίσκους στην τσάντα αλουμινίου ή το πλαστικό κουτί με κλειστό καπάκι και χρησιμοποιήστε τους εντός έξι μηνών.
- Φυλάσσετε τους εφαρμογείς DC αποκλειστικά στο παρεχόμενο πλαστικό κουτί. Διατηρείτε το πλαστικό κουτί κλειστό.

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

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Αυτό το υλικό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία 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 ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για ποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Adhese® 2

[tr] Kullanım Talimatları

Çift sertleşen tek bileşenli dental adeziv

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

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

Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Adhese® 2, mine ve dentin için çift sertleşen, tek bileşenli bir dental adezivdir ve tüm pürüzlendirme teknikleriyle (kendiliğinden pürüzlendirme, seçici mine pürüzlendirmesi ve pürüzlendirme-durulama teknikleri) uyumludur. Uygulama alanları, indirekt restorasyonların ve direkt restoratif prosedürlerin adeziv simantasyonunu içerir. Adhese 2, 500 ila 1.300 mW/cm² ışık yoğunluğunda 10 sn veya 1.800 ila 2.200 mW/cm² ışık yoğunluğunda 5 sn ışıla sertleştirilebilir. Sınıf I ve II kaviteğin restorasyonunda, Adhese 2 2.700 ilâ 3.300 mW/cm² ışık şiddetinde oklüzal açıdan yalnızca 3 s sürede ışıla sertleştirilebilir. Adhese 2, VivaPen®'de, şişelerde veya Free Stand® Single Dose birimlerinde mevcuttur.

VivaPen'de Adhese 2

- VivaPen DC (çift sertleştirme) kanül (mavi), kendiliğinden sertleştirme reaksiyonu için gereken yardımcı başlatıcı ile kaplanmıştır. VivaPen basma düğmesi etkinleştirildiğinde, floklu kanül ucu yapışkan sıvı ile doyurulur ve yardımcı başlatıcı ile karışır.
- VivaPen LC kanülü (siyah) yardımcı başlatıcı içermez ve yalnızca ışıla sertleştirme prosedürleriyle birlikte kullanılır.

Şişede Adhese 2

- Şişe aplikatörleri olarak, ticari aplikatörler veya özel Adhese 2 DC aplikatörleri mevcuttur. Aplikatör, kendiliğinden sertleşme reaksiyonu için gerekli reaksiyon başlatıcılar ile kaplanmıştır. Bir DC (çift sertleştirme) prosedürü kullanırken, doğru aplikatörü (Adhese 2 DC aplikatörü) kullandığınızdan emin olun. Aplikatör, Adhese 2 sıvısına daldırıldığında, yardımcı başlatıcı, bonding ile karışır. Bir LC (ışıla sertleştirme) prosedürü kullanırken, yardımcı başlatıcı olmadan bir aplikatör kullanılabilir.
- Aplikatörler iki farklı versiyonda sunulmaktadır: Regular: çürükler, kron preparasyonları vb. için. Small/Endo: kök kanal ve mikro preparasyonlar için.

Free Stand Single Dose birimlerinde Adhese 2

Free Stand Single Dose uygulama biçimi, yardımcı başlatıcı ile kaplanmış gerekli aplikatörü zaten içermektedir. Single Dose birimlerinin iki versiyonu mevcuttur:

- Regular: çürükler, kron preparasyonları vb. için.
- Small/Endo: kök kanal ve mikro preparasyonlar için.

Endikasyonlar

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

Uygulama alanları:

- Adhese 2'nin yalnızca VivaPen DC kanülleri ve DC aplikatörleri ile kombinasyon halinde kendi kendine sertleşmesi**
 - Tüm pürüzlendirme teknikleri ile kombinasyon halinde Variolink® Esthetic DC kullanım ile indirekt restorasyonların ve endodontik postların adeziv simantasyonu.
 - Pürüzlendirme ve durulama tekniği ile kombinasyon halinde ışıla ve çift sertleştirme yapıştırıcı kompozitleri kullanılarak indirekt restorasyonların ve endodontik postların adeziv simantasyonu.
- Adhese 2'nin 500 ila 1.300 mW/cm²'de (10 saniye) veya 1.800 ila 2.200 mW/cm²'de (5 saniye) ışıla sertleşmesi**
 - Işıla ve çift sertleşen yapıştırma kompozitleriyle indirekt restorasyonların adeziv simantasyonu
 - Işıla ve çift sertleşen kompozitlerle yapılan, doğrudan yerleştirilmiş dolgular ve kor yapıları
 - Doğrudan yerleştirilmiş, ışıla sertleşen kompozit restorasyonlar
 - Kırılmış kompozit restorasyonların onarımı
 - Hipersensitif servikal alanların desensitizasyonu (Not: Ürünü uygularken bir havalı şırıngayla ilave soğutma sağlayın.)
 - İndirekt restorasyonların geçici/kalıcı simantasyonu öncesinde hazırlanmış diş yüzeylerinin örtülmesi
- Adhese 2'nin 3sCure sertleştirme modunda Bluephase® PowerCure kullanılarak ışıla sertleştirilmesi**
 - Oklüzal açıdan ışıla sertleştirme yapıldığında yalnızca kalıcı dentisyonun posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II, tekli kasp yenilenmesi dahil).

Kontrendikasyon

- Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.
- Direkt pulpa kaplaması.

Kullanım sınırlamaları

- Adhese 2'yi seramik restoratif materyaller için primer olarak kullanmayın. Bu gibi durumlarda, uygun bir seramik primeri kullanılmalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa Adhese 2 kullanılmamalıdır.

İşleme kısıtlamaları

- ⊗ Yeniden kullanmayın. Free Stand Single Dose üniteleri, kanüller, aplikatörler ve kılıfların yeniden işlenmesi veya yeniden kullanılması amaçlanmamıştır.

Yan etkileri

Nadir durumlarda Adhese 2 bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu tür durumlarda, Adhese 2 artık kullanılmamalıdır.

Etkileşimleri

- Peroksit bazlı beyazlaştırma maddeleri ve dezenfektanlar, adezivlerin polimerizasyonunu önleyebilir. Bu tür malzemeler, Adhese 2'nin uygulanmasından ≤14 gün öncesinde kullanılmamalıdır.
- Fenolik maddeler (ör. öjenol) Adhese 2'nin polimerizasyonunu engelleyebilir.
- Adhese 2 ile herhangi bir tedavi uygulanmadan önce, tüm demir ve alüminyum bazlı kanama durdurucu ajanları suyla iyice durulayın.
- Adhese 2 uygulaması öncesinde florlama ajanları kullanılmamalıdır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

HEMA, trisiklik ürean dimetakrilat, MDP, etanol, su, D3MA, metakrilatla modifiye edilmiş poliakrilik asit, silikon dioksit, KOH, kamforkinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat

2 Kullanım

2.1 İndirekt ve direkt restorasyonlar için uygulanacak prosedür

2.1.1 İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

2.1.2 Pulpa koruması / kavite astarı

Pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda 3sCure sertleştirme modu kullanılmamalıdır. Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar 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.

 Lütfen fosforik asit jelinin Kullanma Talimatına uyun.

a. Seçici mine pürüzlendirme

Fosforik asit jelini 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 önce hazırlanmış 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, şişe ve Free Stand Single Dose biriminin kullanımı

a. VivaPen

- VivaPen'in kapağını, eşzamanlı olarak dışarı çekerken fark edilir bir direnç hissedilene kadar çevirerek çıkarın.
- DC kanülünü kullanmadan önce mührü çıkarın.
- Gerekli VivaPen kanülünü (LC veya DC) yerine oturtarak takın. Eklî kanül, direnç hissedilen noktaya kadar döndürülerek istenilen konuma getirilebilir. Dikkat: Kanülün direnç noktasını geçecek şekilde döndürülmesi, kanülün yerinden çıkmasına neden olacaktır!
- İlgili prosedür için gereken VivaPen kanülünü (LC = siyah, DC = mavi) kullandığınızdan emin olun.
- 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.
- Koruyucu kılıfın kullanılması kanülün gevşeme riskini de en aza indirir.
- Kanül tüpü 90°'ye kadar bükülebilir. Dikkat: Kanülün birkaç defa bükülmesi veya kanül merkezinden bükülmesi, kanülün kırılmasına neden olabilir. Aşırı bükme, kanül tüpünün tıkanmasına neden olabilir.
-  Yeniden kullanmayın. Her hasta için yeni bir kanül ve koruyucu kılıf kullanılmalıdır.
- Basma düğmesine sıkıca basın ve floklu kanül ucunun Adhese 2 ile ıslanmasını bekleyin. Gerekli olması halinde, yineleyin. Adhese 2'nin sarı rengi görüldüğünde floklu kanül ucu doymuştur.
- VivaPen'i kullandıktan sonra koruyucu kılıfı ve kanülü çıkarın.
- VivaPen'in kanülü, eşzamanlı olarak dışarı çekerken direnç noktası aşılacak şekilde çevirerek çıkarılır.
- Kullanım sonrasında VivaPen'i orijinal kapağıyla kapatın.

Uygulama notları

- VivaPen'i ilk kez kullanırken, VivaPen'in mühendisliği nedeniyle kanül ucunu ıslatmak için birkaç tıklama gerekebilir. Bu, VivaPen'in gösterilen dolum seviyesini ya da işlevini etkilemez.
- Siyah LC kanülü, DC prosedüründe kullanıldığında, bonding kendi kendine sertleşmez.
- Dar ve uzun kök kanalı preparasyonlarında lütfen DC kanülünün uzunluğunun uygun olup olmadığını kontrol edin.
- VivaPen DC (çift sertleştirme) kanül, yalnızca bir kavitenin tedavisi için tasarlanmıştır. Daha sonraki kullanımlar için yeni bir DC kanülü kullanılmalıdır.
- VivaPen'deki yapışkanın polimerizasyon riski olduğundan, kaplanmış floklanmış DC kanül ucu VivaPen açıklığı ile temas etmemelidir.
- DC kanülü yerindeyken VivaPen'in etkinleştirilmesinin ardından, bonding 120 saniye içinde uygulanmalıdır.
- Adeziv uygulanana kadar etkinleştirilmiş DC aplikatörünü/DC kanülünü ışığa karşı koruyun.

- VivaPen'i dezenfektan solüsyonlarına daldırmayın ya da otoklavdan geçirmeyin.
- Yeniden kullanılabilir VivaPen'in koruyucu kılıfla kaplı olmayan kısmının hastanın ağızıyla temas etmesini önleyin.
- Kontaminasyon durumunda VivaPen'i atın.
- Kanül kontamine olmuşsa (ör. kanül yere düşürülmüşse), yenisiyle değiştirilmelidir.
- Diğer üreticilerin sunduğu kanüller VivaPen ile uyumlu olmadığından bunlar kullanılmamalıdır.
- Saydam dolum seviyesi göstergesinin beyaz göstergesi, VivaPen'de kalan yapışkan miktarını gösterir. Beyaz göstergenin artık görünür olmaması, VivaPen'in boş olduğunu gösterir.



b. Şişe

- İstenilen miktarda Adhese 2'yi (DC prosedürü kullanırken maks. 1 damla) bir karıştırma kuyusuna dağıtın ve tek kullanımlık bir aplikatör (LC veya DC aplikatör) ile uygulayın.
- Bir DC prosedürü kullanırken, DC aplikatörünü yakl. 5 saniye. Bonding ve yardımcı başlatıcı iyice karıştırıldıktan sonra, topaklanmış aplikatör ucu düzgün sarı bir görünüme sahip olacaktır. Değilse, karıştırma prosedürünü tekrarlayın.
- Yapıştırıcıyı ışıktan koruyun.
- Şişeyi her kullanım sonrasında dikkatlice kapatın.
-  Yeniden kullanmayın. Her bir uygulama için yeni bir tek kullanımlık aplikatör kullanılmalıdır.

Uygulama notları

- Bir DC prosedüründe yardımcı başlatıcı ile kaplanmamış bir aplikatör kullanılırsa, bonding kendi kendine sertleşmez. Siyah LC kanülünü bir DC kullandığında kullandığında, diş yapısı kendi kendine sertleşmez.
- Dar ve uzun kök kanalı preparasyonlarında lütfen DC Endo aplikatörünün uzunluğunun uygun olup olmadığını kontrol edin.
- Şişedeki yapıştırıcının polimerizasyon riski olduğundan, kaplanmış DC aplikatörü şişenin damlalık açıklığına temas etmemelidir.
- Yardımcı başlatıcı ile kaplanmış olan DC aplikatörü yalnızca tek kullanımlıktır. Daha sonraki kullanımlar için yeni bir DC aplikatörü kullanılmalıdır.
- Şişeyi ağız içinde kullanmayın. Hijyenik nedenlerden dolayı, uygun uygulama araçları kullanılmalıdır.
- Aktivasyonun ardından (yapıştırıcının yardımcı başlatıcı ile karıştırılması), bonding yakl. 120 saniye.
- Adeziv uygulanana kadar etkinleştirilmiş DC aplikatörünü/DC kanülünü ışığa karşı koruyun.

c. Free Stand Single Dose biriminin Etkinleştirilmesi

- Mührü çıkartın.
- Mavi DC aplikatörü tutucusundan alın ve bonding içeren kaba daldırın.
- Daha sonra DC aplikatörünü yaklaşık 5 saniye döndürerek bonding ile yardımcı başlatıcıyı karıştırın. Bonding ve yardımcı başlatıcı iyice karıştırıldıktan sonra, topaklanmış aplikatör ucu düzgün sarı bir görünüme sahip olacaktır. Değilse, karıştırma prosedürünü tekrarlayın.
- DC aplikatörünü bondingde iki defadan fazla batırmayın.
-  Yeniden kullanmayın. Her uygulama için yeni bir Free Stand Single Dose birimi kullanılmalıdır.

Uygulama notları

- Daima teslimat formunda bulunan DC uygulayıcıyı (mavi) kullanın.
- Teslimat formunda bulunan DC aplikatörü DC prosedürlerinde kullanılmazsa, bonding sertleşmeyecektir. Bu diş ile güvenilir bir bağ kurulamayacağı anlamına gelir.
- Dar ve uzun kök kanalı preparasyonlarında lütfen DC Endo aplikatörünün uzunluğunun uygun olup olmadığını kontrol edin.
- Aktivasyondan sonra, bonding yaklaşık 120 saniye boyunca uygulanabilir.

2.1.5 Bondingin uygulanması

- İşlem görececek olan diş yüzeylerini mineden başlayarak tamamen Adhese 2 ile kaplayın.
- Adeziv en az 20 s süreyle diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivın diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir.
- Adhese 2'yi parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve su 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, kavite tekrar durulanmalı ve prosedür yeni bir aplikatör / kanül ile yinelenmelidir.

2.1.6 Bondingin ışıkla sertleştirilmesi

Adhese 2 Kendiliğinden sertleştirme

Aşağıdaki koşullar altında Adhese 2, uygun çift sertleştirme kor oluşturma ve yapıştırma kompozitleri ile kombinasyon halinde tamamen kendiliğinden sertleştirme modunda kullanılabilir:

Uygulama / Endikasyon	Yapıştırma veya kor yapım kompozitinin sertleştirme modu	Pürüzlendirme tekniği	
		Pürüzlendirme ve durulama	Kendiliğinden pürüzlendirme Seçici mine pürüzlendirme
İndirekt restorasyonların ve endodontik postların simantasyonu	Çift	✓	✓
	Kendiliğinden sertleştirme	✓	Yalnızca Variolink Esthetic DC ile birlikte

Adhese 2 Işıklı sertleştirme

Aşağıdaki koşullar altında, Adhese 2 ışıklı sertleştirilmelidir:

Uygulama / Endikasyon	Kor yapımı veya restoratif kompozit materyalin sertleştirme modu	Pürüzlendirme tekniği	
		Pürüzlendirme ve durulama	Kendiliğinden pürüzlendirme Seçici mine pürüzlendirme
Doğrudan restorasyonlar, dolaylı yarı saydam tek diş restorasyonları ve kor yapımları	Işıklı veya çift sertleştirme	✓	✓
Kapatma, hassasiyet giderme, anında dentin kapatma	–	✓	✓

Adhese 2, 500 ila 1.300 mW/cm² ışık yoğunluğunda 10 sn veya 1.800 ila 2.200 mW/cm² ışık yoğunluğunda 5 sn ışıklı sertleştirilebilir. Sınıf I ve II restorasyonların üretiminde, Adhese 2 oklüzal açıdan 2.700 ila 3.300 mW/cm² ışık yoğunluğunda sadece 3 saniyede ışıklı sertleştirilebilir.

Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.

 **Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**

İşnlama süreleri ve ışık yoğunlukları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Işık yoğunluğu mW/cm ²	İşnlama süresi
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	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 ışıklı 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 2 ürününün direkt uygulaması için talimatlara göre ilerleyin.

2.3 Tetric® CAD restorasyonlarının pürüzlendirilmesi için prosedür

-  Tetric CAD'ın kullanım talimatlarına uygun şekilde ilerleyin.

3 Güvenlik bilgileri

- Adhese 2 tahriş edicidir. 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, metakrilatın duyarlılaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.
- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkiliniz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Uyarılar

Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır).

Fosforik asit jeli için uyarılar:

Fosforik asit jeli korozyiftir. 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 etme talimatları

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 bağlanma sorunu
- 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 kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Ambalajdaki nota bakın.
- VivaPen DC kanüllerin folyo torbasını kullanılabildiği kadar kapalı tutun. Açtıktan sonra kanülleri folyo torbada veya kapağı kapalı plastik kutuda saklayın ve altı ay içinde kullanın.
- DC aplikatörlerini yalnızca sağlanan plastik kutuda saklayın. Plastik kutuyu kapalı tutun.

Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Öngörülen kullanım alanına ve Talimatlara riayet edilmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarında açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk ve kullanım açısından test edilmesinden sorumludur.

Adhese® 2

[ru] Инструкция по применению

Однокомпонентный стоматологический
адгезив двойного отверждения

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Бондинг стоматологических реставраций к твердым тканям зубов, подготовка к фиксации реставраций из Tetric CAD, герметизация дефектов дентина.

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Adhese® 2 — это однокомпонентный стоматологический адгезив светового отверждения для эмали и дентина, совместимый со всеми технологиями протравливания (самопротравливание, избирательное протравливание эмали и тотальное протравливание).

Области применения включают адгезивную фиксацию не прямых реставраций и прямые реставрационные процедуры. Световое отверждение материала Adhese 2 можно выполнять в течение 10 секунд с интенсивностью светового потока 500—1 300 мВт/см² или в течение 5 секунд с интенсивностью светового потока 1 800—2 200 мВт/см².

При восстановлении полостей I и II классов Adhese 2 может быть полимеризован всего за 3 с окклюзионной поверхности при интенсивности света от 2 700 до 3 300 мВт/см².

Adhese 2 можно приобрести в форме VivaPen®, бутылочек или унидоз Free Stand® Single Dose.

Adhese 2 в виде VivaPen

- Канюля VivaPen синего цвета DC (двойное отверждение) покрыта необходимым для самоотверждения инициатором. При нажатии кнопки на VivaPen ворсинчатый кончик канюли пропитается адгезивной жидкостью, смешиваясь с инициатором.
- Канюля VivaPen LC черного цвета не содержит инициатора и применяется только в протоколе световой полимеризации.

Adhese 2 во флаконе

- В качестве аппликаторов для флаконов можно применять специальные аппликаторы Adhese 2 DC или обычные доступные в продаже аппликаторы. Аппликатор Adhese 2 DC покрыт инициаторами, необходимыми для реакции самоотверждения. Применяя процедуру двойного отверждения убедитесь в использовании правильного аппликатора (аппликатора Adhese 2 DC). При погружении аппликатора в жидкость Adhese 2, инициатор смешивается с адгезивом. При применении в процессе светотверждения можно использовать аппликатор без инициатора.

- Аппликаторы выпускаются двух размеров:
Обычный: для полостей, подготовки коронки и т. д.
Малый/эндо: для корневых каналов и микропрепарирования.

Adhese 2 выпускается в виде унидоз Free Stand® Single Dose

С доставкой унидоз Free Stand Single Dose предоставляется подходящий аппликатор, покрытый инициатором. Унидозы Single Dose доступны в вариантах:

- Обычный: для полостей, подготовки коронки и т. д.
- Малый/эндо: для корневых каналов и микропрепарирования.

Показания

Дефекты твердых тканей зубов во фронтальном и боковом отделах, частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах.

Области применения:

a. Чистое самоотверждение Adhese 2 только в комбинации с канюлями VivaPen DC и аппликаторами DC

- Адгезивная фиксация не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с Variolink® Esthetic DC со всеми технологиями протравливания.
- Адгезивная фиксация не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с композитами двойного отверждения с технологией протравливания и промывания.

b. Световое отверждение материала Adhese 2 (10 секунд) при 500—1 300 мВт/см² или (5 секунд) при 1 800—2 200 мВт/см²

- Адгезивная фиксация не прямых реставраций с использованием композитных цемента светового и двойного отверждения.
- Прямое восстановление при помощи пломб и восстановление искусственных культей зубов с использованием композитов светового и двойного отверждения.
- Прямые композитные реставрации светового отверждения.
- Реставрация поврежденных композитных реставраций.
- Снятие повышенной чувствительности зубов в области шейки (примечание: при нанесении продукта обеспечьте дополнительное охлаждение с помощью воздушного шприца).
- Герметизация отпрепарированных поверхностей зубов перед временной/постоянной цементной фиксацией не прямых реставраций.

c. Светотверждение Adhese 2 с помощью лампы Bluephase® PowerCure с программой полимеризации 3sCure

- Только реставрация постоянных зубов в боковом отделе (классы I и II, включая реставрацию индивидуальных бугорков) при окклюзионном световом отверждении.

Противопоказания

- Не использовать продукт, если известно, что у пациента аллергия к любому из его компонентов.
- Прямое покрытие пульпы

Ограничения по применению

- Не используйте Adhese 2 как праймер для керамических реставрационных материалов. В таких случаях необходимо использовать подходящий керамический праймер.
- Adhese 2 не следует использовать, если невозможно соблюсти предписанную технику работы.

Ограничения при обработке

-  Не использовать повторно. Унидозы Free Stand Single Dose, канюли, аппликаторы и защитные чехлы не предназначены для повторного использования.

Побочное действие

В редких случаях компоненты Adhese 2 могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях Adhese 2 не следует использовать.

Взаимодействие

- Отбеливающие и дезинфицирующие средства на основе пероксидов могут препятствовать полимеризации адгезивов. Такие материалы не следует использовать за ≤ 14 дней перед нанесением Adhese 2.
- Фенольные вещества (например, эвгенол) могут препятствовать полимеризации Adhese 2.

- Перед каждым применением Adhese 2 следует полностью смыть водой все кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.
- Перед нанесением Adhese 2 не следует использовать фторирующие средства.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

НЭМА, трициклический уретановый диметакрилат, МDP, этанол, вода, ДЗМА, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом, диоксид кремния, КОН, камфорохинон, этилпарадиметиламинобензоат, 2-диметиламиноэтил-метакрилат.

2 Применение

2.1 Процедура для непрямых и прямых реставраций

2.1.1 Изоляция

Требуется полная или частичная изоляция.

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, 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». Интактные поверхности эмали следует обязательно протравить с помощью геля фосфорной кислоты.

 Соблюдайте инструкции по применению геля фосфорной кислоты.

a. Избирательное протравливание эмали

Нанесите гель фосфорной кислоты 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. Тотальное протравливание

Нанесите гель фосфорной кислоты сначала на препарированную эмаль, а затем на дентин. Средство для протравливания 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, флаконом и Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Снимите колпачок VivaPen, поворачивая его до тех пор, пока не будет преодолено осязаемое сопротивление, одновременно сгибая его.
- Перед использованием канюли DC удалите защитную пломбу.
- Прикрепите канюлю VivaPen (LC или DC) с щелчком установив 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!
- Обязательно используйте канюлю VivaPen (LC = черный, DC = синий) необходимый для соответствующей процедуры.
- Из гигиенических соображений всегда используйте защитный чехол VivaPen. Для этого вставляйте ручку с установленной канюлей в защитный чехол до тех пор, пока канюля не проткнет его.
- Перед использованием VivaPen снимите разделительную полоску бумаги с защитного чехла.
- Использование защитного чехла уменьшает вероятность отхождения канюли.
- 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.

-  Не использовать повторно. Для каждого пациента необходимо использовать новую канюлю и новый защитный чехол.
- Сильно нажмите кнопку вниз и подождите, пока ворсинчатый кончик канюли не пропитается Adhese 2. При необходимости повторить. Ворсинчатый кончик канюли пропитан, когда виден желтый цвет Adhese 2.
- После использования VivaPen снимите защитный чехол и канюлю. Удалить канюлю VivaPen можно, поворачивая ее до тех пор, пока не будет преодолено осязаемое сопротивление, одновременно сгибая ее.
- Закройте VivaPen оригинальным колпачком.

Примечания касательно применения

- При первом применении VivaPen может потребоваться несколько щелчков, чтобы инфильтрировать канюлю из-за особенностей конструкции VivaPen. Это не влияет на пред-усмотренный уровень заполнения или функционирования VivaPen.
- При использовании черной канюли LC в процессе двойного отверждения DC, самоотверждение адгезива не произойдет. В этом случае удовлетворительного соединения между реставрацией и структурой зуба не будет достигнуто.
- При препарировании узких и длинных корневых каналов учитывайте длину канюли DC.
- Канюля VivaPen DC (dual-curing) предназначена исключительно для реставрации одной полости. Для дальнейших реставраций необходимо использовать новую DC канюлю.
- Избегайте контакта ворсинчатого кончика канюли с открытым кончиком VivaPen во избежание полимеризации адгезива внутри VivaPen.
- После активации VivaPen с канюлей DC, адгезив должен быть нанесен в течение 120 секунд.
- Обеспечьте защиту активированного аппликатора DC/ канюли DC от света до нанесения адгезива.
- Не погружайте VivaPen в дезинфицирующие растворы и не автоклавируйте ее.
- Избегайте какого-либо контакта многоцветного диспенсера VivaPen, не укрытой защитным чехлом, с полостью рта пациента.
- Утилизируйте VivaPen в случае загрязнения.
- В случае загрязнения канюли (напр. канюля упала на пол), необходимо использовать новую канюлю.
- Канюли других производителей не совместимы с VivaPen и поэтому не должны использоваться.
- Белый индикатор прозрачного датчика уровня заполнения определяет оставшееся количество адгезива в VivaPen. Если индикатор не виден на дисплее, значит VivaPen пустая.



b. Бутылочка

- Выдавите необходимое количество Adhese 2 (макс. 1 каплю при процедуре двойного отверждения DC) в стаканчик для смешивания и нанесите его с помощью одноразового аппликатора.
- Используя процедуру двойного отверждения DC, перемешивайте адгезив с инициаторами, поворачивая аппликатор DC в течение прим. 5 секунд. После полного перемешивания адгезива с инициатором ворсинки аппликатора станут однородного желтого цвета. Если это не так, процедуру смешивания необходимо повторить.
- Защищайте адгезив от света.
- Аккуратно закрывайте флакон сразу же после каждого применения.
-  Не использовать повторно. Для каждого применения необходимо использовать новый одноразовый аппликатор.

Примечания касательно применения

- Если в процедуре двойного отверждения используется аппликатор, не покрытый инициаторами, самоотверждение адгезива не произойдет. Это значит, что связь реставрации со структурой зуба будет неудовлетворительна.
- При препарировании узких и длинных корневых каналов учитывайте длину эндодонтического аппликатора DC.
- Избегайте контакта покрытого DC аппликатора с открытым кончиком флакона во избежание полимеризации адгезива внутри флакона.

- Аппликатор DC, покрытый соинициатором, предназначен для однократного применения. Для дальнейших применений используйте новый аппликатор.
- Не используйте флакон в полости рта. Из гигиенических соображений следует применять подходящие вспомогательные средства.
- После активации (смешивания адгезива с соинициатором), адгезив должен быть нанесен в течении 120 секунд.
- Обеспечьте защиту активированного аппликатора DC/ канюли DC от света до нанесения адгезива.

с. Активация унидозы Free Stand® Single Dose

- Удалите защитную пломбу.
- Извлеките синий аппликатор DC и погрузите в блок с адгезивом.
- Затем перемешивайте адгезив с соинициаторами, поворачивая аппликатор DC в течение прим. 5 секунд. После полного перемешивания адгезива с соинициатором ворсинки кончика аппликатора станут однородного желтого цвета. Если это не так, процедуру смешивания необходимо повторить.
- Не погружайте аппликатор DC в блок с адгезивом более двух раз.
-  Не использовать повторно. Для каждого применения необходимо использовать новую унидозу Free Stand Single Dose.

Примечания касательно применения

- Всегда используйте синий аппликатор, включенный в комплект.
- Если не используется аппликатор, включенный в комплект, отверждение адгезива не произойдет. Это значит, что связь реставрации со структурой зуба будет неудовлетворительна.
- При препарировании узких и длинных корневых каналов учитывайте длину эндодонтического аппликатора DC.
- После активации адгезив можно использовать в течение прибл. 120 с.

2.1.5 Нанесение адгезива

- Начиная с эмали, полностью покройте обрабатываемые поверхности зуба средством Adhese 2.
- Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба в течение минимум 20 с. Это время сокращать нельзя. Только нанести адгезив на поверхность зуба и не втереть, будет недостаточно.
- Распределите Adhese 2 с помощью сжатого воздуха, не содержащего масла и влаги, чтобы образовалась глянцевая неподвижная пленка.

Важная информация:

- Не допускайте образования сгустков, поскольку это может повлиять на точность прилегания 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 промойте полость рта еще раз и повторите процедуру, используя новый аппликатор / новую канюлю.

2.1.6 Световое отверждение адгезива

Самоотверждение Adhese 2

Adhese 2 можно использовать в режиме чистого самоотверждения в сочетании с подходящими композитными материалами и реставрацией культи двойного отверждения в следующих случаях:

Применение/ показания	Режим отверждения композитных материалов или реставрации культи	Технология протравливания	
		Протравливание и промывание	Избирательное эмали
Адгезивная фиксация не прямых реставраций и эндодонтических штифтов	Двойное отверждение	✓	✓
	Самоотверждение	✓	Только в сочетании с Variolink Esthetic DC

Световое отверждение Adhese 2

Световое отверждение Adhese 2 следует проводить в следующих случаях:

Применение/ показания	Режим отверждения реставрации культи или реставрационных композитных материалов	Технология протравливания	
		Тотальное протравливание	Избирательное протравливание эмали
Прямые реставрации, не прямые прозрачные реставрации одиночных зубов и реставрации культи.	Световое или двойное отверждение	✓	✓
Герметизация, десенсибилизация, немедленная герметизация дентина	–	✓	✓

Световое отверждение материала Adhese 2 можно выполнять в течение 10 секунд с интенсивностью светового потока 500—1 300 мВт/см² или в течение 5 секунд с интенсивностью светового потока 1 800—2 200 мВт/см². При изготовлении реставраций классов I и II световое отверждение материала Adhese 2 можно выполнить всего за 3 секунды с окклюзионной поверхности с интенсивностью светового потока 2 700—3 300 мВт/см². Если диаметр наконечника световода меньше, диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы покрыть все области реставрации.



Необходимо соблюдать инструкции по применению полимеризационной лампы.

Значения времени освещения и мощности излучения указаны в таблице ниже.

Мощность излучения (мВт/см²)	Время освещения
500 – 900	10 с
1000 – 1300	10 с
1800 – 2 200	5 с
2700 – 3300	3 с

Примечание о безопасности

Не допускайте прямого воздействия света от полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу. Программа 3sSure 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 внутриротовой починки сколов композитных пломб/реставраций с помощью материалов светового отверждения

- Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных финишных боров, тщательно очистите ее водяным спреем и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.
- Затем выполните прямое нанесение Adhese 2.

2.3 Процедура подготовки реставраций Tetric® CAD

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

3 Информация по безопасности

- Adhese 2 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 сенсibilизацию к компонентам.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсibilизации на метакрилаты.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт www.ivoclar.com, и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Свободная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый UDI-DI: 76152082ABOND010HK.

Меры предосторожности

Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступного в разделе загрузки веб-сайта компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

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:

- Неудовлетворительное адгезивное соединение.
- Послеоперационная чувствительность

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C
- При превышении установленной температуры хранения невозможно гарантировать надлежащее функционирование изделия.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок хранения: см. примечание на упаковках.
- Не вскрывайте фольгированный пакет с канюлей VivaPen DC до использования. После открытия хранить канюли в фольгированном пакете или пластиковой коробке с закрытой крышкой и использовать в течение шести месяцев.
- Храните аппликаторы DC исключительно в специально предоставленном пластиковом контейнере. Держите пластиковый контейнер закрытым.

Перед использованием осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии. Использование продукта строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением инструкций или применением не по назначению. Пользователь несет ответственность за проверку продуктов на пригодность и использование для любых целей, не указанных в инструкции.

Adhese[®] 2

[pl] Instrukcja stosowania

Jednoskładnikowy materiał łączący o podwójnym mechanizmie utwardzania

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Polski

1 Zamierzone użycie

Wskazanie

Łączenie uzupełnień pośrednich z tkankami twardymi zęba, kondycjonowanie uzupełnień wykonanych z Tetric CAD, uszczelnianie zębiny

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia

Aplikacja

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Adhese[®] 2 jest jednoskładnikowym, materiałem łączącym o podwójnym mechanizmie utwardzania, przeznaczonym do stosowania w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia szkliwa i zębiny (samowytrawianie, selektywne trawienie szkliwa oraz techniki traw&płucz)

Obszary zastosowania obejmują procedury adhezyjnego łączenia uzupełnień bezpośrednich i adhezyjnego cementowania uzupełnień pośrednich.

Adhese 2 może być utwardzany światłem przez 10 s przy natężeniu światła od 500 do 1300 mW/cm² lub przez 5 s przy natężeniu światła od 1800 do 2200 mW/cm².

W przypadku uzupełnień ubytków klasy I i II Adhese 2 można utwardzić światłem w ciągu zaledwie 3 s od strony okluzyjnej przy intensywności światła od 2.700 do 3.300 mW/cm².

Adhese 2 jest dostępny w formie aplikatora VivaPen[®], w butelkach lub w opakowaniach Free Stand[®] Single Dose.

Adhese 2 w aplikatorze VivaPen

- Kaniula aplikatora VivaPen DC (dual-curing) (niebieska) jest pokryta koinicjatorem wymagającym do reakcji samoutwardzania. Po naciśnięciu przycisku aplikatora VivaPen, flokowana końcówka kaniuli zostaje nasycona płynem adhezyjnym i miesza się ze współinicjatorem.
- Kaniula aplikatora VivaPen LC (czarna) nie zawiera żadnego koinicjatora i jest stosowana tylko w połączeniu z procedurami utwardzania światłem.

Adhese 2 w butelce

- Jako aplikatory przeznaczone do stosowania z butelką dostępne są mikrobrushe komercyjne lub specjalne aplikatory Adhese 2 DC. Aplikator Adhese 2 DC jest pokryty koinicjatorem wymagającym do reakcji samoutwardzania. Podczas stosowania procedury DC (podwójnego utwardzania) upewnij się, że używasz właściwego aplikatora (aplikator Adhese 2 DC). Po zanurzeniu aplikatora w płynie Adhese 2, koinicjator miesza się z materiałem łączącym.

W przypadku stosowania procedury LC (światłoutwardzania) można zastosować aplikator bez koinicjatora.

- Aplikatory dostępne są w dwóch różnych wersjach:
Regular: do ubytków, preparacji koron, itp.
Small/Endo: do kanałów korzeniowych i mikropreparatów

Adhese 2 w opakowaniu Free Stand Single Dose

Free Stand Single Dose zawiera już wymagany aplikator pokryty koinicjatorem. Single Dose są dostępne w dwóch wersjach:

- Regular: do ubytków, preparacji pod korony, itp.
- Small/Endo: do kanałów korzeniowych i mikropreparacji

Wskazania

Brak struktury w zębach przednich i bocznych, częściowy edentulizm w obszarze przednim i bocznym

Obszary zastosowań

- Utwardzanie w trybie samoutwardzenia Adhese 2 tylko w połączeniu z kaniulami aplikatora VivaPen DC i aplikatorami DC**
 - Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich i wkładów endodontycznych przy użyciu Variolink[®] Esthetic DC w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia.
 - Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich i wkładów endodontycznych przy użyciu podwójnie utwardzalnych cementów kompozytowych w połączeniu z techniką traw&płucz.
- Utwardzanie światłem Adhese 2 przy 500 do 1300 mW/cm² (10 sekund) lub przy 1800 do 2200 mW/cm² (5 sekund)**
 - Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich za pomocą światłoutwardzalnych i dualnieutwardzalnych cementów kompozytowych
 - Bezpośrednie umieszczanie wypełnień uzupełniających i odbudów typu build-up wykonanych z kompozytów światło-, i podwójnie utwardzalnych
 - Bezpośrednie osadzanie światłoutwardzalnych uzupełnień kompozytowych
 - Naprawa pękniętych uzupełnień kompozytowych
 - Zniesienie nadwrażliwości obszarów przyszyjkowych (uwaga: Podczas aplikacji produktu zapewnić dodatkowe chłodzenie za pomocą strzykawki z powietrzem)
 - Uszczelnianie wypreparowanych powierzchni zębów przed tymczasowym/ostatecznym zacementowaniem uzupełnień pośrednich
- Światłoutwardzalny Adhese 2 przy użyciu Bluephase[®] PowerCure w trybie utwardzania 3sCure**
 - Tylko uzupełnienia w odcinku bocznym uzębienia stałego (klasa I i II, w tym odbudowa pojedynczych guzków) po utwardzeniu światłem od strony okluzyjnej.

Przeciwwskazanie

- Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.
- Bezpośrednie pokrycie miazgi

Ograniczenia stosowania

- Nie należy stosować Adhese 2 jako primera pod uzupełnienia ceramiczne.
W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie primery ceramiczne.
- Nie wolno stosować Adhese 2, jeśli nie można zastosować przewidzianej techniki pracy.

Ograniczenia w zastosowaniu

- ⊗ Nie używać ponownie. Free Stand Single Dose, kaniule, aplikatory i rękawy nie są przeznaczone do ponownego przetworzenia lub użycia.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki Adhese 2 mogą prowadzić do uczuleń.
W takich przypadkach nie należy już stosować tego materiału.

Interakcje

- Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenków mogą hamować polimeryzację systemów łączących. Takich materiałów nie wolno stosować ≤ 14 dni przed nałożeniem Adhese 2.
- Substancje fenolowe (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację Adhese 2.
- Przed każdym zabiegiem z użyciem Adhese 2 należy całkowicie spłukać wodą wszystkie środki obkurczające na bazie żelaza i aluminium.
- Takich materiałów nie wolno stosować przed nałożeniem Adhese 2.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

HEMA, dimetakrylan tricyklicznego uretanu, MDP, etanol, woda, D3MA, kwas poliakrylowy modyfikowany metakrylanem, ditlenek krzemu, KOH, kamfora-chinon, p-dimetylowy aminobenzoetan etylu, 2-dimetylowy aminometakrylan etylu

2 Aplikacja

2.1 Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich

2.1.1 Izolacja

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

2.1.2 Ochrona miazgi/liner

Tryb utwardzania 3sCure nie może być stosowany w przypadku uzupełnień w obszarach bliskich miazgi. W bardzo głębokich ubytkach obszary w pobliżu miazgi muszą być selektywnie pokryte podkładem z nadrotlenku wapnia, a następnie pokryte cementem odpornym na nacisk (np. cementem szklanojonowym).

2.1.3 Wytrawianie kwasem fosforowym w żelu

Wiązanie ze szkliwem będzie znacznie silniejsze jeżeli szkliwo zostanie selektywnie wytrawione lub gdy zastosuje się technikę «traw i płucz». Nieprzygotowane powierzchnie szklawe muszą być wytrawiane kwasem fosforowym.

 Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu fosforowego

a) Selektywne wytrawianie szkliwa (Selective enamel etching)

Zastosować żel kwasu ortofosforowego na szkliwo i pozostawić na 15–30 s. Następnie płukać obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 s. i osuszyć silnym strumieniem powietrza dopóki wytrawiona powierzchnia szkliwa nie będzie kredowo biała.

b) Technika „Traw i płucz” (Etch & rinse technique)

Zastosować żel kwasu ortofosforowego najpierw na przygotowane szkliwo, następnie na zębiny. Wytrawiacz powinien być pozostawiony na szkliwie przez 15–30 s., a na zębinie przez 10–15 s. Następnie płukać obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 s. i osuszyć silnym strumieniem powietrza dopóki wytrawiona powierzchnia szkliwa nie będzie kredowo biała.

2.1.4 Postępowanie z aplikatorem VivaPen, butelką i Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Zdejmij nasadkę aplikatora VivaPen przekręcając ją poza punkt, w którym wyczuwalny jest opór i jednocześnie ściągając ją.
- Przed użyciem kaniuli DC należy usunąć uszczelnienie.
- Zamocuj wymaganą kaniulę aplikatora VivaPen (LC lub DC), zatrzaskując ją na miejscu. Dołączona kaniula może być obracana do pożądanej pozycji aż do wyczuwalnego oporu. Uwaga: Obrót kaniuli poza punkt oporu spowoduje oderwanie kaniuli!
- Upewnij się, że używasz kaniul aplikatora VivaPen (LC = czarny, DC = niebieski) wymaganych dla danej procedury.
- Ze względów higienicznych należy zawsze używać rękawa ochronnego aplikatora VivaPen, wsuwając aplikator z kaniulą do rękawa ochronnego, aż kaniula przebijie się przez rękaw.
- Przed użyciem aplikatora VivaPen należy wyjąć pasek rozdzielający papier z rękawa.
- Zastosowanie rękawa ochronnego minimalizuje również ryzyko poluzowania się kaniuli.
- Rurka kaniuli może być wygięta do 90°.
Uwaga: Kilkakrotne zginanie kaniuli lub zginanie jej przy piąście kaniuli może spowodować złamanie kaniuli. Nadmierne wygięcie może spowodować zablokowanie rurki kaniuli.
-  Nie używać ponownie. Dla każdego pacjenta należy stosować nową kaniulę i rękaw ochronny.
- Mocno wcisnąć przycisk i poczekać, aż fioletowa końcówka kaniuli zostanie nasycona materiałem Adhese 2. W razie potrzeby powtórzyć tę czynność.
Fioletowa końcówka kaniuli jest nasycona, gdy widoczny jest żółty kolor Adhese 2.
- Po użyciu aplikatora VivaPen należy usunąć rękaw ochronny i kaniulę. Kaniulę aplikatora VivaPen usuwa się poprzez przekręcenie jej poza punkt oporu i jednocześnie odciągnięcie.
- Po użyciu należy zamknąć aplikatora VivaPen oryginalną nasadką.

Uwagi do aplikacji

- Podczas pierwszego użycia aplikatora VivaPen, ze względu na jego konstrukcję, może być wymagane kilka kliknięć w celu zwilżenia końcówki kaniuli. Nie ma to wpływu na wskazany poziom napełnienia ani na działanie aplikatora VivaPen.
- Gdy używasz czarnej kaniuli LC w procedurze DC, materiał łączący nie będzie się sam utwardzał. Oznacza to, że nie zostanie osiągnięte niezawodne połączenie pomiędzy uzupełnieniem a strukturą zęba.
- W przypadku opracowań wąskich i długich kanałów korzeniowych należy zwrócić uwagę na długość kaniuli DC.
- Kaniula aplikatora VivaPen DC (dual-curing) przeznaczona jest do leczenia tylko jednego ubytku. Do dalszych zastosowań należy stosować nową kaniulę DC.
- Powlekana fioletowa końcówka kaniuli DC nie może stykać się z otworem aplikatora VivaPen, ponieważ istnieje ryzyko polimeryzacji materiału łączącego w aplikatorze VivaPen.
- Po aktywacji aplikatora VivaPen z założoną kaniulą DC, materiał łączący powinien zostać nałożony w ciągu 120 sekund.
- Aktywowany aplikator DC/kaniulę DC należy chronić przed światłem do momentu nałożenia kleju.
- Nie należy zanurzać aplikatora VivaPen w roztworach środków dezynfekujących ani poddawać go działaniu autoklawu.
- Unikaj kontaktu aplikatora wielokrotnego użytku nie osłoniętego rękawem ochronnym z ustami pacjenta.
- W przypadku zanieczyszczenia, należy zutylizować aplikator VivaPen.
- Jeśli kaniula została zanieczyszczona (np. kaniula spadła na podłogę), należy ją wymienić na nową.
- Kaniule innych producentów nie są kompatybilne z aplikatorem VivaPen i dlatego nie wolno ich używać.
- Biały wskaźnik przezroczystego miernika poziomu napełnienia pokazuje pozostałą ilość materiału w aplikatorze VivaPen. Jeśli biały wskaźnik nie jest już wyświetlany, aplikator VivaPen jest pusty.



b. Butelka

- Dozuj pożądaną ilość Adhese 2 (maks. 1 kropla przy stosowaniu procedury DC) na podkładkę do mieszania i nałóż za pomocą jednorazowego aplikatora (aplikator LC lub DC).
- W przypadku stosowania procedury DC, wymieszaj materiał łączący z koinicjatorem obracając aplikator DC przez ok. 5 sekund. Po dokładnym wymieszaniu materiału łączącego i koinicjatora, fioletowa końcówka aplikatora będzie miała jednolicie żółty kolor. Jeśli nie, powtórz procedurę mieszania.
- Należy chronić materiał łączący przed światłem.
- Starannie zamknij butelkę natychmiast po każdym użyciu.
-  Nie używać ponownie. Do każdej aplikacji należy używać nowego jednorazowego aplikatora.

Uwagi do aplikacji

- Jeśli w procedurze DC użyty zostanie aplikator nie pokryty koinicjatorem, materiał łączący nie ulegnie samoutwardzeniu. Oznacza to, że nie zostanie osiągnięte niezawodne połączenie pomiędzy uzupełnieniem a strukturą zęba.
- W przypadku opracowań wąskich i długich kanałów korzeniowych należy zwrócić uwagę na długość aplikatora DC Endo.
- Powlekany aplikator DC nie może mieć kontaktu z otworem kropłomierza w butelce, ponieważ istnieje ryzyko polimeryzacji systemu łączącego w butelce.
- Aplikator DC, który jest pokryty koinicjatorem, jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Przy kolejnych użyciach należy zastosować nowy aplikator DC.
- Nie należy używać butelki wewnątrzustnie. Ze względów higienicznych należy stosować odpowiednie środki pomocnicze podczas aplikacji.
- Po aktywacji (wymieszaniu kleju z koinicjatorem) materiał łączący można nakładać przez ok. 120 sekund.
- Aktywowany aplikator DC/kaniulę DC należy chronić przed światłem do momentu nałożenia kleju.

c. Adhese 2 w opakowaniu Free Stand Single Dose

- Usunąć uszczelnienie.
- Wyjmij z uchwytu niebieski aplikator DC i zanurz go w pojemniku z materiałem łączącym.
- Następnie wymieszaj materiał łączący z koinicjatorem obracając aplikator DC przez ok. 5 sekund. Po dokładnym wymieszaniu materiału łączącego i koinicjatora, fioletowa końcówka aplikatora będzie miała jednolicie żółty kolor. Jeśli nie, powtórz procedurę mieszania.

- Nie zanurzaj aplikatora DC w materiale łączącym więcej niż dwa razy.
-  Nie używać ponownie. Do każdego zastosowania musi być użyte nowe opakowanie Free Stand Single Dose.

Uwagi do aplikacji

- Należy zawsze stosować aplikator DC (niebieski) dołączony do opakowania.
- Jeśli w procedurach DC nie zostanie użyty aplikator DC dołączony do opakowania, materiał łączący nie utwardzi się. Oznacza to, że nie zostanie osiągnięte niezawodne połączenie pomiędzy uzupełnieniem a strukturą zęba.
- W przypadku opracowań wąskich i długich kanałów korzeniowych należy zwrócić uwagę na długość aplikatora DC Endo.
- Po aktywacji materiał łączący może być nakładany przez ok. 120 sekund.

2.1.5 Zastosowanie Adhese Universal

- Pokryć dokładnie powierzchnię zębów materiałem Adhese 2 od powierzchni szkliva.
- Materiał łączący powinien być wcierany w powierzchnię zębów przez co najmniej 20 sek. Okres ten nie może zostać skrócony. Zastosowanie materiału łączącego na powierzchnię zębów bez etapu wcierania nie jest odpowiednie.
- Rozdmuchać Adhese 2 strumieniem powietrza wolnym od oleju i wilgoci, aż do uzyskania efektu błyszczącej, nieruchomej warstwy.

Ważne informacje:

- Unikać gromadzenia większej ilości materiału ponieważ może to wpłynąć na dokładność dopasowania ostatecznego uzupełnienia.
- Eskpozycja materiału na światło spowoduje jego utwardzenie, dlatego należy unikać takich sytuacji.
- Zapobiec zanieczyszczeniu aplikatora/kaniuli krwią, śliną, płynem surowiczym lub wodą podczas aplikacji. W przypadku zanieczyszczenia należy ponownie przepłukać ubytek i powtórzyć procedurę z użyciem nowego aplikatora/kaniuli.

2.1.6 Utwardzanie materiału łączącego światłem

Samoutwardzanie Adhese 2

W poniższych warunkach Adhese 2 może być stosowany tylko w trybie samoutwardzania w połączeniu z odpowiednimi podwójnie utwardzalnymi kompozytami do wykonania odbudów i cementowania:

Zastosowanie / Wskazania	Sposób utwardzania kompozytu do wykonania odbudów i cementowania:	Technika trawienia	
		Traw&piłucz	Samowytrawianie Selektywne wytrawianie szkliva
Cementowanie adhezyjne uzupełnień pośrednich i wkładów endodontycznych	Utwardzanie dualne	✓	✓
	Samoutwardzanie	✓	Tylko w połączeniu z Variolink Esthetic DC

Utwardzanie światłem Adhese 2

W następujących warunkach Adhese 2 musi być utwardzony światłem:

Zastosowanie / Wskazania	Tryb utwardzania materiału do odbudowy rdzenia lub uzupełnień kompozytowych	Technika trawienia	
		Traw&piłucz	Samowytrawianie Selektywne wytrawianie szkliva
Uzupełnienia bezpośrednie, pośrednie półprzezroczyste odbudowy pojedynczych zębów i odbudowy rdzenia	Utwardzanie światłem lub utwardzanie dualne	✓	✓
Uszczelnianie, zniesienie nadwrażliwości, natychmiastowe uszczelnianie zębiny	-	✓	✓

Adhese 2 może być utwardzany światłem przez 10 s przy natężeniu światła od 500 do 1300mW/cm² lub przez 5 s przy natężeniu światła od 1800 do 2200mW/cm².

W przypadku uzupełnień ubytków klasy I i II Adhese 2 można utwardzić światłem w ciągu zaledwie 3 s od strony okluzyjnej przy intensywności światła od 2.700 do 3.300mW/cm².

Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica wypełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.



Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.

Czasy ekspozycji i natężenia światła podano w poniższej tabeli.

Natężenie światła mW/cm ²	Czas ekspozycji
500–900	10 s
1000–1300	10 s
1800–2200	5 s
2700–3300	3 s

Wskazówka dotycząca bezpieczeństwa

- Podczas stosowania lampy nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- Tryb 3sCure nie może być stosowany w przypadku głębokiej próchnicy (caries profunda) i bardzo głębokich ubytków.

2.1.7 Nakładanie kompozytu do wykonywania wypełnień lub cementowania

-  Postępować zgodnie z instrukcją użycia użytego materiału wypełniającego i/lub kompozytu mocującego.

2.2 Procedura wewnętrznych napraw pękniętych wypełnień kompozytowych/uzupełnień kompozytowych z zastosowaniem materiałów światłoutwardzalnych

- Schropować naprawianą powierzchnię za pomocą wiertła diamentowych i dokładnie oczyścić strumieniem wody, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju i wody.
- Postępować zgodnie z bezpośrednią aplikacją dla Adhese 2.

2.3 Procedura kondycjonowania uzupełnień Tetric® CAD

-  Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi Tetric CAD.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Adhese 2 jest drażniący. Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- Po kontakcie ze skórą natychmiast spłukać dużą ilością wody.
- W przypadku kontaktu materiału z oczami, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem/okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt ze skórą może prowadzić do uczulenia na składniki preparatu.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Ostrzeżenia

Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Ostrzeżenia dotyczące żelu z kwasem fosforowym:

Żel kwasu fosforowego jest żrący. Unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą (zaleca się stosowanie gogli ochronnych zarówno dla pacjentów, jak i operatorów). W razie przypadkowego kontaktu materiału z oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem / okulistą.

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Brak wiązania systemu łączącego
- Wrażliwość pozabiegowa

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C.
- W przypadku przekroczenia wskazanej temperatury przechowywania nie można zapewnić prawidłowego funkcjonowania produktu.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniu.
- Torebkę foliową z kaniulami VivaPen DC należy przechowywać zamkniętą do momentu użycia.
Po otwarciu opakowania kaniule przechowywać w torebce foliowej lub plastikowym pojemniku z zamkniętą pokrywką i zużyć je w ciągu sześciu miesięcy.
- Aplikatory DC należy przechowywać wyłącznie w dostarczonym plastikowym pudełku.
Przechowywać plastikowe pudełko zamknięte.

Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Adhese[®] 2

[sl] Navodila za uporabo

Dvojno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Vežanje zobnih restavracij na zobna trda tkiva, kondicioniranje restavracij Tetric CAD, zalivanje lezij v zobovini.

Ciljna skupina pacientov

Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Adhese[®] 2 je dvojno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv za sklenino in zobovino, združljiv z vsemi tehnikami jedkanja (s tehnikami samojedkanja, selektivnega jedkanja sklenine ter jedkanja in izpiranja). Področja uporabe zajemajo adhezivno cementiranje posrednih restavracij in neposredne obnovitvene postopke.

Adhese 2 lahko strjujete s svetlobo 10 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm² ali 5 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 1800 do 2200 mW/cm². Pri restavraciji kavitet I. in II. razreda je Adhese 2 mogoče s svetlobo strjevati samo 3 sekunde z okluzalnega aspekta pri intenzivnosti svetlobe od 2700 do 3300 mW/cm².

Adhese 2 je na voljo v peresniku VivaPen[®], v stekleničkah ali v enoodmernih enotah Free Stand[®] Single Dose.

Adhese 2 v peresniku VivaPen

- Kanila peresnika VivaPen DC (dvojno strjevanje) (modra) je prevlečena s soinicijatorjem, ki je potreben za reakcijo samodejnega strjevanja. Ob aktivaciji potisnega gumba peresnika VivaPen se kosmatena konica kanile nasiči z lepilno tekočino in pomeša s soinicijatorjem.
- Kanila peresnika VivaPen LC (črna) ne vsebuje soinicijatorja in se uporablja samo v kombinaciji s postopki strjevanja s svetlobo.

Adhese 2 v steklenički

- Kot nanašalniki so za stekleničko na voljo komercialni nanašalniki ali posebni nanašalniki Adhese 2 DC. Nanašalnik Adhese 2 DC je prevlečen s soinicijatorjem, ki je potreben za reakcijo samodejnega strjevanja. Pri uporabi postopka DC (dvojno strjevanje) se prepričajte, da uporabljate ustrezen nanašalnik (nanašalnik Adhese 2 DC). Ko nanašalnik pomočite v tekočino Adhese 2, se soinicijator zmeša z lepilom. Pri uporabi postopka LC (svetlobno strjevanje) lahko uporabite nanašalnik brez soinicijatorja.
- Nanašalniki so na voljo v dveh različicah:
Regular: za kavitete, preparacijo kron itd.
Small/Endo: za korenske kanale in mikropreparacije

Adhese 2 v enoodmernih enotah Free Stand Single Dose

Enoodmerna oblika Free Stand Single Dose ob dobavi že vsebuje potreben nanašalnik, ki je prevlečen s soinicijatorjem. Enoodmerne enote Single Dose so na voljo v dveh različicah:

- Regular: za kavitete, preparacijo kron itd.
- Small/Endo: za korenske kanale in mikropreparacije

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh, delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju.

Področja uporabe:

- Izključno samodejno strjevanje izdelka Adhese 2, in sicer samo v kombinaciji s kanilami VivaPen DC in nanašalniki DC**
 - Adhezivno cementiranje posrednih restavracij in endodontskih zatičkov z uporabo materiala Variolink[®] Esthetic DC v kombinacijami z vsemi tehnikami jedkanja.
 - Adhezivno cementiranje posrednih restavracij ter endodontskih zatičkov z dvojno polimerizirajočimi kompoziti za sprejemanje v kombinaciji s tehniko jedkanja in spiranja.
- Svetlobno strjevanje izdelka Adhese 2 pri 500 do 1300 mW/cm² (10 sekund) ali pri 1800 do 2200 mW/cm² (5 sekund)**
 - Cementiranje adheziva pri posrednih restavracijah s svetlobno polimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti za sprejemanje
 - Neposredno nameščene rekonstrukcijske izgradnje in temeljne izgradnje s svetlobno polimerizirajočimi, samopolimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti
 - Neposredno nameščene svetlobno polimerizirajoče kompozitne restavracije
 - Popravilo zlomljenih kompozitnih restavracij
 - Desenzibilizacija preobčutljivih cervikalnih območij (opomba: zagotovite dodatno hlajenje z zračno brizgo, ko nanašate izdelek)
 - Zalivanje prepariranih zobnih površin pred začasnim/trajnim cementiranjem indirektnih restavracij
- Pri strjevanju izdelka Adhese 2 s svetlobo pri uporabi izdelka Bluephase[®] PowerCure v načinu strjevanja 3sCure**
 - Samo restavracije v zadnjem območju stalnega zobovja (I. in II. razreda, vključno z zapolnitvijo posameznih zobnih vrškov) pri strjevanju s svetlobo z okluzalnega aspekta.

Kontraindikacije

- Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.
- Neposredno pokrivanje pulpe.

Omejitve uporabe

- Izdelka Adhese 2 ne uporabljajte kot osnovni premaz za keramične restavracijske materiale. V takšnih primerih morate uporabiti ustrezne keramične osnovne premaze.
- Izdelka Adhese 2 ne uporabljajte, kadar ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.

Omejitve pri obdelavi

- ⊗ Ni za ponovno uporabo. Enoodmerne enote Free Stand Single Dose, kanile, nanašalniki in ovoji niso namenjeni za ponovno obdelavo ali ponovno uporabo.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka Adhese 2 povzročijo preobčutljivost. V teh primerih se izdelek Adhese 2 ne sme več uporabljati.

Medsebojno učinkovanje

- Belilna sredstva ali razkužila na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo adhezivov. Tovrstni materiali se ne smejo uporabiti vsaj 14 dni pred nanašanjem izdelka Adhese 2.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka Adhese 2.
- Preden uporabite izdelek Adhese 2, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.
- Pred nanosom izdelka Adhese 2 se ne sme uporabljati sredstev za fluoriranje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

HEMA, triciklični uretan dimetakrilat, MDP, etanol, voda, D3MA, metakrilatno modificirana poliakrilna kislina, silicijev dioksid, KOH, kafrakion, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat

2 Uporaba

2.1 Postopek za direktne in indirektne restavracije

2.1.1 Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

2.1.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete

Načina strjevanja 3sCure ne uporabljajte za restavracije v območjih v bližini pulpe. Pri zelo globokih kavitetah je treba območja v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida in jih nato premazati s cementom, odpornim na pritisk (npr. steklastim ionomernim cementom).

2.1.3 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline

Vezavo na sklenino lahko izboljšate s selektivnim jedkanjem sklenine ali s tehniko jedkanja in izpiranja. Nepreparirane površine sklenine je treba vedno kondicionirati z gelom fosforne kisline.

 Upoštevajte navodila za uporabo gela fosforne kisline.

a. Selektivno jedkanje zobne sklenine

Na sklenino nanosite gel za jedkanje s fosforno kislino in ga pustite učinkovati 15–30 sekund. Zatem ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z vodnim curkom, da ga odstranite, in jedkano površino sklenine osušite s stisnjanim zrakom, ki ni vlažen in masten, dokler ne postane bela kot kreda.

b. Tehnika jedkanja in izpiranja

Gel fosforne kisline najprej nanosite na preparirano sklenino, nato še na zobovino. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini učinkovati 15–30 sekund, na zobovini pa 10–15 sekund. Zatem ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z vodnim curkom, da ga odstranite, in jedkano površino sklenine osušite s stisnjanim zrakom, ki ni vlažen in masten, dokler ne postane bela kot kreda.

2.1.4 Ravnanje s peresnikom VivaPen, stekleničko in enoodmerno enoto Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Odstranite pokrovček peresnika VivaPen, tako da ga obrnete prek točke, na kateri začitite upor, in ga snamete.
- Pred uporabo kanile DC odstranite tesnilo.
- Pritrdite ustrezno kanilo VivaPen (LC ali DC), tako da se zaskoči na mestu. Pritrjeno kanilo lahko zasučete v želeni položaj do točke, na kateri začitite upor. Previdno: Kanile ne zasučite prek točke, na kateri začitite upor, sicer se bo snela!
- Pazite, da boste uporabili kanilo VivaPen (LC = črna, DC = modra), ki je zahtevana za predvideni postopek.
- Zaradi higienskih razlogov vedno uporabljajte zaščitni ovoj VivaPen, tako da potisnete peresnik s kanilo v zaščitni ovoj, dokler ga kanila ne prebode.
- Pred uporabo peresnika VivaPen z zaščitnega ovoja odstranite papirnati trak za ločevanje.
- Uporaba zaščitnega ovoja zmanjša tveganje, da bi se kanila snela. Cevko kanile je mogoče upogniti do 90°.
- Previdno: Če večkrat upognete kanilo ali če jo upognete na vozlišču kanile, se lahko kanila zlomi. Zaradi prekomernega upogibanja lahko pride do blokade cevke kanile.
-  Ni za ponovno uporabo. Za vsakega pacienta je treba uporabiti novo kanilo in zaščitni ovoj.
- Trdo pritisnite potisni gumb in počakajte, dokler se kosmatena konica kanile ne nasiči z izdelkom Adhese 2. Po potrebi ponovite. Kosmatena konica kanile je nasičena, ko je vidna rumena barva izdelka Adhese 2.
- Po uporabi peresnika VivaPen odstranite zaščitni ovoj in kanilo. Kanilo VivaPen odstranite, tako da jo obrnete prek točke, na kateri začitite upor, in jo snamete.
- Po uporabi zaprite peresnik VivaPen z originalnim pokrovčkom.

Opombe glede nanašanja

- Pri prvi uporabi peresnika VivaPen bo zaradi njegove zasnove morda potrebnih več pritiskov gumba, da se konica kanile navlaži. To ne vpliva na označeno raven napolnjenosti ali delovanje peresnika VivaPen.
- Če črno kanilo LC uporabite pri postopku DC, se adhezivno sredstvo ne bo samodejno strdilo. To pomeni, da adhezivna vez med restavracijo in zobno strukturo ne bo zanesljivo tvorjena.
- V primeru priprave ozkih in dolgih koreninskih kanalov upoštevajte dolžino kanile DC.
- Kanila VivaPen DC (dvojno strjevanje) je predvidena za zdravljenje samo ene kavitete. Za nadaljnjo uporabo je treba uporabiti novo kanilo DC.
- Kosmatena konica kanile DC, prevlečena z adhezivom, ne sme priti v stik z odprtino peresa VivaPen, sicer lahko pride do polimerizacije adheziva znotraj peresa VivaPen.
- Po aktivaciji peresa VivaPen z nameščeno kanilo DC je treba adheziv nanesti v roku 120 sekund.

- Aktiviran nanašalnik DC/kanilo DC zaščitite pred svetlobo, dokler ne nanese lepila.
- Peresnika VivaPen ne potapljajte v razkužilne raztopine niti ga ne avtoklavirajte.
- S peresnikom VivaPen za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Če pride do kontaminacije, peresnik VivaPen zavržite.
- Če je bila kanila kontaminirana (npr. je padla na tla), jo je treba zamenjati z novo.
- Kanile drugih proizvajalcev niso združljive s peresnikom VivaPen in se ne smejo uporabljati.
- Beli indikator prozornega merila napolnjenosti prikazuje preostalo količino adheziva v peresniku VivaPen. Če beli indikator ni več prikazan, je peresnik VivaPen prazen.



b. Steklenička

- Iztisnite želeno količino izdelka Adhese 2 (pri uporabi postopka DC največ 1 kapljico) v mešalno posodico in ga nanosite z nanašalnikom za enkratno uporabo (nanašalnikom LC ali DC).
- Pri uporabi postopka DC adheziv zmešajte s soinicijatorjem, tako da nanašalnik DC vrtite približno 5 sekund. Ko bosta adheziv in soinicijator temeljito zmešana, bo kosmatena konica nanašalnika videti enotno rumene barve. Sicer morate postopek mešanja ponoviti.
- Adheziv zaščitite pred svetlobo.
- Stekleničko po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
-  Ni za ponovno uporabo. Za vsako uporabo je treba uporabiti nov nanašalnik, namenjen za enkratno uporabo.

Opombe glede nanašanja

- Če pri postopku DC uporabite nanašalnik, ki ni prevlečen s soinicijatorjem, se anheziv ne bo samodejno strdil. To pomeni, da adhezivna vez med restavracijo in zobno strukturo ne bo zanesljivo tvorjena.
- V primeru priprave ozkih in dolgih koreninskih kanalov upoštevajte dolžino nanašalnika DC Endo.
- Nanašalnik DC, prevlečen z adhezivom, ne sme priti v stik z odprtino stekleničke za iztiskanje, sicer lahko pride do polimerizacije adheziva znotraj stekleničke.
- Nanašalnik DC, ki je prevlečen s soinicijatorjem, je namenjen samo za enkratno uporabo. Za nadaljnjo uporabo je treba uporabiti nov aplikator DC.
- Stekleničke ne uporabljajte intraoralno. Zaradi higienskih razlogov je treba uporabiti ustrezen pripomoček za nanašanje.
- Adheziv je mogoče po aktivaciji (mešanju adheziva s soinicijatorjem) nanašati približno 120 sekund.
- Aktiviran nanašalnik DC/kanilo DC zaščitite pred svetlobo, dokler ne nanese lepila.

c. Aktiviranje enoodmerne enote Free Stand Single Dose

- Odstranite tesnilo.
- Modri nanašalnik DC vzemite iz nosilca in ga pomočite v vsebnik z adhezivom.
- Nato adheziv zmešajte s soinicijatorjem, tako da nanašalnik DC vrtite približno 5 sekund. Ko bosta adheziv in soinicijator temeljito zmešana, bo kosmatena konica nanašalnika videti enotno rumene barve. Sicer morate postopek mešanja ponoviti.
- Nanašalnika DC v adheziv ne smete pomočiti več kot dvakrat.
-  Ni za ponovno uporabo. Pred vsako uporabo je treba uporabiti novo enoodmerno enoto Free Stand Single Dose.

Opombe glede nanašanja

- Vedno uporabite nanašalnik DC (modri), ki je bil priložen ob dobavi.
- Če pri postopku DC ne boste uporabili nanašalnika DC, ki je bil priložen ob dobavi, se adheziv ne bo strdil. To pomeni, da adhezivna vez med restavracijo in zobno strukturo ne bo zanesljivo tvorjena.
- V primeru priprave ozkih in dolgih koreninskih kanalov upoštevajte dolžino nanašalnika DC Endo.
- Adheziv lahko po aktivaciji nanašate približno 120 sekund.

2.1.5 Nanašanje adheziva

- Z izdelkom Adhese 2 temeljito prekrijte vse ustrezne zobne površine, začnite pa pri sklenini.
- Adheziv je treba v površino zoba vtirati vsaj 20 sekund. Ta čas ne sme biti krajši. Ni dovolj, da adheziv na površino zoba zgolj nanese, ne da bi ga vtrli.
- Adhese 2 spihajte s stisnjanim zrakom, ki ni vlažen in masten, dokler se ne ustvari svetleč, nepremičen sloj.

Pomembne informacije:

- Izogibajte se prekomerni porabi sredstva, saj lahko to neugodno vpliva na natančnost prileganja trajne restavracije.
- Med nanašanjem preprečite izpostavljenost intenzivni svetlobi.
- Med nanašanjem preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika/kanile s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom/kanilo.

2.1.6 Svetlobno polimeriziranje adheziva

Samodejno strjevanje izdelka Adhese 2

Adhese 2 je mogoče uporabiti v načinu izključno samodejnega strjevanja v kombinaciji z ustreznimi dvojno polimerizirajočimi kompoziti temeljnega izgradnega materiala in kompoziti za sprijemanje:

Uporaba/indikacije	Način strjevanja kompozita za sprijemanje ali kompozita temeljnega izgradnega materiala	Tehnika jedkanja	
		Jedkanje in izpiranje	Samodejno jedkanje Selektivno jedkanje zobne sklenine
Adhezivno cementiranje indirektnih restavracij in endodontskih zatičkov	Dvojno strjevanje	✓	✓
	Samodejno strjevanje	✓	Samo v kombinaciji z izdelkom Variolink Esthetic DC

Strjevanje izdelka Adhese 2 s svetlobo

Izdelek Adhese 2 je treba v naslednjih primerih strjevati s svetlobo:

Uporaba/indikacije	Način strjevanja temeljne izgradnje ali kompozitnega materiala za restavracijo	Tehnika jedkanja	
		Jedkanje in izpiranje	Samodejno jedkanje Selektivno jedkanje zobne sklenine
Direktne restavracije, indirektno prosojne restavracije enega zoba in temeljne izgradnje	Svetlobno ali dvojno strjevanje	✓	✓
Zalivanje, desenzibilizacija, takojšnja zatesnitev zobovine	–	✓	✓

Adhese 2 lahko strjujete s svetlobo 10 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 500 do 1300 mW/cm² ali 5 sekund pri intenzivnosti svetlobe od 1800 do 2200 mW/cm².

Pri izdelavi restavracij I. in II. razreda je Adhese 2 mogoče s svetlobo strjevati samo 3 sekunde z okluzalnega aspekta pri intenzivnosti svetlobe od 2700 do 3300 mW/cm².

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

 Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.

Čas izpostavljenosti in intenzivnost svetlobe sta navedena v spodnji tabeli.

Intenzivnost svetlobe v mW/cm ²	Čas izpostavljenosti
500–900	10 s
1000–1300	10 s
1800–2200	5 s
2700–3300	3 s

Varnostna opomba

- Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.
- Načina 3sCure ne uporabite v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri zelo globokih kavitetah.

2.1.7 Nanašanje restavracijskega kompozita ali kompozita za sprijemanje

-  Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega kompozita in/ali kompozita za sprijemanje, ki ga uporabljate.

2.2 Postopek intraoralnega popravila zlomljenih kompozitnih zalivk/restavracij z materiali, ki se strjujejo s svetlobo

- Površino za obnovitev nahrungajte z diamantnim svedrom za končno obdelavo, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen.
- Nadaljnji postopek obdelave je enak kot pri nanašanju adheziva Adhese 2 pri direktnih restavracijah.

2.3 Postopek kondicioniranja restavracij Tetric® CAD

-  Upoštevajte navodila za uporabo materiala Tetric CAD.

3 Varnostne informacije

- Adhese 2 je dražilni. Preprečite stik s kožo, sluznico in očmi.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko količino vode.
- Če pride material v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komericalne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzroča metakrilat.
- V primeru resnih zapletov, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AB0ND010HK

Opozorila

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

Opozorila glede gela fosforne kisline:

Gel fosforne kisline je jedek. Preprečite stik z očmi, sluznicami in kožo (priporočamo zaščitna očala za pacienta in operaterja). Če pride material po nesreči v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja. Med temi tveganji sta:

- Okvara adhezivne vezi
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Če je navedena temperatura shranjevanja presežena, ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbo na embalaži.
- Vrečka iz folije s kanilami VivaPen DC naj bo do uporabe zaprta. Kanile po uporabi shranite v zatesnjeno vrečko iz folije ali plastično škatlo s pokrovom, ki ga morate zapreti, ter porabite v šestih mesecih.
- Nanašalnice DC hranite samo v priloženi plastični škatli. Plastična škatla mora biti zaprta.

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!
Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

Adhese[®] 2

[hr] Upute za uporabu

Dvostruko polimerizirajući jednokomponentni dentalni adheziv

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

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

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka

Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Adhese[®] 2 jednokomponentni je dvostruko polimerizirajući dentalni adheziv za caklinu i dentin koji je kompatibilan sa svim tehnikama jetkanja (tehnikom samojetkanja, selektivnog jetkanja cakline, tehnikom jetkanja i ispiranja). Područja primjene uključuju adhezijsko cementiranje indirektnih restauracija i izravne restauracijske zahvate. Adhese 2 može se svjetlosno polimerizirati 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm² ili 5 s pri intenzitetu svjetla od 1800 do 2200 mW/cm².

Kod izrade ispuna I. i II. razreda, Adhese 2 može se svjetlosno polimerizirati u samo 3 s iz okluzalnog aspekta pri intenzitetu svjetla od 2700 do 3300 mW/cm².

Adhese 2 dostupan je kao VivaPen[®], u bočicama ili u jednokratnim dozama Free Stand[®] Single Dose.

Adhese 2 u VivaPenu

- Kanila (plava) VivaPen DC (dvostruka polimerizacija) premazana je koinicijatorom potrebnim za reakciju samopolimerizacije. Aktiviranjem VivaPena klikom na gumb, pahuljičasti vrh kanile natapa se adhezivnom tekućinom i miješa s koinicijatorom.
- Kanila (crna) VivaPen LC ne sadržava koinicijator i upotrebljava se samo u kombinaciji s postupcima svjetlosne polimerizacije.

Adhese 2 u bočici

- Kao aplikatori za bočicu dostupni su komercijalni aplikatori ili posebni Adhese 2 DC aplikatori. Adhese 2 DC aplikator premazan je koinicijatorima samopolimerizaciju. Pri postupku dvostruke polimerizacije (DC) pazite da upotrebljavate ispravi aplikator (Adhese 2 DC aplikator). Kad se aplikator uroni u tekućinu Adhese 2, koinicijator se miješa s adhezivom. Pri postupku svjetlosne polimerizacije (LC) može se upotrebljavati aplikator bez koinicijatora.
- Aplikatori su dostupni u dvije različite verzije: Regular: za kavitete, pripreme krunica itd. Small/Endo: za korijenske kanale i mikropreparacije.

Adhese 2 u jednokratnim dozama Free Stand Single Dose

Oblik isporuke Free Stand jednokratne doze već sadrži potrebni aplikator premazan koinicijatorom. Pojedinačne jednokratne doze dostupne su u dvije verzije:

- Regular: za kavitete, pripreme krunica itd.
- Small/Endo: za korijenske kanale i mikropreparacije.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima, djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene:

- Isključiva samopolimerizacija Adhese 2 samo u kombinaciji s VivaPen DC kanilama i DC aplikatorima**
 - adhezijsko cementiranje indirektnih restauracija i endodontskih kolčića korištenjem materijala Variolink[®] Esthetic DC u kombinaciji sa svim tehnikama jetkanja
 - adhezijsko cementiranje indirektnih restauracija i endodontskih kolčića korištenjem dvostruko polimerizirajućih kompozitnih cemenata u kombinaciji s tehnikom jetkanja i ispiranja
- Svjetlosna polimerizacija adheziva Adhese 2 pri 500 do 1300 mW/cm² (10 sekundi) ili pri 1800 do 2200 mW/cm² (5 sekundi)**
 - adhezijsko cementiranje indirektnih restauracija svjetlosno polimerizirajućim i dvostruko polimerizirajućim kompozitnim cementima
 - direktne rekonstrukcijske nadogradnje i nadogradnje bataljaka izrađene sa svjetlosno polimerizirajućim i dvostruko polimerizirajućim kompozitima
 - direktne restauracije izrađene sa svjetlosno polimerizirajućim kompozitom
 - popravak odlomljenih kompozitnih restauracija
 - desenzibilizacija preosjetljivih cervikalnih područja (napomena: dodatno hladite zračnom mlaznicom prilikom nanošenja proizvoda)
 - pečaćenje prepariranih zubnih ploha prije privremenog / trajnog cementiranja indirektnih nadomjestaka
- Svjetlosna polimerizacija adheziva Adhese 2 uređajem Bluephase[®] PowerCure u programu polimerizacije 3sCure**
 - Samo restauracije u stražnjem području trajnih zubi (I. i II. razred uključujući zamjenu pojedinačnih kvržica) kod svjetlosne polimerizacije iz okluzalnog aspekta

Kontraindikacije

- Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji njegov sastojak.
- Izravno prekrivanje pulpe.

Ograničenja primjene

- Nemojte upotrebljavati Adhese 2 kao vezivo (primer) za keramiku. U takvim je slučajevima potrebno upotrebljavati odgovarajuće vezivo za keramiku.
- Adhese 2 ne smije se upotrebljavati ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.

Ograničenja obrade

- ⊗ Nemojte ponovno koristiti. Free Stand jednokratne doze, kanile, aplikatori i zaštitne navlake nisu predviđene za ponovnu obradu ili uporabu.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima, sastojci adheziva Adhese 2 mogu dovesti do osjetljivosti. U takvim se slučajevima Adhese 2 ne bi smio više upotrebljavati.

Interakcije

- Sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida i dezinficijensi mogu inhibirati polimerizaciju adheziva. Takvi se materijali ne smiju upotrebljavati ≤ 14 dana prije primjene adheziva Adhese 2.
- Fenolne tvari (npr. eugenol) mogu inhibirati polimerizaciju adheziva Adhese 2.
- Prije svakog postupka s adhezivom Adhese 2, vodom potpuno isperite sva hemostatska sredstva na bazi željeza i aluminija.
- Sredstva za fluoridaciju ne smiju se upotrebljavati prije nanošenja adheziva Adhese 2.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

HEMA, triciklički uretan dimetilakrilat, MDP, etanol, voda, D3MA, metakrilatom modificirana poliakrilna kiselina, silicijev dioksid, KOH, kamfor kinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat

2 Primjena

2.1 Postupak za indirektne i direktne restauracije

2.1.1 Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

2.1.2 Zaštita pulpe / podloga za kavitet

Program polimerizacije 3sCure ne smije se upotrebljavati za restauracije na područjima blizu pulpe. Kod jako dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijeva hidroksida, a zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom).

2.1.3 Kondicioniranje gelom fosforne kiseline

Svezivanje na caklinu može se poboljšati selektivnim jetkanjem cakline ili primjenom tehnike „jetkanja i ispiranja“. Nepripremljene površine cakline uvijek se moraju kondicionirati gelom fosforne kiseline.

 Pridržavajte se uputa za uporabu gela fosforne kiseline.

a. Selektivno jetkanje cakline

Nanesite gel fosforne kiseline na caklinu i pustite da djeluje u trajanju 15 do 30 s. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 s i sušite komprimiranim zrakom bez ulja i vode dok jetkane površine cakline ne poprime kredasto bijelu boju.

b. Tehnika jetkanja i ispiranja

Nanesite gel fosforne kiseline prvo na pripremljenu caklinu, a potom na dentin. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti da djeluje na caklini od 15 do 30 s, a na dentinu od 10 do 15 s. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 s i sušite komprimiranim zrakom bez ulja i vode dok jetkane površine cakline ne poprime kredasto bijelu boju.

2.1.4 Rukovanje VivaPen-om, bočicom i Free Stand jednokratnom dozom

a. VivaPen

- Skinite čep VivaPena okretanjem do prestanka zamjetljivog otpora i istovremenim povlačenjem.
- Uklonite brtvu prije uporabe DC kanile.
- Pričvrstite potrebnu kanilu za VivaPen (LC ili DC) tako da sjedne na mjesto. Pričvršćena kanila može se zakrenuti u željeni položaj do točke na kojoj se osjeća otpor. Opazite: zakretanje kanile preko točke otpora prouzročit će odvajanje kanile!
- Obavezno upotrebljavajte VivaPen kanilu (LC = crna, DC = plava) potrebnu za odgovarajući postupak.
- Iz higijenskih razloga uvijek koristite zaštitnu navlaku za VivaPen, uvodeći VivaPen s kanilom u zaštitnu navlaku sve dok kanila ne probije kroz drugi kraj navlake.
- Uklonite papirnu traku prije uporabe VivaPena.
- Uporabom zaštitne navlake također se smanjuje rizik da se kanila olabavi.
- Cijev kanile može se saviti do 90°.
- Opazite: savijanjem kanile nekoliko puta ili savijanjem na središnjem dijelu kanila može puknuti. Pretjerano savijanje može rezultirati blokiranjem cijevi kanile.
-  Nemojte ponovno koristiti. Za svakog pacijenta treba uzeti novu kanilu i zaštitnu navlaku.
- Pritisnite gumb čvrsto prema dolje i pričekajte dok se vrh kanile ne natopi materijalom Adhese 2. Po potrebi ponovite. Pahuljičasti vrh kanile zasićen je kad je vidljiva žuta boja adheziva Adhese 2.
- Uklonite zaštitnu navlaku i kanilu nakon uporabe VivaPena. VivaPen kanila skida se okretanjem do prestanka zamjetljivog otpora i istovremenim povlačenjem.
- Zatvorite VivaPen originalnim čepom nakon uporabe.

Napomene o primjeni

- Pri prvoj uporabi VivaPena možda će zbog načina na koji je izrađen sustav VivaPen trebati nekoliko klikova da se navlaži vrh kanile. To ne utječe na prikazanu razinu napunjenosti, kao ni na funkciju VivaPena.
- Pri uporabi crne LC kanile u DC postupku neće doći do samopolimerizacije adheziva. To znači da se neće postići pouzdano svezivanje između restauracije i strukture zuba.
- U slučaju uskih i dugih priprema korijenskog kanala, pazite na duljinu DC kanile.
- VivaPen DC (dvostruka polimerizacija) kanila predviđena je za tretiranje samo jednog kaviteta. Za daljnju je uporabu potrebna nova DC kanila.

- Obloženi pahuljičasti vrh DC kanile ne smije doći u kontakt s otvorom VivaPena jer postoji rizik od polimerizacije adheziva u VivaPenu.
- Nakon aktivacije VivaPena s DC kanilom postavljenom na mjesto adheziv je potrebno nanijeti unutar 120 sekundi.
- Aktivirani DC aplikator / DC kanilu zaštitite od svjetla dok se ne nanese adheziv.
- Nemojte uranjati VivaPen u dezinfekcijske otopine niti ga autoklavirati.
- Izbjegavajte svaki kontakt proizvoda VivaPen za višekratnu uporabu s ustima pacijenta ako nema zaštitne navlake.
- U slučaju kontaminacije VivaPen odložite u otpad.
- Ako je kanila kontaminirana (npr. kanila je pala na pod), mora se zamijeniti novom.
- Kanile drugih proizvođača nisu kompatibilne s VivaPenom i ne smiju se upotrebljavati.
- Bijeli indikator prozirnog mjerača razine napunjenosti pokazuje preostalu količinu adheziva u VivaPenu. Ako se bijeli indikator više ne prikazuje, VivaPen je prazan.



b. Bočica

- Istisnite željenu količinu adheziva Adhese 2 (maksimalno 1 kap za DC postupak) u zdjelicu za miješanje i nanesite ga s pomoću jednokratnog aplikatora (LC ili DC aplikatora).
- Pri uporabi DC postupka promiješajte adheziv s koinicijatorom okretanjem DC aplikatora pribl. 5 sekundi. Nakon što su adheziv i koinicijator dobro promiješani, pahuljičasti vrh aplikatora bit će ravnomjerno žute boje. Ako nije tako, ponovite postupak miješanja.
- Zaštitite adheziv od svjetlosti.
- Pažljivo zatvorite bočicu odmah nakon svake uporabe.
-  Nemojte ponovno koristiti. Za svaku se primjenu mora upotrebljavati novi jednokratni aplikator.

Napomene o primjeni

- Ako se u DC postupku upotrebljava aplikator koji nije premazan koinicijatorom, neće doći do samopolimerizacije adheziva. To znači da se neće postići pouzdano svezivanje između restauracije i strukture zuba.
- U slučaju uskih i dugih priprema korijenskog kanala, pazite na duljinu DC Endo aplikatora.
- Premazani DC aplikatori ne smije doći u kontakt s otvorom bočice jer postoji rizik od polimerizacije adheziva u bočici.
- DC aplikator premazan koinicijatorom predviđen je samo za jednokratnu uporabu. Za daljnju je uporabu potrebna nova DC kanila.
- Bočicu nemojte upotrebljavati intraoralno. Iz higijenskih razloga potrebno je upotrebljavati prikladan dodatni pribor.
- Nakon aktivacije (miješanja adheziva s koinicijatorom) adheziv se može primijeniti unutar pribl. 120 sekundi.
- Aktivirani DC aplikator / DC kanilu zaštitite od svjetla dok se ne nanese adheziv.

c. Aktivacija Free Stand Single Dose

- Uklonite brtvu.
- Izvadite plavi DC aplikator iz držača i uronite ga u spremnik s adhezivom.
- Potom promiješajte adheziv s koinicijatorom okretanjem DC aplikatora pribl. 5 sekundi. Nakon što su adheziv i koinicijator dobro promiješani, pahuljičasti vrh aplikatora bit će ravnomjerno žute boje. Ako nije tako, ponovite postupak miješanja.
- Nemojte uranjati DC aplikator u adheziv više od dvaput.
-  Nemojte ponovno koristiti. Za svaku se primjenu mora upotrebljavati nova jednokratna doza Free Stand Single Dose.

Napomene o primjeni

- Uvijek upotrebljavajte DC aplikator (plavi) priložen u pakiranju.
- Ako se u DC postupcima ne upotrebljava DC aplikator priložen uz oblik isporuke, adheziv se neće polimerizirati. To znači da se neće postići pouzdano svezivanje između restauracije i strukture zuba.
- U slučaju uskih i dugih priprema korijenskog kanala, pazite na duljinu DC Endo aplikatora.
- Nakon aktivacije adheziv se može primijeniti unutar pribl. 120 sekundi.

2.1.5 Primjena adheziva

- Počevši od cakline, površinu zuba predviđenu za obradu temeljito premažite adhezivom Adhese 2.
- Adheziv se mora utrljavati na površinu zuba u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrljavanja nije dostatno.
- Raspršite Adhese 2 komprimiranim zrakom bez ulja i vode sve dok ne nastane sjajan i nepokretan tanki sloj.

Važne informacije:

- Izbjegnite nakupljanje adheziva jer to može kompromitirati rubno zatvaranje trajne restauracije.
- Tijekom nanošenja potrebno je izbjegavati izlaganje intenzivnom svjetlu.
- Spriječite kontaminaciju aplikatora/kanile krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. U slučaju kontaminacije kaviteta je potrebno ponovno isprati i ponoviti cjelokupni postupak novim aplikatorom/kanilom.

2.1.6 Polimerizacija adheziva svjetlom

Samopolimerizacija adheziva Adhese 2

U sljedećim se uvjetima Adhese 2 može upotrebljavati u isključivo samopolimerizirajućem obliku zajedno s odgovarajućim dvostruko polimerizirajućim materijalom za nadogradnju i kompozitnim cementima:

Primjena / indikacija	Način polimerizacije kompozitnog cementa ili materijala za nadogradnju	Tehnika jetkanja	
		Jetkanje i ispiranje	Samojetkanje Selektivno jetkanje cakline
Adhezijsko cementiranje indirektnih restauracija i endodontskih kolčića	Dvostruka polimerizacija	✓	✓
	Samopolimerizacija	✓	Samo u kombinaciji s materijalom Variolink Esthetic DC

Svjetlosna polimerizacija adheziva Adhese 2

U sljedećim okolnostima Adhese 2 mora se polimerizirati svjetlom.

Primjena / indikacija	Način polimerizacije materijala za nadogradnju ili restauracijskog kompozitnog materijala	Tehnika jetkanja	
		Jetkanje i ispiranje	Samojetkanje Selektivno jetkanje cakline
Direktne restauracije, indirektno prozirne restauracije jednog zuba i nadogradnje bataljaka	Svjetlosna ili dvostruka polimerizacija	✓	✓
Pečaćenje, desenzibilizacija, neposredno pečaćenje dentina	–	✓	✓

Adhese 2 može se svjetlosno polimerizirati 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1300 mW/cm² ili 5 s pri intenzitetu svjetla od 1800 do 2200 mW/cm².

Kod izrade ispuna I. i II. razreda, Adhese 2 može se svjetlosno polimerizirati u samo 3 s iz okluzalnog aspekta pri intenzitetu svjetla od 2700 do 3300 mW/cm².

Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.

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

Vrijeme izlaganja i intenzitet svjetla navedeni su u tablici u nastavku.

Intenzitet svjetla mW/cm ²	Vrijeme izlaganja
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Sigurnosna napomena

- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.
- Program 3sCure ne smije se primjenjivati u slučaju karijes profunda i vrlo dubokih kaviteta.

2.1.7 Nanošenje kompozita za ispune ili kompozitnog cementa

-  Nastavite prema uputama za uporabu kompozita za ispune i/ili kompozitnog cementa koji upotrebljavate.

2.2 Postupak za intraoralne popravke odlomljenih kompozitnih ispuna / kompozitnih restauracija s pomoću svjetlosno polimerizirajućih materijala

- Nahrapavite dijamantnim svrdlom površinu ispuna predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vlage.
- Nastavite prema uputama za direktnu primjenu adheziva Adhese 2.

2.3 Postupak za kondicioniranje Tetric® CAD restauracija

-  Nastavite prema uputama za uporabu za Tetric CAD.

3 Sigurnosne informacije

- Adhese 2 ima nadražujuće djelovanje. Izbjegavajte kontakt s kožom, sluznicom i očima.
- U slučaju kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno mjesto obilnom količinom vode.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može dovesti do osjetljivosti na sastojke.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od pojave osjetljivosti na metakrilat.
- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, internetska-stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Upozorenja

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

Upozorenja za gel fosforne kiseline:

Gel fosforne kiseline je korozivan. Izbjegavajte kontakt s očima, sluznicom i kožom (nošenje zaštitnih naočala preporučuje se i pacijentima i operaterima). Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima, odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- neuspjeh adhezijske veze
- postoperativna osjetljivost

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Ako se prekorači propisana temperatura skladištenja, ne može se zajamčiti ispravno funkcioniranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju.
- Vrećica od folije za kanile VivaPen DC mora biti zatvorena sve do uporabe. Nakon otvaranja pohranite kanile u vrećici od folije ili plastičnoj kutiji sa zatvorenim poklopcem i upotrijebite u roku od šest mjeseci.
- DC aplikatore čuvajte isključivo u priloženoj plastičnoj kutiji. Plastična kutija mora biti zatvorena.

Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je namijenjen isključivo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema Uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Adhese[®] 2

[cs] Návod k použití

Duálně tuhnoucí jednosložkové dentální adhezivum

Rx ONLY

C € 0123



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

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

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 uživatele / 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 skloviny, 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 tuhoucích 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 tuhoucích upevňovacích kompozit
 - Přímé dostavby a dostavby jádra zhotovené ze světlem a duálně tuhoucích 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 hrbolků) 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 beze 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 skloviny nebo použitím techniky totálního leptání. U nepreparovaných povrchů skloviny je nutné kondicionování kyselinou fosforečnou.

 Dodržujte návod k použití leptacího gelu s obsahem kyseliny fosforečné.

a. Selektivní naleptávání skloviny

Na sklovinu naneste kyselinou fosforečnou ve formě gelu a 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 kanylou 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 návrh VivaPen. Návrh 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 návrh.
- 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 návrh a kanylu. Kanylu VivaPen sejměte otáčením za bod citelného odporu a současným stahováním.
- Pero VivaPen uzavřete po použití originálním víčkem.

Poznámky k použití

- Při úplném prvním 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 nekládejte do dezinfekční lázně ani do autoklávu.
- Zabraňte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelného pera VivaPen, které není zakryto ochranným pouzdem, 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.
- Vyjměte 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 skloviny 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 dosazení definitivní náhrady.
- Během aplikace je třeba zamezit vystavení materiálu intenzivnímu světlu.
- Během aplikace předcházíte 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 translucentní náhrady jednotlivých zubů a dostavby jádra zubu	Vytvrzování světlem nebo duálně	✓	✓
Sealing, desenzibilizace, okamžité 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 okluzální 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 zdrsňte diamantovým brouskem,

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

- Další pracovní kroky jsou stejné jako při přímém použití 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 žíravina. Zamezte zasažení kůže, sliznic a vniknutí do očí (pacientovi i ošetřujícímu lékaři se doporučuje používat ochranné brýle). Při zasažení očí okamžitě oči důkladně vypláchněte proudem vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

- Selhání 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.

Adhese[®] 2

[sk] Návod na používanie

Duálne vytvrdzované jednozložkové dentálne lepidlo

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Lepenie zubných výplní na dentálne tvrdé tkanivo, lepenie zubných výplní Tetric CAD, pečatenie poškodení dentínu.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Aplikácia

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Adhese[®] 2 je duálne vytvrdzované jednozložkové dentálne lepidlo na sklovinu a dentín kompatibilné so všetkými technikami naleptania (samonaleptanie, selektívne naleptanie skloviny a techniky naleptania a opláchnutia).

Aplikačné oblasti zahŕňajú cementáciu nepriamych výplní lepidlom a postupy pre priame výplne.

Adhese 2 možno vytvrdiť svetlom za 10 s pri intenzite svetla 500 až 1300 mW/cm² alebo za 5 s pri intenzite svetla 1800 až 2200 mW/cm².

Pri rekonštruovaní kavit I. a II. triedy možno Adhese 2 vytvrdiť z okluzálneho aspektu svetlom už za 3 s pri intenzite svetla 2700 až 3300 mW/cm².

Adhese 2 sa dodáva v perách VivaPen[®], vo fľašiach balení Free Stand[®] Single Dose.

Adhese 2 v perách VivaPen

- Pero VivaPen DC (duálne vytvrdzované) (modrá) je potiahnutá koiniciátorom potrebným pri samovytvrdzovacej reakcii. Aktiváciou tlačidla VivaPen sa hrot kanyly so zdrsneným povrchom nasýti lepiacou tekutinou a zmieša sa s koiniciátorom.
- Kanyla VivaPen LC (čierna) neobsahuje koiniciátor a používa sa len v kombinácii s vytvrdzovaním svetlom.

Adhese 2 vo fľaši

- Ako aplikátory na fľašu sú k dispozícii komerčné aplikátory alebo špeciálne aplikátory Adhese 2 DC. Aplikátor Adhese 2 DC je potiahnutý koiniciátorom, potrebným pri samovytvrdzovacej reakcii. Pri použití postupu DC (duálneho vytvrdzovania) sa presvedčte, že používate správny aplikátor (aplikátor Adhese 2 DC). Pri ponorení aplikátora Adhese 2 do kvapaliny sa koiniciátor zmieša s lepidlom. Pri použití postupu LC (vytvrdzovanie svetlom) sa môže použiť aplikátor bez koiniciátora.
- Aplikátory sa dodávajú vo dvoch rôznych verziách: Regular na kavity, preparáciu korúnok a pod. Small/Endo na koreňové kanáliky a mikropreparácie.

Adhese 2 v balení Free Stand Single Dose

Dodávané balenie Free Stand Single Dose už obsahuje potrebný aplikátor potiahnutý koiniciátorom. Balenia Single Dose sú k dispozícii v dvoch verziách:

- Regular na kavity, preparáciu korúnok a pod.
- Small/Endo na koreňové kanáliky a mikropreparácie.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov, čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasť použitia:

a. Čisté samovytvrdzovanie Adhese 2 len v kombinácii s kanylami VivaPen DC a aplikátormi DC

- Adhezívna cementácia nepriamych výplní a endodontických čapov použitím Variolink[®] Esthetic DC v kombinácii so všetkými technikami naleptania.
- Adhezívna cementácia nepriamych výplní a endodontických stĺpkov použitím duálne vytvrdzovaných cementačných kompozitov v kombinácii s technikou naleptania a oplachovania.

b. Vytvrdzovanie Adhese 2 svetlom pri 500 až 1300 mW/cm² (10 sekúnd) alebo pri 1800 až 2200 mW/cm² (5 sekúnd)

- Cementácia nepriamych výplní lepidlom kompozitmi so svetelným a duálnym vytvrdzovaním
- Priamo osadzované rekonštrukčné nadstavby a dobudovávané kypce zubov zhotovované so svetlom vytvrdzovanými a duálne vytvrdzovanými kompozitmi
- Priamo osadzované svetlom vytvrdzované kompozitové výplne
- Opravy zlomených kompozitových výplní
- Znečistenie precitlivenej oblasti krčka zuba (Poznámka: pri aplikácii tohto materiálu zabezpečte prídavné chladenie vzduchovou pištoľou.)
- Pečatenie preparovaných povrchov zubov pred dočasným/trvalým cementovaním nepriamych výplní

c. Pri vytvrdzovaní Adhese 2 svetlom použitím Bluephase[®] PowerCure v režime vytvrdzovania 3sCure

- Iba výplne v posteriórnej oblasti trvalého chrupu (trieda I a II, vrátane náhrady jednotlivých hrboľčiek) pri svetelnom vytvrdzovaní z okluzálneho aspektu.

Kontraindikácia

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

Obmedzenia použitia

- Adhese 2 nepoužívajte ako základ pre keramické výplňové materiály. V takýchto prípadoch sa musia použiť vhodné keramické základy.
- Adhese 2 sa nesmie použiť, ak sa nedá použiť predpísaná pracovná technika.

Obmedzenia spracovania

- ⊗ Nepoužívajte opakované. Balenia Free Stand Single Dose, kanyly, aplikátory a manžety nie sú určené na opätovné spracovanie ani na opätovné použitie.

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Adhese 2 spôsobiť senzibilizáciu. V týchto prípadoch sa Adhese 2 už nesmie používať.

Interakcie

- Bieliace a dezinfekčné prostriedky na báze peroxidov môžu inhibovať polymerizáciu lepidiel. Takéto materiály sa nesmú používať ≤14 dní pred aplikáciou Adhese 2.
- Fenolické látky (napr. eugenol) môžu inhibovať polymerizáciu Adhese 2.
- Pred akýmkoľvek ošetrením s Adhese 2 opláchnite úplne všetky stytky na báze železa a hliníka vodou.
- Pred aplikáciou Adhese 2 sa nesmú používať fluoridačné prípravky.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

HEMA, tricyklický uretán dimetakrylát, MDP, etanol, voda, D3MA, kyselina polyakrylová modifikovaná metakrylátom, oxid kremičitý, KOH, gáfor-chinón, etyl p-dimetyl aminobenzoát, 2-dimetyl aminoetyl metakrylát

2 Aplikácia

2.1 Postup pri zhotovovaní nepriamych a priamych výplní

2.1.1 Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

2.1.2 Ochrana drene/výplne kavity

Režim vytvrdzovania 3sCure sa nesmie používať na výplne v oblastiach blízko drene. Veľmi hlboké kavity v oblastiach blízko drene sa musia selektívne prekryť pastou na báze hydroxidu vápenatého a následne sa prekryjú vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérovým cementom).

2.1.3 Kondicionovanie gélovou kyselinou fosforečnou

Selektívnym naleptaním skloviny alebo aplikáciou „techniky naleptania a oplachovania“ možno zlepšiť väzbu na sklovinu. Nepripravené povrchy skloviny musia byť vždy kondicionované gélovou kyselinou fosforečnou.

 Dodržujte pokyny na použitie gélu na báze kyseliny fosforečnej.

a. Selektívne naleptanie skloviny

Gélovú kyselinu fosforečnú naneste na sklovinu a nechajte 15 – 30 sekúnd pôsobiť. Potom najmenej 5 s dôkladne oplachujte silným prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody, kým povrch naleptanej skloviny nezíska kriedovo biely vzhľad.

b. Technika naleptania a oplachovania

Gél na báze kyseliny fosforečnej naneste najprv na ošetrovanú sklovinu, potom na dentín. Naleptávací prípravok by sa mal nechať na sklovine reagovať 15 až 30 s a na dentíne 10 až 15 s. Potom najmenej 5 s dôkladne oplachujte silným prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody, kým povrch naleptanej skloviny nezíska kriedovo biely vzhľad.

2.1.4 Manipulácia s perom VivaPen, fľašou a balením Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Uzáver pera VivaPen snímte pootočením až za bod, v ktorom pocítite odpor, a súčasným stiahnutím.
- Pred použitím kanyly DC odstráňte fóliový kryt.
- Nasadte požadovanú kanylu VivaPen (LC alebo DC) jej zacvaknutím na doraz. Pripojená kanyla sa do požadovanej polohy môže otočiť až po bod, kde je cítiť odpor. Pozor: Pri pootočení kanyly za bod odporu sa kanyla oddeľ!
- Presvedčte sa, že používate správnu kanylu VivaPen (LC = čierna, DC = modrá) pre príslušný postup.
- Z hygienických dôvodov vždy používajte ochranné puzdro VivaPen posunutím pera s kanylou do ochranného puzdra, kým kanyla neprepichne a neprejde cez puzdro.
- Pred použitím pera VivaPen odstráňte z ochrannej manžety oddeľovací papierový pásik.
- Použitie ochrannej manžety minimalizuje aj riziko uvoľnenia kanyly.
- Rúrku kanyly možno ohnúť až o 90 °.
- Pozor: Opakované ohýbanie alebo ohnutie kanyly v náboji kanyly môže spôsobiť jej zlomenie. Kanyla sa nadmerným ohýbaním môže zablokováť.
-  Nepoužívajte opakovane. Pre každého pacienta sa musí použiť nová kanyla a ochranná manžeta.
- Pevne zatlačte nadol tlačidlo a počkajte, kým sa zdrsnený hrot kanyly nenасыti Adhese 2. Podľa potreby zopakujte. Zdrsnený hrot kanyly je pokrytý, ak je viditeľná žltá farba Adhese 2.
- Po použití VivaPen odstráňte ochrannú manžetu a kanylu. Kanyla VivaPen sa odstráni jej pootočením až za bod, v ktorom pocítite odpor, a súčasným stiahnutím.
- Po použití pero VivaPen zatvorte pôvodným uzáverom.

Poznámky k aplikácii

- S ohľadom na konštrukčné riešenie pera VivaPen sú pri prvom použití pera VivaPen potrebné viaceré cvaknutia na zvlhčenie hrotu kanyly. Nemá to vplyv na indikovanú úroveň naplnenia ani na funkciu VivaPen.
- Ak sa pri postupe DC použije čierna kanyla LC, k samovytvrdnutiu lepidla nedochádza. Znamená to, že spoľahlivé spojenie výplne so štruktúrou zuba nebude dosiahnuté.
- V prípade preparácie úzkych a dlhých koreňových kanálikov dodržiavajte dĺžku kanyly DC.
- Kanyla VivaPen DC (duálne vytvrdzovanie) je určená na ošetrovanie len jednej kavity. Na ďalšie použitia sa musí použiť nová kanyla DC.
- Zdrsnený hrot kanyly DC s povlakom nesmie prísť do kontaktu s otvorom pera VivaPen, hrozí riziko polymerizácie lepidla v pere VivaPen.
- Po aktivácii pera VivaPen s nasadenou kanylou DC sa lepidlo musí aplikovať do 120 sekúnd.

- Pred nanosením lepidla chráňte aktivovaný aplikátor DC/kanylu DC pred svetlom.
- Pero VivaPen neponárajte do roztokov dezinfekčných prostriedkov ani neautoklávuajte.
- Vystríhajte sa kontaktu VivaPen na opakované použitie u ústami pacienta bez ochrannej manžety.
- Pero VivaPen v prípade kontaminácie zlikvidujte.
- Ak sa kanyla kontaminovala (napr. ak kanyla spadla na podlahu), musí sa nahradiť novou kanylou.
- Kanyly iných výrobcov nie sú s perom VivaPen kompatibilné, preto sa nesmú používať.
- Biely indikátor priehľadného ukazovateľa stavu naplnenia identifikuje zvyšné množstvo lepidla v pere VivaPen. Ak sa biely indikátor už nezobrazuje, pero VivaPen je prázdne.



b. Fľaša

- Do miešacej jamky nadávajte požadované množstvo Adhese 2 (max. 1 kvapku pri použití postupu DC) do zmiešavacej jamky a jednorazovým aplikátorom ho naneste (aplikátorom LC alebo DC).
- Pri použití postupu DC zmiešajte lepidlo s koiniciátorom otáčaním aplikátora DC približne 5 sekúnd. Po dôkladnom premiešaní lepidla a koiniciátora bude mať zdrsnený aplikačný hrot rovnomerne žltý vzhľad. Ak nie, zopakujte miešací postup.
- Lepidlo chráňte pred svetlom.
- Po každom použití fľašu okamžite opatrne zatvorte.
-  Nepoužívajte opakovane. Na každé použitie sa musí použiť nový aplikátor na jednorazové použitie.

Poznámky k aplikácii

- Ak sa pri postupe DC použije aplikátor, nepotiahnutý koiniciátorom, k samovytvrdnutiu lepidla nedochádza. Znamená to, že spoľahlivé spojenie výplne so štruktúrou zuba nebude dosiahnuté.
- V prípade preparácie úzkych a dlhých koreňových kanálikov dodržiavajte dĺžku aplikátora DC Endo.
- Aplikátor DC s povlakom nesmie prísť do kontaktu s otvorom kvapkadla fľaše, hrozí riziko polymerizácie lepidla vo fľaši.
- Aplikátor DC potiahnutý koiniciátorom je určený len na jednorazové použitie. Na ďalšie použitia sa musí použiť nový aplikátor DC.
- Fľašu nepoužívajte intraorálne. Z hygienických dôvodov sa musia používať vhodné aplikačné pomôcky.
- Po aktivácii (zmiešaní lepidla s koiniciátorom) sa lepidlo môže aplikovať pribl. 120 s.
- Pred nanosením lepidla chráňte aktivovaný aplikátor DC/kanylu DC pred svetlom.

c. Aktivácia balenia Free Stand Single Dose

- Odstráňte fóliový kryt.
- Vyberte modrý aplikátor DC z jeho držiaka a ponorte ho do nádoby s lepidlom.
- Potom zmiešajte lepidlo s koiniciátorom otáčaním aplikátora DC približne 5 sekúnd. Po dôkladnom premiešaní lepidla a koiniciátora bude mať zdrsnený aplikačný hrot rovnomerne žltý vzhľad. Ak nie, zopakujte miešací postup.
- Aplikátor DC neponárajte do lepidla viac, ako dva razy.
-  Nepoužívajte opakovane. Na každú aplikáciu sa musí použiť nové balenie Free Stand Single Dose.

Poznámky k aplikácii

- Vždy používajte aplikátor DC (modrý), uvedený na dodacom liste.
- Ak sa pri postupoch DC nepoužije aplikátor DC, uvedený na dodacom liste, lepidlo nevytvrdne. Znamená to, že spoľahlivé spojenie výplne so štruktúrou zuba nebude dosiahnuté.
- V prípade preparácie úzkych a dlhých koreňových kanálikov dodržiavajte dĺžku aplikátora DC Endo.
- Po aktivácii sa lepidlo môže aplikovať pribl. 120 s.

2.1.5 Použitie lepidla

- Na celý ošetrovaný povrch zuba, počínajúc sklovinou, naneste povlak Adhese 2.
- Lepidlo sa musí vtierať do povrchu zuba najmenej 20 s. Tento čas sa nesmie skrátiť. Naniesenie lepidla na povrch zuba bez vtierania nie je dostatočné.
- Adhese 2 rozptýľte stlačeným vzduchom bez obsahu oleja a vlhkosti na lesklú stabilnú vrstvu emulzie.

Dôležité informácie:

- Vystríhajte sa jej zlievaniu, pretože to môže zhoršiť presnosť osadenia trvalej výplne.
- Vystríhajte sa pôsobeniu intenzívneho svetla pri aplikácii.
- Pri aplikácii nedovoľte akémukoľvek znečistenie aplikátora/kanyly krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. V prípade kontaminácie sa aplikácia musí zopakovať s novým aplikátorom/novou kanylou.

2.1.6 Vytvrdzovanie lepidla svetlom

Samovytvrdzovanie Adhese 2

Za ďalšie uvedené podmienok sa Adhese 2 môže používať v čisto samovytvrdzovacom režime v kombinácii s vhodnými duálne vytvrdzovanými kompozitmi na budovanie nadstavby jadra a na tmelenie

Použitie/indikácia	Režim vytvrdzovania kompozitu na tmelenie alebo dobudovanie kypťa zuba	Technika naleptania	
		Naleptanie a oplachovanie	Samonaleptanie Selektívne naleptanie skloviny
Cementácia nepriamych výplní a endodontických čapov lepidlom	Duálne vytvrdzovanie	✓	✓
	Samovytvrdzovanie	✓	Iba v kombinácii s Variolink Esthetic DC

Vytvrdzovanie Adhese 2 svetlom

Adhese 2 sa musí vytvrdzovať svetlom za týchto podmienok:

Použitie/indikácia	Režim vytvrdzovania kompozitového materiálu na dobudovanie jadra alebo kompozitového materiálu náhrady	Technika naleptania	
		Naleptanie a oplachovanie	Samonaleptanie Selektívne naleptanie skloviny
Priame výplne, nepriame priehľadné výplne jednotlivých zubov a nadstavba jadra	Svetelné alebo duálne vytvrdzovanie	✓	✓
Pečatenie, znečistenie, bezprostredné pečatenie dentínu	–	✓	✓

Adhese 2 sa môže vytvrdzovať za 10 s svetlom s intenzitou 500 až 1300 mW/cm² alebo za 5 s s intenzitou 1800 až 2200 mW/cm². Pri zhotovovaní výplní Triedy I a II možno Adhese 2 vytvrdiť svetlom z okluzálnej strany už za 3 s pri intenzite svetla 2700 až 3300 mW/cm². Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.

 **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**

Čas expozície a intenzita svetla sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Intenzita svetla mW/cm ²	Doba expozície
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Bezpečnostná poznámka

- Vystríhajte sa priamej expozícii d'asien, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.
- Režim 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavití.

2.1.7 Aplikácia výplňového alebo tmeliaceho kompozitu

-  Postupujte podľa návodu na použitie výplňového alebo tmeliaceho kompozitu.

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

- Opravovanú plochu zdrsnite diamantovými finišermi, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody.
- Postupujte podľa pokynov na priamu aplikáciu Adhese 2.

2.3 Postup pri udržiavaní výplní Tetric® CAD

-  Postupujte podľa pokynov na používanie Tetric CAD.

3 Informácie o bezpečnosti

- Adhese 2 je dráždivý. Vystríhajte sa kontaktu s pokožkou, sliznicami a očami.
- Po zasiahnutí pokožku ihneď umyte veľkým množstvom vody.
- Pri kontakte látky s očami, oči okamžite oplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom/oftalmológom.
- V zriedkavých prípadoch môže po kontakte s pokožkou dôjsť k senzibilizácii na jednotlivé zložky.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačným účinkom metakrylátu.
- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Upozornenia

Dodržiavajte aktuálnu Kartú bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Upozornenia pre gélovú kyselinu fosforečnú:

Gélová kyselina fosforečná má korozívne účinky. Vystríhajte sa zasiahnutiu očí, slizníc a pokožky (odporúčame ochranné okuliare pre pacientov aj ošetrojúcich). Pri náhodnom kontakte látky s očami okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom/oftalmológom.

Informácie o likvidácii

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

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia
- Pooperačná precitlivosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C.
- Pri prekročení uvedenej skladovacej teploty nemôže byť zaručená správna funkcia výrobku.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozri poznámku na baleniach.
- Fóliové vrecko s kanylami VivaPen DC uchovávajú až do použitia zatvorené. Po otvorení uložte kanyly do fóliového vrečka alebo plastovej nádoby s uzatvoreným vekom a použite ich do šiestich mesiacov.
- Aplikátory DC uchovávajú výhradne v dodanej plastovej škatuli. Plastovú škatuľku uchovávajú zatvorenú.

Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávajú mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Táto hmota bola vyvinutá len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na používanie. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Adhese® 2

[hu] Használati útmutató

Kettős kötésű, egykomponensű fogászati ragasztó

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

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Fogászati restaurátumok rögzítése a fog keményszöveteihez, Tetric CAD restaurátumok kondicionálása, valamint dentinléziók lezárása.

Célcsoport

Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók/speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre

Alkalmazás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az Adhese® 2 egy zománchoz és dentinhez használatos, kettős kötésű, egykomponensű, minden savazási technikával (önsavazó, szelektív zománcsavazó, valamint savazó-öblítő technika) kompatibilis fogászati ragasztó.

Alkalmazási terület: indirekt helyreállítások adhezív beragasztása, valamint direkt restaurációk.

Az Adhese 2 10 másodpercig 500–1300 mW/cm² intenzitású fénnel vagy 5 másodpercig 1800–2200 mW/cm² intenzitású fénnel kezelhető. Az I. és II. osztályú kavitások helyreállítása során az Adhese 2 termék csak 3 másodpercig polimerizálható 2700–3300 mW/cm²-es fényintenzitással okkluzális irányból.

Az Adhese 2 VivaPen®-ben, flakonban vagy Free Stand® Single Dose (egyszeri adagot tartalmazó) egységben kapható.

Adhese 2 VivaPen-kiszerezésben

- A VivaPen DC („dual curing”, azaz kettős kötésű) kanül (kék) az önkötő reakcióhoz szükséges hozzáadott iniciátorral van bevonva. A VivaPen nyomógombjának aktiválásával a bolyhos kanülcsőcs telítődik ragasztófolyadékkal és összekeveredik a hozzáadott iniciátorral.
- A VivaPen LC kanül (fekete) nem tartalmaz hozzáadott iniciátort, és csak fényre kötő eljárásoknál alkalmazható.

Adhese 2 flakonban

- Flakonos kiszerezéshez alkalmas, kereskedelmi forgalomban kapható, vagy speciális Adhese 2 DC applikátorok állnak rendelkezésre. Az Adhese 2 DC applikátor az önkötő reakcióhoz szükséges hozzáadott iniciátorral van bevonva. DC (kettős kötésű) alkalmazásakor ügyeljen arra, hogy a megfelelő applikátort (Adhese 2 DC applikátor) használja. Amikor az applikátort az Adhese 2 folyadékba mártja, az iniciátor összekeveredik a ragasztóval. LC (fényre kötő) használatakor iniciátor nélküli applikátor használható.
- Az applikátorok két különböző változatban kaphatók: Regular: kavitásokhoz, korona-előkészítésekhez stb. Small/Endo: gyökércsatornákhöz és mikropreparációkhoz.

Adhese 2 Free Stand Single Dose (egyszeri adagot tartalmazó) egységben

A Free Stand Single Dose már tartalmazza a szükséges, iniciátorral bevont applikátort.

A Single Dose egységek két változatban kaphatók:

- Regular: kavitásokhoz, korona-előkészítésekhez stb.
- Small/Endo: gyökércsatornákhöz és mikropreparációkhoz.

Javaslatok

Hiányzó fogszerkezet pótlására a front-és az őrlőfogak esetén, részleges foghiány az anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei:

- Adhese 2 önkötőként alkalmazva, VivaPen DC-kanülökkel és DC-applikátorokkal kombinálva**
 - Indirekt restaurátumok és gyökércsapok adhezív beragasztása a Variolink® Esthetic DC-vel, valamennyi savazási technikával kombinálva.
 - Indirekt restaurációk és gyökércsapok adhezív beragasztása kettős kötésű ragasztókompozitok használatával, savazási és öblítési technikával kombinálva.
- Az Adhese 2 polimerizációja 500–1300 mW/cm² (10 másodperc) vagy 1800–2200 mW/cm² (5 másodperc) mellett**
 - Indirekt helyreállítások adhezív beragasztása fényre kötő és kettős kötésű ragasztókompozitokkal
 - Direkt felépítménytömések és csomkfelépítések fényre kötő, kettős kötésű kompozitokkal
 - Fényre kötő, direkt kompozitrestaurációk
 - Törött kompozitrestaurációk javítása
 - Túlérzékeny fognyaki területek érzékenységeinek megszüntetése (Megjegyzés: használat közben az anyagot hűtse levegővel.)
 - Preparált fogfelszín lezárása indirekt restaurációk ideiglenes vagy végleges beragasztása előtt.
- Az Adhese 2 polimerizációja Bluephase® PowerCure 3sCure módban történő alkalmazásával**
 - Kizárólag maradó fogazat poszterior restaurációi (I. és II. osztály, beleértve az egyedi csúcskók pótlását is), ha a polimerizáció a rágófelszín felől történik.

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ne használja az Adhese 2 anyagot primerként kerámia fogrestaurációkhoz. Ilyen esetekben használjon megfelelő kerámiaprimereket.
- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható, akkor az Adhese 2 alkalmazása tilos.

A felhasználás korlátai

- ⊗ Ne használja újra. A Free Stand Single Dose kanüloket, applikátorokat és hüvelyeket nem szabad ismételtelen felhasználni vagy bármilyen más módon újrafeldolgozni.

Mellékhatások

Ritka esetekben az Adhese 2 összetevői allergizálhatnak. Ilyen esetekben tilos az Adhese 2 további használata.

Kölcsönhatások

- A peroxidalapú fehérítő- és fertőtlenítőanyagok gátolhatják az adhezív anyagok polimerizációját. Ezeket az anyagokat az Adhese 2 alkalmazása előtt ≤ 14 nappal nem szabad használni.
- A fenolos anyagok (pl. eugenol) gátolhatják az Adhese 2 polimerizációját.
- Az Adhese 2-vel történő bármilyen kezelés előtt vízzel teljesen öblítse le az összes vas- és alumíniumalapú vérzéscsillapító szert.
- Fluorizáló szereket az Adhese 2 alkalmazása előtt nem szabad használni.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

2-hidroxiethyl-metakrilát (HEMA), triciklusos uretán-dimetakrilát, MDP, etanol, víz, metakrilát-módosított poliakrilsav, szilikon-dioxid, KOH, kámforkinon, etil-p-dimetil-amino-benzoát, 2-dimetil-aminoethyl-metakrilát

2 Alkalmazás

2.1 Direkt és indirekt restaurációkhoz

2.1.1 Izolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

2.1.2 Pulpavédelem/kavitás bélelése

A 3sCure polimerizációs módot tilos használni olyan helyreállítások esetén, amelyek területe a pulpa közelében van. Nagyon mély kavitásokban a pulpa közeli területeket szelektíven be kell vonni kalcium-hidroxiddal, majd nyomásálló cementtel (például üvegionomer cementtel) kell befedni.

2.1.3 Kondicionálás foszforsavas géllal

A zománchoz való tapadás javítható a zománc szelektív savazásával, vagy a „savazó és öblítő” technika alkalmazásával. A nem előkészített zománccfelületeket mindig foszforsavas géllal kell kondicionálni.

 Kérjük, kövesse a foszforsavas gél használati útmutatójának utasításait.

a. Szelektív zománcsavazás

Vigyen fel foszforsavas gél a zománcre, és hagyja hatni 15–30 másodpercig. Ezután alaposan öblítse le erőteljes vízszugárral legalább 5 másodpercig, majd szárítsa olaj- és vízmentes sűrített levegővel addig, amíg a savazott zománccfelületek mészfehérek nem lesznek.

b. Savazó-öblítő technika

Először a preparált zománcre, majd a dentinre vigye fel a foszforsavas gél. 15–30 másodpercig kell hatnia a zománcon, a dentinen pedig 10–15 másodpercig. Ezután alaposan öblítse le erőteljes vízszugárral legalább 5 másodpercig, majd szárítsa olaj- és vízmentes sűrített levegővel addig, amíg a savazott zománccfelületek mészfehérek nem lesznek.

2.1.4 A VivaPen, flakon és Free Stand Single Dose használata

a. VivaPen

- A VivaPen kupakjának eltávolításához fordítsa túl a kupakot azon a ponton, ahol ellenállást tapasztal, és ezzel egyidejűleg húzza le a VivaPenről.
- A DC-kanül használata előtt távolítsa el a tömítést.
- Helyre pattintással csatlakoztassa a kívánt VivaPen-kanült (LC vagy DC). Az ecsetkanült a kívánt helyzetbe forgatható addig, amíg ellenállásba nem ütközik. Figyelem: ne forgassa túl a kanült azon a ponton, ahol ellenállást tapasztal, mert leválik!
- Ügyeljen arra, hogy az adott eljáráshoz szükséges VivaPen-kanült (LC = fekete, DC = kék) használja.
- Higiénés okokból mindig használjon VivaPen védőhüvelyt. Csúsztassa a Pent és a csatlakoztatott kanült a védőhüvelybe, amíg a kanül átszúrja a védőhüvelyt.
- A VivaPen használata előtt távolítsa el a papír elválasztó csíkot a védőhüvelyből.
- A védőhüvely használata a kanül kilazulásának kockázatát is minimalizálja.
- A kanülcső 90°-ig hajlítható. Figyelem: a kanül többszöri meghajlítása vagy a csomópontnál való hajlítása töréshez vezethet. A túlzott hajlítás a kanülcső elzáródását eredményezheti.
-  Ne használja újra. Minden páciensnél új kanült és védőhüvelyt kell használni.
- Nyomja le erősen a nyomógombot, és várja meg, amíg a kanülcsőcs nem telítődik Adhese 2-vel. Szükség esetén ismételje meg. A kanülcsőcs akkor telített, ha az Adhese 2 sárgára színezté.
- A VivaPen használata után távolítsa el a védőhüvelyt és a kanült. A VivaPen kanül eltávolításához fordítsa túl a kanült azon a ponton, ahol ellenállást tapasztal, és ezzel egyidejűleg húzza le.
- Használat után zárja le a VivaPen az eredeti kupakkal.

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- A VivaPen első használatakor, annak konstrukciója miatt a kanülcsőcs megnedvesítéséhez több kattintás is szükséges lehet. A fenti művelet nem befolyásolja a jelzett feltöltési szintet, illetve a VivaPen eszköz működését.
- Ha a fekete LC-kanült DC-eljárás során használja, nem lép fel önkötő reakció. Ez azt jelenti, hogy nem jön létre megbízható kötés a restaurátum és a fogszerkezet között.
- Keskeny és hosszú gyökércsatorna-preparátumok esetén vegye figyelembe a DC-kanül hosszát.
- A VivaPen DC (kettős kötésű) kanül csak egy kavitás kezelésére szolgál. További alkalmazáshoz új DC kanült kell használni.
- A bevonatos, bolyhos DC-kanülcsőcs nem érintkezhet a VivaPen nyílásával, mivel fennáll a VivaPenben lévő ragasztó polimerizációjának veszélye.

- Ha a DC-kanül a helyén van, a VivaPen aktiválását követően a ragasztót 120 másodpercen belül fel kell használni.
- A ragasztó felhordásáig védje az aktivált DC applikátort / DC kanült a fénytől.
- Ne merítse a VivaPen eszközt fertőtlenítő oldatba és ne autoklávozza.
- Kerülje a védőhüvely nélküli újra felhasználható VivaPen és a páciens szája közti érintkezést.
- Szennyeződés esetén dobja ki a VivaPen-t.
- Ha a kanül szennyeződött (pl. a kanül leesett a padlóra), akkor azt egy újra kell cserélni.
- Más gyártók kanüljei nem kompatibilisek a VivaPen-nel, ezért nem használhatók.
- Az átlátszó töltöttségszintmérő fehér mutatója a VivaPenben maradt ragasztóanyag mennyiségét mutatja. Ha a fehér jelzés már nem látható, akkor a VivaPen kiürült.



b. Flakon

- Adagolja a kívánt mennyiségű Adhese 2-t (DC-eljárás esetén max. 1 cseppet) a bekeverő mélyedésbe, és egy eldobható applikátorral (LC- vagy DC-applikátor) vigye fel.
- DC használata esetén keverje össze a ragasztót az iniciátorral a DC-applikátor kb. 5 másodpercig tartó forgatásával. Miután a ragasztó és az iniciátor alaposan összekeveredett az applikátorhegy egyenletesen sárga színű lesz. Ha nem, ismételje meg az eljárást.
- Védje a ragasztóanyagot a fénytől.
- Minden használat után azonnal gondosan zárja le a flakont.
-  Ne használja újra. Minden egyes felvitelhez új, egyszer használatos felhordóecsetet kell használni.

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Amennyiben DC alkalmazásakor bevonat nélküli applikátort használnak, a ragasztó nem lesz önkötő. Ez azt jelenti, hogy nem jön létre megbízható kötés a restaurátum és a fogszerkezet között.
- Keskeny és hosszú gyökércsatorna-preparátumok esetén vegye figyelembe a DC Endo applikátor hosszát.
- A bevonatos DC-applikátor nem érintkezhet a flakon nyílásával, mivel fennáll a benne lévő ragasztó polimerizációjának veszélye.
- Iniciátorral bevont DC-applikátor csak egyszer használatos. További felhasználáshoz új DC-applikátor kell.
- Ne használja a flakont a páciens szájában. Higiéniai okokból megfelelő applikátort kell használni.
- Az aktiválást (a ragasztó és az iniciátor összekeverése) követően a ragasztó kb. 120 másodpercig alkalmazható.
- A ragasztó felhordásáig védje az aktivált DC applikátort / DC kanült a fénytől.

c. A Free Stand Single Dose egység aktiválása

- Vegye ki a tömítést.
- Vegye ki a kék DC-applikátort a tartójából, és mártsa bele a ragasztót tartalmazó tartályba.
- Ezután a DC-applikátor kb. 5 másodpercig tartó forgatásával keverje össze a ragasztót az iniciátorral. Miután alaposan összekeveredett, az applikátorhegy egyenletesen sárga színű lesz. Ha nem, ismételje meg az eljárást.
- Ne merítse a DC-applikátort kettőnél többször a ragasztóba.
-  Ne használja újra. Minden egyes alkalmazáshoz új Free Stand Single Dose egységet kell használni.

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Mindig a szállítási formanyomtatványon mellékelt DC-applikátort (kék színű) használja.
- Ha DC során nem a szállítási formanyomtatványon található DC-applikátort használja, a ragasztó nem fog megszilárdulni. Ez azt jelenti, hogy nem jön létre megbízható kötés a restaurátum és a fogszerkezet között.
- Keskeny és hosszú gyökércsatorna-preparátumok esetén vegye figyelembe a DC Endo applikátor hosszát.
- Az aktiválást követően a ragasztó kb. 120 másodpercig alkalmazható.

2.1.5 A ragasztó felvitele

- A zománccal kezdve, a teljes kezelendő felületet vonja be Adhese 2-vel.
- Legalább 20 másodpercen át dörzsölje az adhezívet a felszínbe. Ezt az időt nem lehet lerövidíteni, különben, nem lesz megfelelő a ragasztóanyag felvitele.

- Az Adhese 2-től addig oszlassa el olaj- és vízmentes sűrített levegővel, amíg fényes, stabil filmréteget nem képez.

Fontos tudnivalók:

- Vigyázzon, ne halmozódjon fel a kötőanyag, mert emiatt csökkenhet az állandó restauráció illeszkedési pontossága.
- Használat során óvja az anyagot intenzív fényhatástól.
- Óvja az applikátort/kanült a vérrel, nyállal, szulcusfolyadékkal vagy vízzel történő kontaminációtól. Szennyeződés esetén az üreget újra ki kell öblíteni, és az eljárást új applikátorral/kanüllel meg kell ismételni.

2.1.6 A ragasztó polimerizációja

Önkötő Adhese 2

A következő feltételek mellett az Adhese 2, a megfelelő kettős kötési csomófelépítő és ragasztó kompozitokkal kombinálva, tisztán önkötőként használható:

Alkalmazás/javaslat	A ragasztó vagy csomófelépítő kompozit polimerizációja	Savazási technika	
		Savazó-öblítő	Önsavazó szelektív zománcsavazó
Indirekt helyreállítások és gyökércsapok adhezív beragasztása	Kettős kötési	✓	✓
	Önkötő	✓	Csak a Variolink Esthetic DC anyaggal együtt alkalmazva

Az Adhese 2 polimerizációja

A következő feltételek mellett polimerizálható az Adhese 2-t:

Alkalmazás/javaslat	Csomófelépítő vagy helyreállító kompozit polimerizációja	Savazási technika	
		Savazó-öblítő	Önsavazó szelektív zománcsavazó
Direkt restaurációk, indirekt áttetsző szülő fogpótlások és csomófelépítések	Fényre kötő vagy kettős kötési	✓	✓
Lezárás, deszenzitizáció, azonnali dentinzáras	–	✓	✓

Az Adhese 2 10 másodpercig 500–1300 mW/cm² intenzitású fénnel vagy 5 másodpercig 1800–2200 mW/cm² intenzitású fénnel kezelhető.

Az I. és II. osztályú tömések készítése során az Adhese 2 csak 3 másodpercig polimerizálható 2700–3300 mW/cm²-es fényintenzitással okkluzális irányból.

Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restauráció átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restauráció minden területét lefedje.

 **A polimerizációs lámpa használati útmutatójában foglaltakat be kell tartani.**

Az expozíciós idők és fényintenzitások az alábbi táblázatban találhatók.

Fényintenzitás mW/cm ²	Expozíciós idő
500–900	10 mp
1000–1300	10 mp
1800–2200	5 mp
2700–3300	3 mp

Biztonsági előírások

- A polimerizációs fény ne érintkezzék közvetlenül az ínnel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel.
- A 3sCure üzemmód nem használható caries profunda és nagyon mély kavitások esetén.

2.1.7 Helyreállító vagy ragasztó kompozit alkalmazása

-  A felhasznált kompozit használati utasítása szerint járjon el.

2.2 Törött kompozittömések/kompozit restaurációk javítása intraorálisan, fényre kötő anyagokkal

- Gyémánt finírozókkal érdesítse a kezelendő felszínt, majd alaposan tisztítsa meg vízpermettel, ezután szárítsa ki olaj- és vízmentes sűrített levegővel.
- Az Adhese 2 közvetlen alkalmazására vonatkozó utasítások szerint járjon el.

2.3 Tetric® CAD restaurációk előkezelési eljárása

-  A Tetric CAD használati utasítása szerint járjon el.

3 Biztonsági tudnivalók

- Az Adhese 2 irritáló hatású. A bőrrel, nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezés kerülendő.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le bő szappanos vízzel.
- Ha az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz/szemészhez.
- Ritka esetekben a bőrrel való érintkezés az összetevőkkel szembeni túlérzékenységet okozhat.
- A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő/allergizáló hatásával szemben.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- A termék érvényes használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclar.com).
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Figyelmeztetések

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

Figyelmeztetések a foszforsavas gélhez:

A foszforsavas gél korrozív hatású. Kerülje az anyag érintkezését a szemmel, a nyálkahártyákkal és a bőrrel (védőszemüveg javasolt mind a páciensek, mind a szakemberek számára). Ha az anyag véletlenül a szembe jut, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemorvoshoz.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járolékos kockázatok

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

- Sikertelen ragasztó kötés
- Posztoperatív érzékenység

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- A feltüntetett tárolási hőmérséklet túllépése esetén a termék megfelelő működése nem biztosítható.
- A lejárat idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejárat idő: Lásd a csomagoláson.
- A VivaPen DC-kanülok fóliatasakját a használatig tartsa zárva. Használat után tárolja a kanüloket a lezárt fóliatasakban vagy lezárt műanyag dobozban, és használja fel hat hónapon belül.
- A DC-applikátorokat kizárólag a mellékelt műanyag dobozban tárolja. A műanyag dobozt tartsa zárva.

Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ezt a terméket kizárólag fogászati célú felhasználásra fejlesztették ki. Az alkalmazás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős a termék alkalmazásának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

Adhese® 2

[sr] Упутство за употребу

Једнокомпонентни дентални адхезив за дуалну полимеризацију

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

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Везивање денталних рестаурација на чврста зубна ткива, кондиционирање Tetric CAD рестаурација, заптивање лезија дентина.

Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком

Наношење

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Adhese® 2 је једнокомпонентни дентални адхезив за дуалну полимеризацију за глеђ и дентин, који је компатибилан са свим техникама нагризања (технике самонагризања, селективног нагризања глеђи и нагризања и испирања).

Области примене обухватају адхезивно цементирање индиректних рестаурација и директне реставративне процедуре.

Adhese 2 може да се полимеризује светлошћу током 10 секунди интензитетом светлости 500–1300 mW/cm² или током 5 секунди интензитетом светлости 1800–2200 mW/cm². За рестаурацију класе I и II, Adhese 2 се може полимеризовати светлошћу током само 3 секунде из оклузалног аспекта интензитетом светлости од 2700–3300 mW/cm².

Adhese 2 је доступан у VivaPen® апликаторима, у бочицама или у Free Stand® Single Dose јединицама.

Adhese 2 у VivaPen апликаторима

- VivaPen канила (плава) за DC (двоструку полимеризацију) је обложена коиницијаторима који су неопходни за реакцију самополимеризације. Активирањем VivaPen притисног дугмета, обложени врх каниле се засићује адхезивном течношћу и меша са коиницијатором.
- VivaPen LC канила (црна) не садржи коиницијаторе и користи се искључиво у комбинацији са процедурама светлосне полимеризације.

Adhese 2 у бочици

- Као апликатори за бочице, доступни су комерцијални апликатори или посебни Adhese 2 DC апликатори. Adhese 2 DC апликатор је обложен коиницијатором потребним за реакцију самополимеризације. Приликом коришћења процедуре DC (двоструке полимеризације), уверите се да користите одговарајући апликатор (апликатор Adhese 2 DC). Када се апликатор потопи у течност Adhese 2, коиницијатор се меша са адхезивом. Приликом коришћења процедуре LC (светлосне полимеризације), може да се користи апликатор без коиницијатора.

- Апликатори су доступни у две различите верзије: Regular: за кавитете, препарације круница итд. Small/Endo: за канале корена и микропрепарације

Adhese 2 у Free Stand Single Dose јединицама

Испорука у облику Free Stand Single Dose јединице већ садржи неопходни апликатор обложен коиницијатором. Single Dose јединице су доступне у две верзије:

- Regular: за кавитете, препарације круница итд.
- Small/Endo: за канале корена и микропрепарације

Индикације

Недостајућа структура антериорних и постериорних зуба, крзубост у антериорном и постериорном региону

Области примене:

- Чиста самополимеризација средства Adhese 2 само у комбинацији са VivaPen DC канилама и DC апликаторима**
 - Адхезивно цементирање индиректних рестаурација и ендодонтских кочића коришћењем средства Variolink® Esthetic DC у комбинацији са свим техникама нагризања.
 - Адхезивно цементирање индиректних рестаурација и ендодонтских кочића коришћењем композита за цементирање за дуалну полимеризацију у комбинацији са техником нагризања и испирања.
- Светлосна полимеризација средства Adhese 2 при 500–1300 mW/cm² (10 секунди) или при 1800–2200 mW/cm² (5 секунди)**
 - Адхезивно цементирање индиректних рестаурација светлосно-полимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима за цементирање
 - Директно постављене реконструктивне и композитне надogradње израђене светлосно- и дуално полимеризујућим композитима
 - Директно постављене композитне рестаурације које се полимеризују на светлу
 - Поправљање фрактурираних композитних рестаурација
 - Десензибилизација хиперсензитивних површина врата зуба. (Напомена: Обезбедите додатно хлађење ваздушним спрејом када наносите производ.)
 - Заливање припремљених зубних површина пре привременог/трајног цементирања индиректних рестаурација
- Светлосна полимеризација средства Adhese 2 користећи Bluephase® PowerCure у режиму полимеризације 3sCure**
 - Само рестаурације у постериорној области сталне дентиције (класе I и II, укључујући замену појединачних квржица) у случају светлосне полимеризације из оклузалног аспекта.

Контраиндикације

- Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.
- Директно прекривање пулпе.

Ограничења у вези са употребом

- Не употребљавајте Adhese 2 као прајмер за керамичке реставративне материјале. У тим случајевима, обавезно користите одговарајуће керамичке прајмере.
- Adhese 2 не сме да се користи ако није могуће применити прописану радну технику.

Ограничења при обради

- ⊗ Није предвиђено за виšekратну употребу. Free Stand Single Dose јединице, каниле, апликатори и навлаке нису намењени за поновну обраду нити виšekратну употребу.

Нежељена дејства

У ретким случајевима, компоненте адхезива Adhese 2 могу да доведу до преосетљивости. У тим случајевима треба одустати од даље примене адхезива Adhese 2.

Интеракције

- Избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да инхибирају полимеризацију адхезива. Овакви материјали не смеју се користити мање од 14 дана пре употребе адхезива Adhese 2.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) могу да спрече полимеризацију адхезива Adhese 2.
- Пре било каквих третмана уз примену адхезива Adhese 2, обавезно најпре водом потпуно исперите сва средства за заустављање крварења на бази гвожђа и алуминијума.
- Средства за флуорисање не смеју се користити пре употребе адхезива Adhese 2.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

НЕМА, трициклични уретан диметакрила, МDP, етанол, вода, D3МА, метакрилат-модификована полиакрилна киселина, силицијум-диоксид, КОН, камфоркинон, етил п-диметил аминокбензоат, 2-диметил аминокетил метакрилат

2 Наношење

2.1 Поступак за индиректне и директне рестаурације

2.1.1 Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

2.1.2 Заштита пулпе / лајнер за кавитет

Режим полимеризације 3sSure не сме да се користи за рестаурације у подручјима близу пулпе. Код веома дубоких кавитета, подручја у близини пулпе морају се селективно обложити подлогом од калцијум-хидроксида и потом прекрити цементом отпорним на притисак (нпр. глас-јономер цементом).

2.1.3 Кондиционирање гелом фосфорне киселине

Везивање за глеђ се може побољшати ако се глеђ селективно нагризе или ако примените технику „etch & rinse“ (нагризање и испирање). Код неприпремљених глеђних површина обавезно је кондиционирање фосфорном киселином.

 Придржавајте се упутстава за употребу гела за нагризање на бази фосфорне киселине.

а. Селективно нагризање глеђи

Нанесите гел на бази фосфорне киселине на глеђ и оставите да реагује у трајању од 15 до 30 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и осушите компримованим ваздухом без примеса уља и воде док нагризана глеђна површина не добије кредастобели изглед.

б. Техника нагризања и испирања

Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине најпре на припремљену глеђ, а потом и на дентин. Оставите средство за нагризање да делује на глеђ 15–30 секунди, а на дентин 10–15 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и осушите компримованим ваздухом без примеса уља и воде док нагризана глеђна површина не добије кредастобели изглед.

2.1.4 Руковање апликатором VivaPen, бочицом и Free Stand Single Dose јединицом

а. VivaPen

- Да бисте уклонили затварач апликатора VivaPen, окрените га изнад тачке на којој осећате отпор и истовремено повуците затварач.
- Скините заптивку пре употребе DC каниле.
- Поставите обавезну VivaPen канилу (LC или DC) тако што ћете је поставити да налегне у лежиште. Постављену канилу можете ротирати у жељени положај до тачке на којој осећате отпор. Опрез: Ако канилу окренете изнад тачке на којој осећате отпор, она ће се одвојити!
- Обавезно користите VivaPen канилу (LC = црна, DC = плава) која је одговарајућа за дати поступак.
- Из хигијенских разлога увек користите заштитну навлаку за VivaPen тако што ћете увлачити Pen са канилом у заштитну навлаку све док врх каниле не изиђе из другог краја навлаке.
- Пре коришћења VivaPen апликатора, уклоните папирну траку са заштитне навлаке.
- Употребом заштитне навлаке се ризик од олабављивања каниле смањује на минимум.
- Цев каниле може да се савије до 90°.
- Опрез: Савијање каниле више пута или савијање на наставку каниле може да сломи канилу. Прекомерно савијање може да доведе до блокирања цеви каниле.
-  Није предвиђено за виšekратну употребу. За сваког пацијента се морају користити нова канила и заштитна навлака.
- Чврсто притисните притисно дугме и сачекајте док врх каниле не буде засићен средством Adhese 2. По потреби поновите поступак. Обложени врх каниле је засићен када Adhese 2 поприми жуту боју.

- Уклоните заштитну навлаку и канилу након употребе апликатора VivaPen. VivaPen канила се уклања тако што се окреће изнад тачке отпора и истовремено повлачи.
- Након употребе, затворите VivaPen оригиналним затварачем.

Напомене за наношење

- Приликом прве употребе апликатора VivaPen због његовог дизајна је потребно да притиснете клик-механизам више пута да би се покрио врх каниле. То не утиче на садржај или функционисање апликатора VivaPen.
- Када користите црну LC канилу у DC поступку, адхезив неће извршити самополимеризацију. То значи да неће бити успостављено поуздано бондирање између рестаурације и зубне структуре.
- У случају припреме узаних и дугих коренских канала, придржавајте се дужине DC каниле.
- VivaPen DC канила (за двоструку полимеризацију) је намењена за израду само једног кавитета. За додатне употребе мора да се користи нова DC канила.
- Обложени врх обложене DC каниле не сме да дође у контакт са VivaPen отвором јер постоји ризик од полимеризације адхезива у апликатору VivaPen.
- Након активирања апликатора VivaPen са постављеном DC канилом, адхезив мора да се нанесе у року од 120 секунди.
- Заштитите активирани DC апликатор/DC канилу од светлости док се не нанесе адхезив.
- Немојте да потапате VivaPen у дезинфекциони раствор или да га стављате у аутоклав.
- Избегавајте контакт VivaPen-а за виšekратну употребу који нема заштитну навлаку са устима пацијента.
- Одложите VivaPen ако дође до контаминације.
- Ако је канила контаминирана (нпр. канила је пала на под), мора да се замени новом.
- Каниле других произвођача нису компатибилне са апликатором VivaPen и због тога се не смеју користити.
- Бели индикатор провидног мерача стања пуњења показује ниво преосталог адхезива у апликатору VivaPen. Када се више не види бели индикатор, VivaPen је празан.



6. Бочица

- Сипајте жељену количину адхезива Adhese 2 (највише 1 кап када се користи DC поступак) у посуду за мешање и нанесите га апликатором за једнократну употребу (LC или DC апликатором).
- У случају припреме узаних и дугих коренских канала, придржавајте се дужине DC Endo апликатора.
- Када користите DC поступак, измешајте адхезив са коиницијатором тако што ћете ротирати DC апликатор у трајању од око 5 секунди. Када се адхезив и коиницијатор добро измешају, обложени врх апликатора ће попримити уједначену жуту боју. Ако се то не догоди, поновите поступак мешања.
- Заштитите адхезив од светла.
- Пажљиво затворите бочицу одмах након сваке употребе.
-  Није предвиђено за виšekратну употребу. При свакој новој употреби користите нови апликатор за једнократну употребу.

Напомене за наношење

- Ако се за DC поступак користи апликатор који није обложен коиницијатором, адхезив неће извршити самополимеризацију. То значи да неће бити успостављено поуздано бондирање између рестаурације и структуре зуба.
- Обложени DC апликатор не сме да дође у контакт са отвором дозера на бочици јер постоји ризик од полимеризације адхезива у бочици.
- DC апликатор који је обложен коиницијатором је намењен искључиво за једнократну употребу. За додатне употребе мора да се користи нови DC апликатор.
- Бочица није за интраоралну употребу. Из хигијенских разлога треба користити одговарајуће помоћно средство за наношење.
- Након активације (мешања адхезива са коиницијатором), адхезив мора да се нанесе у року од око 120 секунди.
- Заштитите активирани DC апликатор/DC канилу од светлости док се не нанесе адхезив.

в. Активирање Free Stand Single Dose јединице

- Скините затварач.
- Узмите плави DC апликатор из држача и потопите га у посуду са адхезивом.
- Измешајте адхезив са коиницијатором тако што ћете ротирати DC апликатор у трајању од око 5 секунди. Када се адхезив и коиницијатор добро измешају, обложени врх апликатора ће поимити уједначену жуту боју. Ако се то не догоди, поновите поступак мешања.
- Не потапајте DC апликатор у адхезив више од два пута.
-  Није предвиђено за вишекратну употребу. За свако наношење мора да се користи нова Free Stand Single Dose јединица.

Напомене за наношење

- Увек користите DC апликатор (плави) који је укључен у достављени пакет.
- Ако се у DC поступцима не користи DC апликатор укључен у достављени пакет, адхезив неће извршити полимеризацију. То значи да неће бити успостављено поуздано бондирање између реставрације и зубне структуре.
- У случају припреме узаних и дугих коренских канала, придржавајте се дужине DC Endo апликатора.
- Након активације, адхезив мора да се нанесе у року од око 120 секунди.

2.1.5 Наношење адхезива

- Почевши од глеђи, адхезивом темељно прекријте све површине зуба које ћете третирати адхезивом Adhese 2.
- Адхезив се мора утрљавати на површину зуба у трајању од најмање 20 секунди. Ово време се не сме скраћивати. Наношење адхезива на површину зуба без утрљивања представља неправилан поступак.
- Распршавајте Adhese 2 спрејом с компримованим ваздухом без примеса уља и воде док не добијете сјајни, непомични течни филм.

Важне информације:

- Избегавајте накупљање адхезивног материјала, јер то може да утиче на правилно постављање трајне реставрације.
- Током наношења треба избегавати излагање интензивној светлости.
- Спречите да крв, пљувачка, сулкусна течност или вода контаминирају апликатор/канилу током наношења. У случају контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и поновити наношење новим апликатором/новом канилом.

2.1.6 Светлосна полимеризација адхезива

Самополимеризација адхезива Adhese 2

Под следећим условима, Adhese 2 може да се користи у чистом режиму самополимеризације у комбинацији са одговарајућим дуално полимеризујућим композитима за надоградњу и композитним цементима.

Примена / Индикација	Режим полимеризације композитног цемента или композита за надоградњу	Техника нагризања	
		Нагризање и испирање	Самонагризање или селективно нагризање глеђи
Адхезивно цементирање индиректних реставрација и ендодонтских кочића	Дуална полимеризација	✓	✓
	Самополимеризација	✓	Само у комбинацији са средством Variolink Esthetic DC

Светлосна полимеризација адхезива Adhese 2

Adhese 2 мора да се полимеризује светлошћу у следећим случајевима:

Примена / Индикација	Режим полимеризације композита за надоградњу или композитног ресторативног материјала	Техника нагризања	
		Нагризање и испирање	Самонагризање или селективно нагризање глеђи
Директне реставрације, индиректне провидне реставрације појединачних зуба и надоградње	Светлосна или дуална полимеризација	✓	✓
Заливање, десензитивизација, непосредно заливање дентина	–	✓	✓

Adhese 2 може да се полимеризује светлошћу током 10 секунди интензитетом светлости 500–1300 mW/cm² или током 5 секунди интензитетом светлости 1800–2200 mW/cm².

За израду реставрација класе I и II, Adhese 2 се може полимеризовати светлошћу током само 3 секунде из оклузалног аспекта интензитетом светлости од 2700–3300 mW/cm².

Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника реставрације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја реставрације покривена.



Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.

Времена излагања и интензитети светлости су наведени у табели у наставку.

Интензитет светлости mW/cm ²	Време излагања
500–900	10 сек
1000–1300	10 сек
1800–2200	5 сек
2700–3300	3 сек

Напомена о безбедности

- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитије лампа за полимеризацију.
- Режим 3sCure не сме се користити у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.

2.1.7 Наношење ресторативног или композитног цемента

-  Следите упутства за употребу примењеног композита и/или композитног цемента.

2.2 Поступак интраоралног поправљања фрактурираних композитних испуна/композитних реставрација применом светлосно-полимеризујућих материјала

- Површину коју треба реставрирати обрадите дијамантским борером, очистите воденим спрејом и осушите компримованим ваздухом без примеса уља и влаге.
- Пратите кораке за директну примену адхезива Adhese 2.

2.3 Поступак кондиционирања Tetric® CAD реставрација

-  Следите упутства за употребу средства Tetric CAD.

3 Безбедносне напомене

- Adhese 2 може да изазове иритацију. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Ако дође до контакта са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Уколико материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.
- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилат.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Упозорења

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

Упозорења која се односе на гел на бази фосфорне киселине: Гел на бази фосфорне киселине делује корозивно. Избегавајте контакт са очима, слузокожом и кожом (препоручује се да заштитне наочаре носе и пацијент и лице које наноси гел). Уколико материјал случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Неуспешно успостављање адхезивне везе
- Постоперативна осетљивост

4 Рок трајања и складиштење

- Температура чувања 2–28 °C.
- Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте користити производ након истека назначеног рока трајања.
- Рок употребе: Погледајте напомену на паковањима.
- Кесица VivaPen DC канила мора да буде затворена до употребе. Након отварања, одложите каниле у врећицу од фолије или пластичну кутију са затвореним поклопцем и искористите их у року од шест месеци.
- Чувајте DC апликаторе искључиво у обезбеђеним пластичним кутијама. Држите пластичну кутију затвореном.

Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај материјал је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Adhese® 2

[mk] Упатство за употреба

Еднокомпонентен дентален адхезив со двојна полимеризација

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

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

Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука

Примена

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Adhese® 2 е еднокомпонентен дентален атхезив со двојна полимеризација за глеѓ и дентин што е компатибилен со сите техники на нагризување на глеѓта (самонагризувачки техники, селективно нагризување на глеѓта и техники на нагризување и плакнење).

Областите на примена вклучуваат атхезивно цементирање индиректни реставрации и директни реставрирачки процедури. Adhese 2 може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1300 mW/cm² или 5 сек. на интензитет на светлина од 1800 до 2200 mW/cm². При реставрации на кавитети од класи I и II, Adhese 2 може да се полимеризира со светлина за само 3 сек. од оклузивниот аспект на интензитет на светлина од 2700 до 3300 mW/cm².

Adhese 2 е достапен во VivaPen®, во шишиња или во единици од Free Stand® Single Dose.

Adhese 2 во VivaPen

- Канилата VivaPen DC (двојна полимеризација) (сина) е обложена со коиницијатор што е потребен за реакцијата на самополимеризација. Со активирање на потисното копче на VivaPen, флокираниот врв на канилата се заситува со атхезивната течност и се меша со коиницијаторот.
- Канилата VivaPen LC (црна) не содржи никаков коиницијатор и се користи само во комбинација со постапки на полимеризација со светло.

Adhese 2 во шишето

- Достапни се комерцијални апликатори или специјални апликатори на Adhese 2 DC како апликатори за шишето. Апликаторот Adhese 2 DC е обложен со коиницијатор неопходен за реакцијата на самополимеризација. При користење DC-постапка (двојна полимеризација), погрижете се да го користите точниот апликатор (апликаторот Adhese 2 DC). Кога апликаторот ќе се потопи во течноста Adhese 2, коиницијаторот се меша со атхезивот. При користење LC-постапка (полимеризација со светло), може да се користи апликатор без иницијатор.

- Апликаторите се достапни во две различни верзии: Regular: за кавитети, препарација на коронки итн. Small/Endo: за канали на корени и микропрепарации.

Adhese 2 во единици на Free Stand Single Dose

Формата на дозирање со Free Stand Single Dose веќе го содржи неопходниот апликатор обложен со коиницијатор. Единиците на Single Dose се достапни во две верзии:

- Regular: за кавитети, препарација на коронки итн.
- Small/Endo: за канали на корени и микропрепарации.

Индикации

Недостаток на дел од забот на anteriорни и posteriорни заби, делумна беззубост во anteriорниот и posteriорниот регион

Области на примена:

- Самополимеризација на Adhese 2 само во комбинација со канилите VivaPen DC и апликаторите DC**
 - Атхезивно цементирање индиректни реставрации и ендодонтски колчиња со користење Variolink® Esthetic DC во комбинација со сите техники на нагризување.
 - Атхезивно цементирање индиректни реставрации и ендодонтски колчиња со користење композити што се полимеризираат со двојно зацврстување во комбинација со техника на нагризување и плакнење.
- Полимеризација со светлина на Adhese 2 на 500 до 1300 mW/cm² (10 секунди) или на 1800 до 2200 mW/cm² (5 секунди)**
 - Атхезивно цементирање индиректни реставрации со композити што се полимеризираат со светлина и со двојно зацврстување
 - Директно поставени реконструктивни надградби и основни надградби со двојнозацврстувачки композити
 - Директно поставени композитни реставрации што се полимеризираат со светлина
 - Корекции на скршени композитни реставрации
 - Десензитација на хиперсензитивни цервиксни области (Напомена: овозможете дополнително ладење со шприц за воздух при нанесување на производот)
 - Запечатување на подготвени површини на забот пред привремено/трајно цементирање индиректни реставрации
- Полимеризација со светлина на Adhese 2 со користење на Bluephase® PowerCure во режим на полимеризација 3sCure**
 - Само реставрации во posteriорниот регион на перманентни отпечатоци од заби (класи I и II, вклучувајќи ја замената на индивидуалните врвови) кога се полимеризира со светлина од оклузивен аспект.

Контраиндикации

- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.
- Директно препокривање на пулпата.

Ограничувања на употребата

- Не користете го Adhese 2 како подлога за керамички реставрациски материјали. Во такви случаи, треба да се користат соодветни керамички подлоги.
- Adhese 2 не треба да се употребува ако не може да се примени пропишаната работна техника.

Ограничувања за обработката

- ⊗ Да не се употребува повторно. Единиците на Free Stand Single Dose, канилите и навлаките не се наменети за повторна обработка или употреба.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, компонентите на Adhese 2 може да доведат до чувствителност. Во такви случаи, Adhese 2 веќе не треба да се користи.

Интеракции

- Агенсите за белење и средствата за дезинфекција на база на пероксид може да ја инхибираат полимеризацијата на атхезивите. Таквите материјали не треба да се користат ≤ 14 дена пред нанесување Adhese 2.
- Фенолните супстанции (на пр., еugenол) може да ја инхибираат полимеризацијата на Adhese 2.
- Пред каков било третман со Adhese 2, целосно исплакнете ги со вода сите средства за сопирање на крвавењето на база на железо и алуминиум.
- Агенсите за флуоризација не треба да се користат пред нанесување Adhese 2.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

Состав

НЕМА, трицикличесен уретански диметакрилат, MDP, етанол, вода, D3MA, метакрилат-модифицирана полиакрилна киселина, силициум диоксид, KOH, камфор хион, етил р-диметил аминобензоат, 2-диметил аминокетил метакрилат

2 Примена

2.1 Постапка за индиректни и директни реставрации

2.1.1 Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

2.1.2 Заштита на пулпата / подлогата за кавитет

Режимот на полимеризација 3sSure не смее да се користи за реставрации во области блиску до пулпата. Кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид, а потоа да се покријат со цемент отпорен на притисок (на пр., цемент од стаклен јономер).

2.1.3 Кондиционирање со гел на фосфорна киселина

Врската со глеѓта може да се подобри со нејзино селективно нагизување или со примена на техниката „нагизување и плакнење“. Неподготвените површини на глеѓта мора секогаш да се кондиционираат со гел од фосфорна киселина.

 Следете го упатството за употреба за гелот на фосфорна киселина.

а. Селективно нагизување на глеѓта

Нанесете гел на фосфорна киселина врз глеѓта и оставете го да реагира 15 до 30 секунди. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со немасен и сув компримиран воздух додека нагизените површини на глеѓта не станат бели како креда.

б. Техника на нагизување и плакнење

Нанесете гел на фосфорна киселина на подготвената глеѓ, а потоа на дентинот. Средството за нагизување треба да се остави да реагира на глеѓта 15 до 30 сек., а на дентинот 10 до 15 сек. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со немасен и сув компримиран воздух додека нагизените површини на глеѓта не станат бели како креда.

2.1.4 Ракување со VivaPen, шишето и единицата на Free Stand Single Dose

а. VivaPen

- Отстранете го капачето на VivaPen вртејќи го додека не се надмине забележителниот отпор и истовремено влечејќи го нагоре.
- Отстранете го капачето пред ја користите канилата DC.
- Прикачете ја потребната канила VivaPen (LC или DC), така што ќе кликне на своето место. Прикачената канила може да се ротира до саканата положба до точката каде се чувствува отпор. Внимание: ако ја ротирате канилата по точката на отпор, таа ќе се откачи!
- Погрижете се да ја користите канилата VivaPen (LC = црна, DC = сина) што е потребна за соодветната постапка.
- Од хигиенски причини, секогаш користете заштитен ракав на VivaPen, така што ќе го ставите пенкалото со канилата во ракавот додека канилата не го пробие.
- Отстранете ја хартиената лента од заштитниот ракав пред употреба на VivaPen.
- Користењето заштитен ракав исто така го намалува ризикот од олабавување на канилата.
- Цевката на канилата може да се витка до 90°. Внимание: виткањето на канилата неколку пати или виткањето во основата на канилата може да ја скрши канилата. Преголемо виткање може да резултира со блокирање на цевката на канилата.
-  Да не се употребува повторно. За секој пациент, мора да се користат нови канила и заштитен ракав.
- Цврсто притиснете го потисното копче и почекајте додека флокираниот врв на канилата не се засити со Adhese 2. Повторете ако е потребно. Флокираниот врв на канилата е заситен кога жолтата боја на Adhese 2 е видлива.
- Отстранете ги заштитниот ракав и канилата по користењето на VivaPen. Канилата VivaPen се отстранува со вртење додека не се надмине точката на отпор и истовремено влечење нагоре.
- По употреба, затворете го VivaPen со оригиналното капаче.

Напомени за нанесувањето

- При првото користење на VivaPen, може да бидат потребни повеќе кликувања за да се навлажни врвот на канилата поради изработката на VivaPen. Ова не влијае на назначеното ниво на наполнетост или на функцијата на VivaPen.
- При користење на црната канила LC во постапка DC, атхезивот нема самостојно да се полимеризира. Ова значи дека нема да се постигне сигурна врска помеѓу реставрацијата и структурата на забот.
- Во случај на препарации на тесни и долги канали на корените, внимавајте на должината на канилата DC.
- Канилата VivaPen DC (двојна полимеризација) е наменета само за третман на еден кавитет. За последователно користење, мора да се користи нова канила DC.
- Обложениот флокиран врв на канилата DC не смее да дојде во контакт со отворот на VivaPen, бидејќи има ризик од полимеризација на атхезивот во VivaPen.
- По активирањето на VivaPen со поставена канила DC, атхезивот треба да се нанесе во рок од 120 секунди.
- Заштитете го активираниот апликатор DC/канила DC од светлина додека не се нанесе атхезивот.
- Не потопувајте го VivaPen во раствори за дезинфекција и не ставајте го во автоклав.
- Избегнувајте контакт на VivaPen за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака со устата на пациентот.
- Фрлете го VivaPen во случај на контаминација.
- Ако канилата е контаминирана (на пр., канилата паднала на под), мора да се замени со нова.
- Канилите од други производители не се компатибилни со VivaPen и не смее да се користат.
- Белиот индикатор на транспарентниот мерач за нивото на полнење ја покажува преостанатата количина на атхезив во VivaPen. Ако белиот индикатор веќе не се гледа на дисплејот, VivaPen е празен.



б. Шише

- Истиснете го саканото количество Adhese 2 (максимум 1 капка кога се користи постапка со двојна полимеризација) во сад за мешање и нанесете го со помош на апликатор за еднократна употреба (апликатор LC или DC).
- Кога се користи постапка со двојна полимеризација, измешајте го атхезивот со коиницијаторот со ротирање на апликаторот DC приближно 5 секунди. Кога атхезивот и коиницијаторот ќе бидат темелно измешани, флокираниот врв на апликаторот ќе има подеднакво жолт изглед. Во спротивно, повторете ја постапката на мешање.
- Заштитете го атхезивот од светлина.
- Внимателно затворете го шишето веднаш по секоја употреба.
-  Да не се употребува повторно. За секое нанесување, мора да се користи нов апликатор за еднократна употреба.

Напомени за нанесувањето

- Ако се користи апликатор што не е обложен со коиницијатор во постапка со двојна полимеризација, атхезивот нема самостојно да се полимеризира. Ова значи дека нема да се постигне сигурна врска помеѓу реставрацијата и структурата на забот.
- Во случај на препарации на канали со тесни или долги корени, внимавајте на должината на апликаторот DC Endo.
- Обложениот апликатор DC не смее да дојде во контакт со отворот на капалката на шишето, бидејќи има ризик од полимеризација на атхезивот во шишето.
- Апликаторот DC, што е обложен со коиницијатор, е наменет само за еднократна употреба. За последователно користење, мора да се користи нов апликатор DC.
- Не користете го шишето интраорално. Од хигиенски причини, треба да се користат соодветни помагала за нанесување.
- По активирањето (мешањето на атхезивот со коиницијаторот), атхезивот може да се нанесе приближно во рок од 120 секунди.
- Заштитете го активираниот апликатор DC/канила DC од светлина додека не се нанесе атхезивот.

в. Активирање на единицата за Free Stand Single Dose

- Отстранете го капачето.
- Извадете го синиот апликатор DC од неговиот држач и потопете го во садот со атхезив.
- Потоа, измешајте го атхезивот со коиницијаторот со ротирање на апликаторот DC приближно 5 секунди. Кога

- атхезивот и коиницијаторот ќе бидат темелно измешани, флокираниот врв на апликаторот ќе има подеднакво жолт изглед. Во спротивно, повторете ја постапката на мешање.
- Не потопувајте го апликаторот DC во атхезивот повеќе од двапати.
-  Да не се употребува повторно. За секоја апликација, мора да се користи нова единица на Free Stand Single Dose.

Напомени за нанесувањето

- Секогаш користете го апликаторот DC (син) што ви е доставен.
- Ако не се користи доставениот апликатор DC за постапките со двојна полимеризација, атхезивот нема да се полимеризира. Ова значи дека нема да се постигне сигурна врска помеѓу реставрацијата и структурата на забот.
- Во случај на препарации на тесни и долги канали на корените, внимавајте на должината на апликаторот DC Endo.
- По активирањето, атхезивот може да се нанесе во рок од приближно 120 секунди.

2.1.5 Нанесување на атхезивот

- Почнувајќи со глеѓта, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Adhese 2.
- Атхезивот мора да се протрива во површината на забот најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно.
- Отстранете го Adhese 2 со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилан слој на филм.

Важни информации:

- Избегнувајте собирање на едно место, бидејќи тоа може да ја наруши прецизноста на поставување трајна реставрација.
- Треба да се избегнува изложување на интензивна светлина за време на нанесувањето.
- Спречете контаминација на апликаторот/канилата со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Во случај на контаминација, кавитетот треба повторно да се исплакне и процедурата треба да се повтори со нов апликатор / канила.

2.1.6 Полимеризација на атхезивот со светлина

Самополимеризација на Adhese 2

При следните услови, Adhese 2 може да се користи во режимот на чиста самополимеризација во комбинација со соодветни двојнополимеризирачки основни материјали и цементни композити:

Нанесување/ Индикации	Режим на полимеризација на цементниот композит или композит на основниот градежен материјал	Техника на нагизување	
		Нагизување и плакнење	Самонагизувачко селективно нагизување на глеѓта
Атхезивно цементирање индиректни реставрации и ендодонтски колчиња	Полимеризација со двојна полимеризација	✓	✓
	Самополимеризирачки	✓	Само во комбинација со Variolink Esthetic DC

Самополимеризација на Adhese 2

При следните услови, Adhese 2 мора да се полимеризира со светлина:

Нанесување/ Индикации	Режим на зацврстување на основната надградба или на реставрирачкиот композитен материјал	Техника на нагизување	
		Нагизување и плакнење	Самонагизувачко селективно нагизување на глеѓта
Директни реставрации и основни надградби, индиректни трансlucentни реставрации на еден заб	Полимеризација со светлина или двојна полимеризација	✓	✓
Затворање, десензитација, непосредно затворање на дентинот	–	✓	✓

Adhese 2 може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1300 mW/cm² или 5 сек. на интензитет на светлина од 1800 до 2200 mW/cm². При изработка на реставрации од класа I и II, Adhese 2 може да се полимеризира со светлина за само 3 сек. од оклузивниот аспект на интензитет на светлина од 2700 до 3300 mW/cm². Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.



Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.

Времињата на изложување и интензитетите на светлина се наведени во табелата подолу.

Интензитет на светлина mW/cm ²	Време на изложување
500 – 900	10 сек.
1000 – 1300	10 сек.
1800 – 2200	5 сек.
2700 – 3300	3 сек.

Напомени за безбедност

- Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.
- Режимот 3sSure не смее да се користи во случај на длабок кариес и многу длабоки кавитети.

2.1.7 Нанесување на реставрирачкиот или цементниот композит

-  Продолжете според упатството за употреба на реставрирачкиот и/или цементниот композит што го користите.

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

- Изгребете ја површината што треба да се коригира со помош на дијамантски финишери и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух.
- Продолжете согласно директното нанесување на Adhese 2.

2.3 Постапка за кондиционирање реставрации на Tetric® CAD

-  Продолжете според упатството за употреба на Tetric CAD.

3 Информации за безбедност

- Adhese 2 е надразнувачка супстанција. Избегнувајте контакт со кожата, мукозната мембрана и очите.
- Доколку дојде во контакт со кожата, веднаш измијте со големо количество вода.
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.
- Во ретки случаи, контактот со кожата може да доведе до чувствителност на состојките.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилат.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Предупредувања

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

Предупредувања за гелот на фосфорна киселина:

Гелот на фосфорна киселина е корозивен. Да се избегнува контакт со очите, слузокожата и кожата (заштитни очила се

препорачуваат и за пациентот и за лицето што работи со гелот). Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Резидуални ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Неуспешно атхезивно врзување
- Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Температурата на чување е 2 – 28 °C.
- Ако се надмине наведената температура на чување, производот може да не функционира правилно.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на употреба: погледнете ја белешката на пакувањето.
- Фолијата на канилите VivaPen DC треба да се чува затворена сè до користењето. По отворањето, чувајте ги канилите во кесата од фолија или во пластична кутија со затворен капак и искористете ги во рок од шест месеци.
- Чувајте ги апликаторите DC исклучиво во доставената пластична кутија. Пластичната кутија треба да биде затворена.

Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!
Не се сите производи достапни во сите земји.

Материјалот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

Adhese[®] 2

[bg] Инструкции за употреба

Двойнополимеризиращ еднокомпонентен дентален адхезив

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Адхезивно свързване на зъбни възстановявания към твърди зъбни тъкани, кондициониране на възстановявания от Tetric CAD, запечатване на дентинови лезии.

Пациентска целева група

Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение

Приложение

Само за дентална употреба.

Описание

Adhese[®] 2 е двойнополимеризиращ еднокомпонентен дентален адхезив за емайл и дентин, съвместим с всички техники за ецване (самоецване, селективно ецване на емайла и тотално ецване с промиване).

Областите на приложение включват адхезивно циментиране на индиректни възстановявания и процедури за директни възстановявания.

Adhese 2 може да се фотополимеризира 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm² или 5 секунди с интензитет на светлината от 1800 до 2200 mW/cm². При obtуриране на кавитети от клас I и II Adhese 2 може да се фотополимеризира само 3 секунди от оклузалната страна с интензитет на светлината от 2700 до 3300 mW/cm².

Adhese 2 се предлага във VivaPen[®], в бутилки или в единични дози Free Stand[®] Single Dose.

Adhese 2 във VivaPen

- Канюлата VivaPen DC (двойно полимеризираща) (синя) е покрита с коинициатора, необходим за реакцията на самополимеризиране. Чрез активиране на пуш-бутон на VivaPen, върхът на канюлата с апликаторна четчица се напоява с адхезивна течност и се смесва с коинициатора.
- Канюлата VivaPen LC (черна) не съдържа коинициатор и се използва само в комбинация с фотополимеризиращи процедури.

Adhese 2 в бутилка

- Като апликатори за бутилката се предлагат познатите апликатори от търговската мрежа или специални апликатори Adhese 2 DC. Апликаторът Adhese 2 DC е с покритие от необходимия коинициатор за реакцията на самополимеризация. Когато използвате процедура с DC (двойно полимеризиране), уверете се, че използвате правилния апликатор (апликатор Adhese 2 DC). Когато апликаторът се потопи в течността Adhese 2, коинициаторът се смесва с адхезива. Когато се използва LC (светлинно полимеризираща) процедура, може да се използва апликатор без коинициатор.

- Апликаторите се предлагат в два различни варианта:
Regular: за кавитети, препарации за коронки и др.
Small/Endo: за коренови канали и микропрепарации

Adhese 2 в единични дози Free Stand Single Dose

Формата за употреба на единична доза Free Stand Single Dose вече съдържа необходимия апликатор, покрит със коинициатор. Единичните дози Single Dose се предлагат в два варианта:

- Regular: за кавитети, препарации за коронки и др.
- Small/Endo: за коренови канали и микропрепарации

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби, частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение:

а. Чисто самополимеризиране на Adhese 2 само в комбинация с VivaPen DC канюли и DC апликатори

- Адхезивно циментиране на индиректни възстановявания и ендодонтски щифтове с Variolink[®] Esthetic DC с всички техники за ецване.
- Адхезивно циментиране на индиректни възстановявания и ендодонтски щифтове с двойнополимеризиращи композитни материали в комбинация с техниката за ецване и промиване.

б. Фотополимеризиране на Adhese 2 с 500 до 1300 mW/cm² (10 секунди) или с 1800 до 2200 mW/cm² (5 секунди)

- Адхезивно циментиране на индиректни възстановявания с фото- и двойнополимеризиращи композитни цименти
- Директни изграждания с циментиране и изграждания с фото- и двойнополимеризиращи композитни материали
- Директни възстановявания от фотополимеризиращи композитни материали
- Поправки на фрактури на възстановявания от композитни материали
- Десенсибилизация на свръхчувствителни цервикални зони (важно: Осигурете допълнително охлаждане с ръкохватката за въздух, когато нанасяте продукта.)
- Запечатване на препарирани зъбни повърхности преди временно/постоянно циментиране на индиректни възстановявания

в. Фотополимеризиране на Adhese 2 с използване на Bluephase[®] PowerCure в режим на полимеризация 3sCure

- Само възстановявания в дисталната област на постоянно съзъбие (клас I и II, включително заместване на отделни туберкули), когато се фотополимеризират от оклузалната страна.

Противопоказания

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

Ограничения за употреба

- Не използвайте Adhese 2 като праймер за възстановителни материали от керамика. В такива случаи трябва да се използват подходящи праймери за керамика.
- Не използвайте Adhese 2, ако указаната техника на работа не може да се спазва.

Ограничения при обработка

- ⊗ Да не се използва повторно. Единичните дози Free Stand Single Dose, канюлите, апликаторите и предпазните калъфи не са предназначени за повторна обработка или повторна употреба.

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на Adhese 2 могат да предизвикат сенсibiliзация. В тези случаи Adhese 2 не трябва да се използва повече.

Взаимодействия

- Избелващи средства и дезинфектанти на пероксидна основа могат да инхибират полимеризирането на адхезивите. Такива материали не трябва да се използват ≤ 14 дни преди нанасянето на Adhese 2.
- Фенолни вещества (например евгенол) могат да инхибират полимеризирането на Adhese 2.
- Преди всяко третиране с Adhese 2, промийте напълно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.
- Флуоризиращи средства не трябва да се използват преди нанасяне на Adhese 2.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

НЕМА, триакрилен уретанов диметакрилат, MDP, етанол, вода, D3MA, метакрилатно модифицирана полиакрилова киселина, силициев диоксид, KOH, камфорохинон, етил р-диметил аминобензоат, 2-диметил аминокетил метакрилат

2 Приложение

2.1 Процедура при индиректни и директни възстановявания

2.1.1 Изолитране

Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолитране.

2.1.2 Предпазване на пулпата / кавитетна подложка

Режимът на полимеризиране 3sSure не трябва да се използва за възстановявания в области близо до пулпата. При много дълбоки кавитети областите в близост до пулпата трябва да се защитят с подложка на основата на калциев хидроксид и след това да се покрият с устойчив на натиск цимент (например глас-йонномерен цимент).

2.1.3 Кондициониране с гел на основата на фосфорна киселина

Връзката с емайла може да се подобри със селективно ецване на емайла или с прилагане на техниката на тотално ецване. Непрепарирани емайлови повърхности трябва винаги да се кондиционират с гел на основата на фосфорна киселина.

 Моля, спазвайте инструкциите за употреба на гела на основата на фосфорна киселина.

а. Селективно ецване на емайла

Нанесете гела от фосфорна киселина върху емайла и оставете реакцията да протече за 15 – 30 секунди. След това промийте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато ецваните повърхности на емайла станат тебеширено бели.

б. Техника на ецване и промиване (тотално ецване)

Нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина първо върху препарирания емайл и след това върху дентина. Ецващият гел трябва да се остави да реагира 15 – 30 секунди върху емайла и 10 – 15 секунди върху дентина. След това промийте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато ецваните повърхности на емайла станат тебеширено бели.

2.1.4 Работа с VivaPen, бутилка и единична доза Free Stand Single Dose

а. VivaPen

- Снемете капачката на VivaPen, като я завъртите, докато преодолеете доловимото съпротивление, като същевременно я изтеглите.
- Отстранете запечатващото уплътнение, преди да използвате канюлата DC.
- Прикрепете необходимата канюла VivaPen (LC или DC), като я фиксирате чрез щракване на място. Фиксираната канюла може да се върти до желаното положение до точката на съпротивление. Внимание: Ако завъртите канюлата след точката на съпротивление, канюлата ще се отдели!
- Уверете се, че използвате канюлата VivaPen (LC = черна, DC = синя), необходима за съответната процедура.
- От хигиенни съображения винаги използвайте предпазен калъф за VivaPen, като въведете писалката с канюлата в калъфа, докато канюлата го пробие.
- Снемете хартиената разделителна лентичка от предпазния калъф, преди да използвате VivaPen.
- Използването на предпазен калъф също така свежда до минимум риска от отделяне на канюлата.
- Тръбичката на канюлата може да се огъне до 90°. Внимание: Неколкократното огъване на канюлата или огъването ѝ в мястото на фиксиране може да доведе до счупването ѝ. Прекомерното огъване може да доведе до запушване на тръбичката на канюлата.
-  Да не се използва повторно. За всеки пациент трябва да се използват нови канюла и предпазен калъф.
- Натиснете пуш-бутон силно и изчакайте докато върхът на канюлата с апликаторна четчица се напои с Adhese 2. Повторете, ако е необходимо. Напояването на апликаторната четчица на върха на канюлата се познава по жълтия цвят на Adhese 2.

- Снемете предпазния калъф и канюлата след използването на VivaPen. Канюлата с четчицата на VivaPen се сменя, като я завъртите след точката на съпротивление и същевременно я изтеглите.
- Затворете VivaPen с оригиналната капачка след употреба.

Бележки относно нанасянето

- Когато използвате VivaPen за първи път, поради конструкцията на VivaPen може да бъдат необходими няколко натискания, за да се напои четчицата на върха на канюлата. Това не оказва влияние върху индикацията на нивото или функционирането на VivaPen.
- Когато използвате черната LC канюла при DC процедура, адхезивът няма да се самополимеризира. Това означава, че няма да се постигне надеждна връзка между възстановяването и зъбната структура.
- В случай на препарация на тесни и дълги коренови канали, имайте предвид дължината на DC канюлата.
- Канюлата VivaPen DC (с двойно полимеризиране) е предназначена за третиране само на един кавитет. За по-нататъшна употреба трябва да се използва нова DC канюла.
- Върхът с четчица на DC канюлата с покритие не трябва да влиза в контакт с отвора на VivaPen, тъй като съществува риск от полимеризация на адхезива във VivaPen.
- След активиране на VivaPen с поставена DC канюла, адхезивът трябва да се нанесе в рамките на 120 секунди.
- Пазете активирания/ата DC апликатор/DC канюла от светлина, докато не бъде приложен адхезивът.
- Не потапяйте VivaPen в дезинфекциращи разтвори и не я стерилизирайте в автоклав.
- Избягвайте контакт между непокритата с предпазен калъф шприца за многократна употреба на VivaPen и устата на пациента.
- Изхвърлете VivaPen в случай на замърсяване.
- Ако канюлата се замърси (напр. канюлата е изпусната на пода), трябва да се смени с нова.
- Канюли на други производители не са съвместими с VivaPen и следователно не трябва да се използват.
- Белият индикатор на прозрачната скала за нивото показва оставащото количество адхезив във VivaPen. Ако белият индикатор вече не се вижда в прозорчето, VivaPen е празна.



б. Бутилка

- Капнете желаното количество Adhese 2 (макс. 1 капка когато се използва DC процедура) в смесително легенче и го нанесете с апликатор за еднократна употреба (LC или DC апликатор).
- Когато използвате DC процедура, смесете адхезива с коинициатора чрез въртене на DC апликатора за приби. 5 секунди. След като адхезивът и коинициаторът са напълно смесени, върхът с апликаторна четчица ще има равномерно жълт вид. Ако не, повторете процедурата на смесване.
- Защитете адхезива от светлина.
- Внимателно затваряйте бутилката незабавно след всяка употреба.
-  Да не се използва повторно. За всяко нанасяне трябва да се използва нов апликатор за еднократна употреба.

Бележки относно нанасянето

- Ако при DC процедура се използва апликатор, който не е с покритие от коинициатор, адхезивът няма да се самополимеризира. Това означава, че няма да се постигне надеждна връзка между възстановяването и зъбната структура.
- В случай на препарация на тесни и дълги коренови канали, имайте предвид дължината на DC Endo апликатора.
- Върхът с апликаторна четчица на DC канюлата с покритие не трябва да влиза в контакт с отвора за напояване на бутилката, тъй като съществува риск от полимеризация на адхезива в бутилката.
- DC апликаторът, който е с покритие от коинициатор, е предназначен само за еднократна употреба. За по-нататъшна употреба трябва да се използва нов DC апликатор.
- Не използвайте бутилката интраорално. От хигиенни съображения трябва да се използват подходящи пособия за нанасяне.

- След активиране (смесване на адхезива с коинициатора), адхезивът може да се нанася за прикл. 120 секунди.
- Пазете активирания/ата DC апликатор/DC канюла от светлина, докато не бъде приложен адхезивът.

в. Активиране в контейнера с еднократна доза Free Stand Single Dose

- Отстранете запечатващото уплътнение.
- Вземете синия DC апликатор от държача му и го потопете в контейнера с адхезива.
- След това смесете адхезива с коинициатора чрез въртене на DC апликатора за прикл. 5 секунди. След като адхезивът и коинициаторът са напълно смесени, върхът с апликаторна четчица ще има равномерно жълт вид. Ако не, повторете процедурата на смесване.
- Не потапяйте DC апликатора в адхезива повече от два пъти.
-  Да не се използва повторно. За всяко нанасяне трябва да се използва нова отделна единична доза Free Stand Single Dose.

Бележки относно нанасянето

- Винаги използвайте DC апликатора (син), включен в доставената опаковка.
- Ако DC апликаторът, включен в доставената опаковка, не се използва при DC процедури, адхезивът няма да се полимеризира. Това означава, че няма да се постигне надеждна връзка между възстановяването и зъбната структура.
- В случай на препарация на тесни и дълги коренови канали, имайте предвид дължината на DC Endo апликатора.
- След активиране адхезивът може да се нанася за прикл. 120 секунди.

2.1.5 Нанасяне на адхезива

- Като започнете от емайла, покрийте изцяло зъбните повърхности, подлежащи на третиране с Adhese 2.
- Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност най-малко 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.
- Разнесете Adhese 2 с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав филм без движение на течност в слоя.

Важна информация:

- Не допускате струпване на материала, защото това може да попречи на точното поставяне на постоянното възстановяване.
- По време на нанасянето трябва да се избягва излагане на силна светлина.
- Предотвратявайте замърсяването на апликатора / канюлата с кръв, слюнка, сулкусна течност или вода по време на нанасянето. В случай че настъпи замърсяване, кавитетът трябва да се промие отново и процедурата трябва да се повтори с нов апликатор / нова канюла.

2.1.6 Фотополимеризиране на адхезива Самополимеризиране на Adhese 2

В следните случаи Adhese 2 може да се използва изцяло само със самополимеризиране заедно с подходящи двойнополимеризиращи композитни материали за изграждане на пълче и за циментиране.

Приложение / показание	Полимеризиране на композитния материал за циментиране или изграждане на пълче	Техника за ецване	
		Тотално ецване (Ецване с промиване)	Самоецване Селективно ецване на емайла
Адхезивно циментиране на индиректни възстановявания и ендодонтски щифтове	Двойно полимеризиране	✓	✓
	Самополимеризиране	✓	Само в комбинация с Variolink Esthetic DC

Фотополимеризиране на Adhese 2

В следните случаи Adhese 2 трябва да се фотополимеризира:

Приложение / показание	Полимеризиране на композитния материал за изграждане на пълче или обтурация	Техника за ецване	
		Тотално ецване (Ецване с промиване)	Самоецване Селективно ецване на емайла
Директни възстановявания, индиректни прозрачни възстановявания на единичен зъб	Фото- или двойно полимеризиране	✓	✓
Запечатване, десенсибилизация, непосредствено запечатване на дентина	–	✓	✓

Adhese 2 може да се фотополимеризира 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1300 mW/cm² или 5 секунди с интензитет на светлината от 1800 до 2200 mW/cm².

При изработване на възстановявания от клас I и II Adhese 2 може да се фотополимеризира само 3 секунди от оклузалната страна с интензитет на светлината от 2700 до 3300 mW/cm².

Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, направете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички зони на възстановяването са обхванати.



Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.

Времената на експозиция и интензитетите на светлината са посочени в таблицата по-долу.

Интензитет на светлината mW/cm ²	Време за експозиция
500 – 900	10 секунди
1000 – 1300	10 секунди
1800 – 2200	5 секунди
2700 – 3300	3 секунди

Бележка за безопасността

- Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.
- Режимът 3sSure не трябва да се използва при кариес профунда (дълбок кариес) и много дълбоки кавитети.

2.1.7 Нанасяне на композитния материал за възстановявания или за циментиране

-  Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на използвания композитен материал за възстановявания и/или за циментиране.

2.2 Процедура за интраорални поправки на фрактури на обтуриции от композитен материал с фотополимеризиращи материали

- Направете повърхността за поправка с диамантен финирен борер, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане.
- Процедирайте съгласно инструкциите за директно нанасяне на Adhese 2.

2.3 Процедура за кондиционирането на възстановявания с Tetric® CAD

-  Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на Tetric CAD.

3 Информация за безопасност

- Adhese 2 е с дразнещо действие. Избягвайте контакт с кожата, лигавицата и очите.
- След контакт с кожата незабавно промийте с обилно количество вода.
- Ако материалът попадне в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.

- В редки случаи контакт с кожата може да предизвика сенсibilизация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibilизация към метакрилат.
- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Предупреждения

Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).

Предупреждения за гела на основата на фосфорна киселина:

Гелът на основата на фосфорна киселина има разяждащо действие. Избягвайте контакт с очите, лигавицата и кожата (защитните очила са препоръчителни както за пациентите, така и за операторите). Ако материалът попадне неволно в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

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

- Нарушаване на адхезивната връзка
- Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C.
- При превишаване на указаната температура на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Дата на изтичане на срока на годност: Вижте маркировката на опаковката.
- Съхранявайте фолиевото пликче на канюлите VivaPen DC плътно затворено преди употреба. След отваряне съхранявайте канюлите в запечатаното фолиеве пликче или в пластмасова кутия със затворена капачка и използвайте в рамките на 6 месеца.
- Съхранявайте DC апликаторите само и единствено в предоставената пластмасова кутия. Съхранявайте пластмасовата кутия затворена.

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

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца! Не всички продукти се предлагат във всички страни.

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

Adhese[®] 2

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Adeziv dentar me një përbërës me polimerizim dual

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Lidhja e restaurimeve dentare me indet e forta dentare, kondicionim i restaurimeve Tetric CAD, mbulim i plagëve të dentinës.

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

Vendosja

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Adhese[®] 2 është një adeziv dentar, me një përbërës, me dopjopolimerizim, për smalt dhe dentinë, që pajtohet me të gjitha teknikat e ashpërsimit (teknikat e vetashpërsimit, ashpërsimit selektiv të smaltit dhe ashpërsim-shpëlarjes).

Fushat e përdorimit përfshijnë cementimin ngjites të restaurimeve tërthore dhe procedura të drejtpërdrejta restauruese.

"Adhese 2" mund të fotopolimerizohet për 10 s në intensitet drite 500 deri 1300 mW/cm² ose për 5 s në intensitet drite 1800 deri 2200 mW/cm². Në restaurimin e kavitetëve të klasit I dhe II, "Adhese 2" mund të fotopolimerizohet në vetëm 3 s nga aspekti okluzal në intensitet drite prej 2700 deri 3300 mW/cm².

"Adhese 2" ofrohet në VivaPen[®], shishe ose njësi Free Stand[®] Single Dose.

"Adhese 2" në "VivaPen"

- Kanjula VivaPen DC (blu, me dopjopolimerizim) është e veshur me koiniciatorin e kërkuar për reaksionin vetëpolimerizues. Duke aktivizuar butonin shtytës të VivaPen, maja e kanjulës së grumbulluar ngopet me lëng ngjites dhe përzihet me koiniciatorin.
- Kanjula VivaPen LC (e zezë) nuk përmban koiniciator dhe përdoret vetëm në kombinim me procedurat e fotopolimerizimit.

"Adhese 2" në shishe

- Si aplikatorë për shishen, ofrohen aplikatorë komercialë ose specialë "Adhese 2 DC". Aplikatori Adhese 2 DC vishet me koiniciatorin që nevojitet për reaksionin e vetëpolimerizimit. Kur përdorni procedurë DC (dopjopolimerizimi), sigurohuni që të përdorni aplikatorin e duhur (Adhese 2 DC). Kur aplikatori zhytet në lëngun Adhese 2, koiniciatori përzihet me adezivin. Kur përdorni procedurë LC (fotopolimerizimi), mund të përdoret aplikator pa koiniciator.
- Aplikatorët ofrohen në dy variante:
Regular: për kavitate, përgatitje këllëfësh etj.
Small/Endo: për kanale rrënje dhe mikropreparate

Adhese 2 në njësi Free Stand Single Dose

Forma e administrimit Free Stand Single Dose vjen me aplikatorin e kërkuar të veshur me koiniciator. Njësitë Single Dose ofrohen në dy variante:

- Regular: për kavitate, përgatitje këllëfësh etj.
- Small/Endo: për kanale rrënje dhe mikropreparate

Indikacionet

Mungesë strukture dhëmbi në dhëmbët e parrë dhe të pasmë, edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit:

- Vetëpolimerizimi i pastër i Adhese 2 vetëm në kombinim me kanjulat VivaPen DC dhe aplikatorët DC**
 - Cementim adeziv i restaurimeve tërthore dhe përdorim i vidave endodontike duke përdorur Variolink[®] Esthetic DC në kombinim me të gjitha teknikat e ashpërsimit.
 - Cementim adeziv i restaurimeve tërthore dhe i vidave endodontike me kompozite stukuese dopjopolimerizimi në kombinim me teknikën e ashpërsim-shpëlarjes.
- Fotopolimerizimi i Adhese 2 në 500 deri 1300 mW/cm² (10 sekonda) ose në 1800 deri 2200 mW/cm² (5 sekonda)**
 - Cementim adeziv i restaurimeve tërthore me kompozite stukuese foto- dhe dopjopolimerizmi
 - Mbushje strukturore me vendosje të drejtpërdrejtë dhe materiale strukturore bazë me kompozite të foto- dhe dopjopolimerizueshme
 - Restaurime kompozitesh fotopolimerizimi me vendosje të drejtpërdrejtë
 - Riparim i restaurimeve të fraktuara kompozite
 - Desensibilizim i zonave të mbindjeshme cervikale (Shënim: Mundësoni ftohje të mëtejshme me një shiringë ajri kur vendosni produktin.)
 - Hermetizimi i sipërfaqeve të përgatitura të dhëmbëve para cementimit të përkohshëm/përhershëm të restaurimeve tërthore
- Fotopolimerizimi i Adhese 2 duke përdorur Bluephase[®] PowerCure në modalitetin e polimerizimit 3sCure**
 - Vetëm restaurimet në regjionin posterior të dhëmbëve të përhershëm (klasi I dhe II, duke përfshirë zëvendësimin e gungëzave individuale) kur fotopolimerizohet nga aspekti okluzal.

Kundërintikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

- Mos e përdorni Adhese 2 si shtrat për materiale restauruese qeramike. Në raste të tilla duhen përdorur shtretër të përshtatshëm qeramike.
- Adhese 2 nuk duhet përdorur nëse nuk mund të përdoret teknika e duhur e punës.

Kufizimet e përpunimit

- ⊗ Mos e ripërdorni. Njësitë Free Stand Single Dose, kanjulat, aplikatorët dhe mëngët nuk synohen për ripërpunim apo ripërdorim.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Adhese 2 mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Në raste të tilla Adhese 2 nuk duhet përdorur më.

Bashkëveprimet

- Dezinfektuesit dhe zbardhuesit me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e adezivëve. Materiale të tilla nuk duhen përdorur ≤ 14 ditë përpara vendosjes së Adhese 2.
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë polimerizimin e Adhese 2.
- Përpara çfarëdo trajtimi me Adhese 2, shpëlarini tërësisht me ujë të gjithë agjentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini.
- Fluorizuesit nuk duhet të përdoren para vendosjes së Adhese 2.

Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

HEMA, dimetakrilat uretani triciklik, MDP, etanol, ujë, D3MA, acid poliakrilik i modifikuar me metakrilat, dioksid silikoni, KOH, kamferkinonë, aminobenzoat p-dimetili etili, metakrilat aminoetili 2-dimetili

2 Vendosja

2.1 Procedura për restaurime tërthore dhe të drejtpërdrejta

2.1.1 Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

2.1.2 Mbrojtja e pulpës / veshja e kavitetit

Modaliteti 3sCure nuk duhet të përdoret për restaurime në zona pranë pulpës. Në kavitate shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi dhe në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive (p.sh. një cement jonomeri qelqi).

2.1.3 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik

Lidhja me smaltin mund të përmirësohet duke e ashpërsuar smaltin veçmas, ose duke zbatuar teknikën e "ashpërsim-shpëlarjes". Sipërfaqet e papërgatitura të smaltit duhen parapërgatitur gjithmonë me xhel acidi fosforik.

 Ndiqni udhëzimet e përdorimit për xhelin e acidit fosforik.

a. Ashpërsim selektiv i smaltit

Vendosni xhel acidi fosforik në smalt dhe lëreni të veprojë për 15–30 s. Në vijim shpëlarjeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe ujë, deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

b. Teknika e ashpërsim-shpëlarjes

Vendosni xhel acidi fosforik fillimisht në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinën. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojë me smaltin për 15–30 sek dhe me dentinën për 10–15 sek. Në vijim shpëlarjeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe ujë, deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

2.1.4 Trajtimi i VivaPen, shishesh dhe i njësisë Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Hiqeni kapakun e VivaPen duke e rrotulluar përtej pikës ku ndihet rezistencë dhe ndërkohë që e tërhiqni.
- Hiqeni izolantin përpara se të përdorni kanjulën DC.
- Vendosni kanjulën e kërkuar të VivaPen (LC ose DC) duke e fiksuar në vend. Kanjula e vendosur mund të rrotullohet në pozicionin e dëshiruar deri në pikën ku ndihet rezistencë. Kujdes: Nëse e rrotulloni kanjulën përtej pikës së rezistencës, do të shpëputet!
- Sigurohuni që të përdorni kanjulën VivaPen (LC = e zezë, DC = blu) të nevojshme për procedurën përkatëse.
- Për arsye higjienike, përdorni gjithnjë një këllëf mbrojtës VivaPen duke e futur aty penën me kanjulë derisa kanjula të shpojë përmes këllëfit.
- Hiqeni rripin veçues të letërës nga mënga mbrojtëse përpara përdorimit të VivaPen.
- Përdorimi i mëngës mbrojtëse minimizon dhe rrezikun e lirim të kanjulës.
- Tubi i kanjulës mund të përrthyhet deri në 90°.
- Kujdes: Përthyerja disa herë e kanjulës ose përkulja në njëen e kanjulës mund ta thyejë. Përthyerja e tepërt mund të sjellë bllokimin e tubit të kanjulës.
-  Mos e ripërdorni. Përdorni kanjulë dhe këllëf të ri me çdo pacient.
- Shtypeni butonin mirë dhe prisni derisa maja e kanjulës të mbushet me Adhese 2. Përsëriteni nëse është e nevojshme. Maja e mbushur kanjulës ngopet kur vihet re ngjyra e verdhë e Adhese 2.
- Hiqeni këllëfin mbrojtës dhe kanjulën pasi të përdorni VivaPen. Kanjula-furçë VivaPen hiqet duke e rrotulluar përtej pikës së rezistencës ndërkohë që e tërhiqni.
- Mbylleni VivaPen me kapakun original pas përdorimit.

Shënime për vendosjen

- Kur e përdorni VivaPen për herë të parë, do t'ju duhen disa klikime për lagjen e majës së kanjulës për shkak të ndërtimit të VivaPen. Kjo nuk ndikon në nivelin e mbushjes apo në funksionimin e VivaPen.
- Kur përdorni kanjulën e zezë LC në një procedurë DC, adezivi nuk do vetëpolimerizohet. Kjo do të thotë se nuk do të arrihet asnjë lidhje e besueshme midis restaurimit dhe strukturës së dhëmbit.
- Në rastin e përgatitjeve të kanaleve të rrënjës të ngushta dhe të gjata, respektoni gjatësinë e kanulës DC.
- Kanjula VivaPen DC (me dopjopolimerizim) është menduar vetëm për trajtimin e një kaviteti. Për përdorime të mëtejshme, duhet të përdoret një kanjulë e re DC.
- Maja e veshur me kanjulë të mbushur DC nuk duhet të bjerë në kontakt me hyrjen e VivaPen, pasi ka rrezik polimerizimi të adezivit në VivaPen.

- Pas aktivizimit të VivaPen me kanjulën DC të vendosur, adezivi duhet të vendoset brenda 120 sekondave.
- Mbrojeni nga drita aplikatorin DC/kanulën DC të aktivizuar derisa të vendoset adezivi.
- Mos e zhytni VivaPen në solucione dezinfektuese, as mos e futni në autoklavë.
- Evitoni çfarëdo kontakti të shiringës së ripërdorshme VivaPen dhe të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidheni VivaPen në rast kontaminimi.
- Nëse kanjula është kontaminuar (p.sh. duke rënë në dysHEME), duhet të zëvendësohet me një të re.
- Kanjulat e prodhuesve të tjerë nuk janë të pajtueshme me VivaPen dhe nuk duhen përdorur.
- Treguesi i bardhë i matësit të nivelit të mbushjes transparent tregon sasinë e mbetur të adezivit në VivaPen. Nëse treguesi i bardhë nuk duket më në ekran, VivaPen është bosh.



b. Shishja

- Hidhni sasinë e dëshiruar të Adhese 2 (maks. 1 pikë kur përdorni procedurë DC) në një kupore dhe vendoseni me anë të një aplikatori njëpërdorimësh (LC ose DC).
- Kur përdorni procedurë DC, përzieni adezivin me koiniciatorin duke e rrotulluar aplikatorin DC për rreth 5 sekonda. Pasi adezivi dhe koiniciatori të jenë përzier plotësisht, maja e aplikatorit të mbushur do të ketë një pamje uniforme të verdhë. Nëse jo, përsërisni procedurën e përzierjes.
- Mbrojeni adezivin nga drita.
- Mbylleni me kujdes shishen menjëherë pas çdo përdorimi.
-  Mos e ripërdorni. Përdorni një aplikator të ri njëpërdorimësh për çdo vendosje.

Shënime për vendosjen

- Nëse një aplikator i pa veshur me koiniciator përdoret në procedurë DC, adezivi nuk vetëpolimerizohet. Kjo do të thotë se nuk do të arrihet asnjë lidhje e besueshme midis restaurimit dhe strukturës së dhëmbit.
- Në rastin e përgatitjeve të kanaleve të rrënjës të ngushta dhe të gjata, respektoni gjatësinë e aplikatorit DC Endo.
- Maja e veshur e aplikatorit DC nuk duhet të bjerë në kontakt me vrimën e hedhjes së shishes, pasi ka rrezik polimerizimi të adezivit në shishe.
- Aplikatori DC, i cili vjen i veshur me koiniciator, është menduar vetëm për një përdorim. Për përdorime të mëtejshme, duhet të përdoret një aplikator i ri DC.
- Mos e përdorni shishen duke e futur drejtpërdrejt në gojën e pacientit. Për arsye higjienike, duhen përdorur aksesore të përshtatshme për vendosjen.
- Pas aktivizimit (përzierja e adezivit me koiniciatorin), adezivi mund të vendoset për rreth 120 sekonda.
- Mbrojeni nga drita aplikatorin DC/kanulën DC të aktivizuar derisa të vendoset adezivi.

c. Aktivizimi i njësisë Free Stand Single Dose

- Hiqni izolantin.
- Nxirrni aplikatorin blu DC nga mbajtësi i vet dhe zhyteni në enë me adezivin.
- Pastaj përzieni adezivin me koiniciatorin duke e rrotulluar aplikatorin DC për rreth 5 sekonda. Pasi adezivi dhe koiniciatori të jenë përzier plotësisht, maja e aplikatorit të mbushur do të ketë një pamje uniforme të verdhë. Nëse jo, përsërisni procedurën e përzierjes.
- Mos e zhytni aplikatorin DC në adeziv më shumë se dy herë.
-  Mos e ripërdorni. Për çdo aplikim duhet të përdoret një njësi e re Free Stand Single Dose.

Shënime për vendosjen

- Përdorni gjithmonë aplikatorin DC (blu) të përfshirë në formularin e dorëzimit.
- Nëse aplikatori DC i përfshirë në formularin e dorëzimit nuk përdoret në procedurat DC, adezivi nuk do të polimerizohet. Kjo do të thotë se nuk do të arrihet asnjë lidhje e besueshme midis restaurimit dhe strukturës së dhëmbit.
- Në rastin e përgatitjeve të kanaleve të rrënjës të ngushta dhe të gjata, respektoni gjatësinë e aplikatorit DC Endo.
- Pas aktivizimit, adezivi mund të vendoset për rreth 120 sekonda.

2.1.5 Vendosja e adezivit

- Duke filluar nga smalti, mbulojini tërësisht sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me Adhese 2.
- Adezivi duhet të fërkohet në sipërfaqen e dhëmbit për të paktën 20 sek. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Nëse adevizin e vendosni në sipërfaqen e dhëmbit pa e fërkuar, nuk do të veprojë mjaftueshëm.
- Përhapeni Adhese 2 kompresor ajri pa vaj dhe pa ujë, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.

Informacion i rëndësishëm:

- Evitoni grumbullimin, pasi mund të kompromentojë saktësinë e përputhjes së restaurimit të përhershëm.
- Duhet evituar ekspozimi ndaj dritës intensive gjatë vendosjes.
- Gjatë vendosjes së materialit evitoni ndotjen e mjetit vendosës/kanjulës me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast ndotjeje, kaviteti duhet shpëlarë sërish dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanjulë të re.

2.1.6 Fotopolimerizimi i adezivit

Vetëpolimerizimi i "Adhese 2"

Në kushtet e mëposhtme Adhese 2 mund të përdoret në modalitet vetëpolimerizimi të pastër së bashku me materialin e duhur strukturor bazë të dopjopolimerizueshëm dhe kompozitet stukuese:

Vendosja / Indikacionet	Modaliteti i polimerizimit të kompozitetit stukues ose të materialit strukturor bazë	Teknika e ashpërsimit	
		Ashpërsim-shpëlarje	Vetashpërsim Ashpërsim selektiv i smaltit
Cementim adeziv i restaurimeve tërthore dhe i vidave endodontike	Dopjopolimerizim	✓	✓
	Vetëpolimerizim	✓	Vetëm në kombinim me Variolink Esthetic DC

Fotopolimerizimi i "Adhese 2"

Në kushtet e mëposhtme, "Adhese 2" duhet të fotopolimerizohet:

Vendosja / Indikacionet	Modaliteti i polimerizimit të materialit strukturor bazë ose i materialit kompozit restaurues	Teknika e ashpërsimit	
		Ashpërsim-shpëlarje	Vetashpërsim Ashpërsim selektiv i smaltit
Restaurimet e drejtpërdrejta, restaurimet tërthore njëdhëmbëshe të tejdukshme dhe materialet strukturor bazë	Foto- ose dopjopolimerizim	✓	✓
Hermetizimi, desensibilizimi, hermetizimi i menjëhershëm i dentinës	-	✓	✓

"Adhese 2" mund të fotopolimerizohet ose për 10 s në intensitet drite 500 deri 1300 mW/cm² ose për 5 s në intensitet drite 1800 deri 2200 mW/cm².

Në krijimin e restaurimeve të klasit I dhe II, Adhese 2 mund të fotopolimerizohet në vetëm 3 s nga aspekti okluzal në intensitet drite 2700 deri 3300 mW/cm².

Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.

 **Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**

Kohët e ekspozimit dhe intensitet e dritës listohen në tabelën më poshtë.

Intensiteti i dritës mW/cm ²	Koha e ekspozimit
500 – 900	10 s
1000 – 1300	10 s
1800 – 2200	5 s
2700 – 3300	3 s

Shënim sigurie

- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.
- Modaliteti 3sCure nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.

2.1.7 Vendosja e kompozitetit stukues ose restaurues

-  Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit të kompozitetit të përdorur restaurues dhe/ose stukues.

2.2 Procedura për riparimet intraorale të mbushjeve të fraktuara me kompozit ose restaurimet me kompozit, me materiale të fotopolimerizueshme

- Ashpërsioni sipërfaqen për t'u riparuar, me lëmues diamanti dhe pastrojeni mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë.
- Vazhdoni sipas vendosjes së drejtpërdrejtë për "Adhese 2".

2.3 Procedura për kushtëzimin e restaurimeve me Tetric® CAD

-  Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit për Tetric CAD.

3 Informacionet e sigurisë

- Adhese 2 është irritues. Shmangni kontaktin me lëkurën, membranat e mukozës dhe sytë.
- Pas kontaktit me lëkurën, shpëlarjeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlarjeni menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.
- Në rast të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim ndaj përbërësve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të mbindjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI bazë: 76152082ABOND010HK

Paralajmërime

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

Paralajmërime për xhelin e acidit fosforik:

Xheli i acidit fosforik është gërryes. Shmangni kontaktin me sytë, membranat e mukozës dhe lëkurën (këshillohen syze mbrojtëse, si për pacientët, ashtu edhe për operatorët). Nëse materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëlarjeni menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.

Informacion i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

- Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:
- Dështimi i ngjitjes së adezivit
 - Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C.
- Nëse tejkalohet temperatura e indikuar e ruajtjes, nuk garantohe funksionimi i duhur i produktit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime.
- Qesen mbështjellëse të kapsulës VivaPen DC mbajeni të mbyllur hermetikisht deri në përdorim. Pas hapjes, ruajini kanulat në qesen mbështjellëse ose kutinë plastike me kapak të mbyllur dhe përdorini brenda gjashtë muajve.
- Ruajini aplikatorët DC ekskluzivisht në kutinë plastike të ofruar. Mbajeni kutinë plastike të mbyllur.

Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Adhese® 2

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Adeziv dentar dublu polimerizabil, mono-component

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Adeziunea restaurărilor dentare la țesuturile dure dentare, condiționarea restaurărilor din Tetric CAD, sigilarea leziunilor dentinei.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

Aplicare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Adhese® 2 este un sistem adeziv amelo-dentinar mono-component, dublu polimerizabil, compatibil cu toate tehnicile de gravare (tehnica de auto-gravare, tehnica de gravare selectivă a smalțului, tehnica de gravare și spălare).

Paleta de indicații include cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și terapia restaurativă directă.

Adhese 2 se poate fotopolimeriza fie timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 mW/cm², fie timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1.800 până la 2.200 mW/cm². În realizarea restaurărilor cavităților de clasa I și II, Adhese 2 poate fi fotopolimerizat în doar 3 secunde din direcție ocluzală, la o intensitate a luminii de 2.700 – 3.300 mW/cm².

Adhese 2 este disponibil în VivaPen®, în unități Free Stand® Single Dose.

Adhese 2 în VivaPen

- Canula aplicatoare VivaPen DC (cu dublă polimerizare) (albastră) este acoperită cu co-inițiatorii necesari pentru reacția de autopolimerizare. Prin activarea butonului VivaPen, vârful plușat al canulei aplicatoare este saturat cu lichid adeziv, care se amestecă cu co-inițiatorii.
- Canula aplicatoare VivaPen LC (neagră) nu conține co-inițiatori și se utilizează doar în combinație cu procedurile de fotopolimerizare.

Adhese 2 în flacon

- Ca aplicatoare pentru flacon, sunt disponibile aplicatoare comerciale sau aplicatoare speciale Adhese 2 DC. Aplicatorul Adhese 2 DC este acoperit cu co-inițiatorii necesari pentru reacția de autopolimerizare. În cazul utilizării unei proceduri DC (dublă polimerizare), asigurați-vă că folosiți aplicatorul corect (aplicator Adhese 2 DC). Când aplicatorul este introdus în lichidul Adhese 2, co-inițiatorii se amestecă cu adezivul. În cazul utilizării unei proceduri LC (fotopolimerizare), se poate utiliza un aplicator fără co-inițiatori.
- Aplicatoarele sunt disponibile în două versiuni diferite: Regular: pentru prepararea cavităților, coroanelor etc. Small/Endo, pentru canale radiculare și micro-preparații

Adhese 2 în unități Free Stand® Single Dose

Forma de prezentare Free Stand Single Dose conține deja aplicatorul necesar acoperit cu co-inițiatori. Unitățile Single Dose sunt disponibile în două versiuni:

- Regular: pentru prepararea cavităților, coroanelor etc.
- Small/Endo, pentru canale radiculare și micro-preparații

Indicații

Lipsa structurii dentare pentru dinții anteriori și posteriori, edentație parțială pe zona frontală și laterală

Domenii de aplicare:

- Autopolimerizarea pură a Adhese 2 doar în combinație cu canulele aplicatoare VivaPen DC și aplicatoarele DC**
 - Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și a pivoților endodontici utilizând Variolink® Esthetic DC în combinație cu toate tehnicile de gravare.
 - Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și a pivoților endodontici, utilizând materiale compozite de cimentare adezivă dublu polimerizabile, folosind tehnica de gravare și spălare.
- Fotopolimerizarea Adhese 2 la 500 – 1.300 mW/cm² (10 secunde) sau la 1.800 – 2.200 mW/cm² (5 secunde)**
 - Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte, cu materiale compozite de cimentare adezivă fotopolimerizabile și dublu polimerizabile
 - Obținerea de reconstituire și reconstituiri de bonturi directe cu materiale compozite fotopolimerizabile și dublu polimerizabile
 - Restaurări directe fotopolimerizabile, din compozit
 - Reparația restaurărilor din compozit fisurate
 - Desensibilizarea zonelor cervicale hipersensibile (Observație: Efectuați răcirea suplimentară folosind o seringă cu aer atunci când aplicați produsul.)
 - Etnșarea suprafețelor dentare preparate înaintea cimentării provizorii/definitive a restaurărilor indirecte
- Fotopolimerizarea Adhese 2 folosind Bluephase® PowerCure în modul de polimerizare 3sCure**
 - Restaurări numai în regiunea posterioară a dentiției permanente (clasele I și II, inclusiv refacerea cuspidilor individuali) în cazul fotopolimerizării din direcție ocluzală.

Contraindicație

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

Limitări în utilizare

- Nu utilizați Adhese 2 ca primer pentru materiale restaurative ceramice. În aceste cazuri, trebuie să utilizați un primer pentru ceramică adecvat.
- Nu utilizați Adhese 2 în cazul în care tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.

Restricții de procesare

- ⊗ A nu se reutiliza. Unitățile Free Stand Single Dose, canulele aplicatoare, aplicatoarele și manșoanele nu sunt destinate reprocesării sau reutilizării.

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția Adhese 2 pot provoca sensibilizare. Produsul Adhese 2 nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

Interacțiuni

- Agenții de albire sau dezinfectanți pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea adezivilor. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării Adhese 2.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul) pot inhiba polimerizarea produsului Adhese 2.
- Înainte de efectuarea oricărui tratament cu Adhese 2, spălați bine cu apă și în totalitate orice urmă de agent hemostatic pe bază de fier și aluminiu.
- Agenții de fluorizare nu trebuie utilizați înainte de aplicarea produsului Adhese 2.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticție
- Restaurarea estetică

Compoziție

HEMA, uretan dimetacrilat triciclic, MDP, etanol, apă, D3MA, acid poliacrilic modificat cu metacrilat, dioxid de siliciu, KOH, camforchinonă, p-dimetil-aminobenzoat de etil, 2-dimetil-aminoetil-metacrilat

2 Aplicare

2.1 Procedul de lucru pentru restaurările directe și indirecte

2.1.1 Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

2.1.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate

Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat pentru restaurări în zonele aflate în proximitatea pulpei dentare. În cavitățile foarte adânci, zonele aflate în proximitatea pulpei trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu, adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex., ciment ionomer de sticlă).

2.1.3 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic

Adezivitatea la smalț poate fi sporită prin gravarea selectivă a smalțului sau prin aplicarea tehnicii de „gravare și spălare”. Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate întotdeauna cu gel pe bază de acid fosforic.

 Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

a. Gravarea selectivă a smalțului

Aplicați pe smalț un gel pe bază de acid fosforic și lăsați-l să reacționeze timp de 15 – 30 secunde. Apoi, spălați bine cu jet energic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

b. Tehnica de gravare și spălare

Aplicați gelul pe bază de acid fosforic mai întâi pe smalțul preparat, apoi pe dentină. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15 – 30 secunde pe smalț și 10 – 15 secunde pe dentină. Apoi, spălați bine cu jet energic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

2.1.4 Manipularea VivaPen, a flaconului și a unității

Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Scoateți capacul dispozitivului VivaPen răsucindu-l până când depășiți rezistența percepută, moment în care îl trageți afară.
- Scoateți sigiliul înainte de a utiliza canula aplicatoare DC.
- Fixați canula aplicatoare VivaPe necesară (LC sau DC), apăsând-o în poziție. Canula aplicatoare atașată poate fi rotită în poziția dorită cu până în punctul în care se percepe rezistență. Atenție: Rotirea canulei aplicatoare dincolo de punctul de rezistență va duce la detașarea canulei!
- Asigurați-vă că folosiți canula aplicatoare VivaPen (LC = neagră, DC = albastră) necesară pentru procedura respectivă.
- Din motive de igienă, utilizați întotdeauna un manșon de protecție VivaPen, glisând dispozitivul împreună cu canula aplicatoare în interiorul manșonului de protecție până când canula străpunge manșonul.
- Îndepărtați banda separatoare din hârtie de pe manșonul de protecție înainte de a utiliza VivaPen.
- Utilizarea manșonului de protecție reduce la minimum riscul de slăbire a canulei aplicatoare.
- Tubul canulei poate fi îndoit până la 90°.
- **Atenție:** Îndoirea canulei de mai multe ori sau îndoirea la ei la axul canulei poate duce la ruperea canulei. Îndoirea excesivă poate duce la blocarea tubului canulei.
-  A nu se reutiliza. Pentru fiecare pacient trebuie să folosiți o canulă aplicatoare și un manșon de protecție noi.
- Apăsăți ferm în jos butonul de apăsare și așteptați până când vârful plușat al canulei este saturat cu Adhese 2. Repetați dacă este necesar. Vârful plușat al canulei este saturat când culoarea galbenă a produsului Adhese 2 devine vizibilă.
- Scoateți manșonul de protecție și canula aplicatoare după ce ați utilizat dispozitivul VivaPen. Scoateți canula aplicatoare VivaPen răsucind-o până când depășiți rezistența percepută, moment în care o trageți afară.
- După utilizare, închideți VivaPen folosind capacul original.

Note privind aplicarea

- Atunci când utilizați dispozitivul VivaPen pentru prima dată, datorită designului VivaPen, pentru umectarea vârfului canulei pot fi necesare mai multe apăsări. Acest lucru nu are nicio influență asupra nivelului de umplere specificat sau asupra funcției dispozitivului VivaPen.
- Dacă utilizați canula aplicatoare LC neagră într-o procedură DC, adezivul nu se va auto-polimeriza. Aceasta înseamnă că nu se va crea nicio legătură fiabilă între restaurare și structura dintelui.
- În cazul preparatelor de canal radicular înguste și lungi, vă rugăm să respectați lungimea canulei aplicatoare DC.
- Canula aplicatoare VivaPen DC (cu dublă polimerizare) este destinată tratamentului unei singure cavități. Pentru utilizări ulterioare, trebuie utilizată o nouă canulă aplicatoare DC.
- Vârful plușat acoperit al canulei aplicatoare DC nu trebuie să intre în contact cu orificiul VivaPen, deoarece există un risc de polimerizare a adezivului din VivaPen.
- După activarea VivaPen cu canula aplicatoare DC în poziție, adezivul trebuie aplicat în interval de 120 de secunde.
- Feriți aplicatorul DC/canula DC de lumină până la aplicarea adezivului.
- A nu se introduce dispozitivul VivaPen în soluții dezinfectante și a nu se dezinfecta în autoclavă.
- Evitați contactul dintre VivaPen reutilizabil și cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Eliminați VivaPen în caz de contaminare.
- În cazul în care canula a fost contaminată (de ex. canula a fost scăpată pe podea), trebuie înlocuită cu o canulă nouă.
- Canulele aplicatoare ale altor producători nu sunt compatibile cu VivaPen și nu trebuie utilizate.
- Indicatorul alb al instrumentului transparent pentru măsurarea nivelului de umplere arată cantitatea de adeziv din VivaPen. Dacă indicatorul alb dispăre, înseamnă că VivaPen este gol.



b. Flacon

- Eliberați cantitatea dorită de Adhese 2 (maxim 1 picătură în cazul unei proceduri DC) într-un godeu de amestecare și aplicați-o folosind un aplicator de unică folosință (aplicator LC sau DC).
- În cazul unei proceduri DC, amestecați adezivul cu co-inițiatorii prin rotirea aplicatorului DC timp de aproximativ 5 secunde. După ce adezivul și co-inițiatorii sunt amestecați bine, vârful plușat al aplicatorului va avea o culoare galbenă uniformă. În caz contrar, repetați procedura de amestecare.
- Protejați adezivul împotriva luminii.
- Flaconul se închide cu grijă imediat după fiecare întrebuintare.
-  A nu se reutiliza. Trebuie utilizat un aplicator de unică folosință nou la fiecare aplicare.

Note privind aplicarea

- Dacă utilizați un aplicator neacoperit cu co-inițiatori într-o procedură DC, adezivul nu se va auto-polimeriza. Aceasta înseamnă că nu se va crea nicio legătură fiabilă între restaurare și structura dintelui.
- În cazul preparatelor de canal radicular înguste și lungi, vă rugăm să respectați lungimea aplicatorului DC Endo.
- Aplicatorul DC acoperit nu trebuie să intre în contact cu orificiul de picurare al flaconului, deoarece există un risc de polimerizare a adezivului din flacon.
- Aplicatorul DC, care este acoperit cu co-inițiatori, este exclusiv de unică folosință. Pentru utilizări ulterioare, trebuie utilizat un aplicator DC nou.
- Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați instrumente adecvate de aplicare.
- După activare (amestecarea adezivului cu co-inițiatorii), adezivul poate fi aplicat într-un interval de aproximativ 120 de secunde.
- Feriți aplicatorul DC/canula DC de lumină până la aplicarea adezivului.

c. Activarea unității Free Stand Single Dose

- Scoateți sigiliul.
- Luați aplicatorul DC albastru din suportul său și introduceți-l în recipientul cu adeziv.
- Apoi amestecați adezivul cu co-inițiatorii prin rotirea aplicatorului DC timp de aproximativ 5 secunde. După ce adezivul și co-inițiatorii sunt amestecați bine, vârful plușat al aplicatorului va avea o culoare galbenă uniformă. În caz contrar, repetați procedura de amestecare.

- Aplicatorul DC poate fi introdus în adeziv de maximum două ori.
-  A nu se reutiliza. Trebuie utilizată o nouă unitate Free Stand Single Dose la fiecare aplicare.

Note privind aplicarea

- Folosiți întotdeauna aplicatorul DC (albastru) inclus în forma de prezentare.
- Dacă aplicatorul DC inclus în forma de prezentare nu este utilizat în procedurile DC, adezivul nu se va polimeriza. Aceasta înseamnă că nu se va crea nicio legătură fiabilă între restaurare și structura dintelui.
- În cazul preparatelor de canal radicular înguste și lungi, vă rugăm să respectați lungimea aplicatorului DC Endo.
- După activare, adezivul poate fi aplicat într-un interval de aproximativ 120 de secunde.

2.1.5 Aplicarea adezivului

- Acoperiți bine cu Adhese 2 suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
- Distribuți Adhese 2 folosind aer comprimat degresat și deshidratat până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.

Informație importantă:

- Evitați bălțirea adezivului, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării indirecte definitive.
- Evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.
- Preveniți contaminarea aplicatorului/canulei aplicatoare cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou/canulă aplicatoare nouă.

2.1.6 Fotopolimerizarea adezivului

Autopolimerizarea Adhese 2

Adhese 2 poate fi utilizat în modul autopolimerizabil simplu împreună cu materiale compozite pentru reconstituire de bonturi și materiale compozite de cimentare adezivă adecvate, dublu polimerizabile, în următoarele cazuri:

Utilizare/indicație	Modul de polimerizare al materialului compozit de cimentare adezivă sau al materialului compozit pentru reconstituire de bonturi	Tehnica de gravare	
		Gravare și spălare	Autogravare Gravarea selectivă a smalțului
Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și pivoților endodontici	Dublă polimerizare	✓	✓
	Autopolimerizare	✓	Numai împreună cu Variolink Esthetic DC

Fotopolimerizarea Adhese 2

Adhese 2 trebuie fotopolimerizat în următoarele cazuri:

Utilizare/indicație	Modul de polimerizare al materialului compozit pentru reconstituire de bonturi sau al materialului compozit pentru restaurare	Tehnica de gravare	
		Gravare și spălare	Autogravare Gravarea selectivă a smalțului
Restaurări directe, restaurări indirecte translucide unidentare și reconstituiri de bonturi	Fotopolimerizare sau dublă polimerizare	✓	✓
Etanșare, desensibilizare, etanșare imediată a dentinei	–	✓	✓

Adhese 2 se poate fotopolimeriza fie timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 mW/cm², fie timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1.800 până la 2.200 mW/cm². În cazul restaurărilor de clasa I și II, Adhese 2 se poate fotopolimeriza în doar 3 secunde din direcție ocluzală, la o intensitate a luminii de 2.700 până la 3.300 mW/cm². Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurări sunt acoperite.

 **Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**

Timpii de expunere și intensitățile luminoase sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Intensitatea luminii mW/cm ²	Timp de expunere
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Observație referitoare la siguranță

- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de polimerizare.
- Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte adânci.

2.1.7 Aplicarea materialelor compozite de restaurare sau de cimentare adezivă

-  Respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialelor compozite de restaurare și/sau cimentare adezivă folosite.

2.2 Procedul de reparație intraorală a obturațiilor din material compozit/restaurărilor din compozit fisurate cu materiale fotopolimerizabile

- Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei.
- Respectați procedura utilizată pentru aplicarea directă a Adhese 2.

2.3 Procedul de condiționare a restaurărilor Tetric® CAD

-  Respectați instrucțiunile de utilizare ale Tetric CAD.

3 Informații privind siguranța

- Adhese 2 este iritant. Evitați contactul cu pielea, mucoasele și ochii.
- În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic/un specialist oftalmolog.
- În cazuri rare, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la constituenții produsului.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND010HK

Avertizări

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

Avertizări referitoare la gelul de gravare pe bază de acid fosforic:

Gelul de gravare pe bază de acid fosforic este coroziv. Evitați contactul cu ochii, mucoasele și pielea (atât pacientul cât și medicul vor purta ochelari de protecție). În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un medic oftalmolog.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Legătură adezivă nereușită
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2 – 28 °C
- Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.
- Punga din folie a canulelor aplicatoare VivaPen DC va fi păstrată închisă până la utilizare. După utilizare, depozitați canulele în puna din folie sigilată sau în cutia de plastic cu capacul închis și utilizați în termen de șase luni.
- Depozitați aplicatoarele DC exclusiv în cutia de plastic furnizată. Cutia de plastic trebuie să fie închisă.

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!
Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

Adhese® 2

[uk]

Інструкція щодо використання

Однокомпонентний стоматологічний адгезив подвійної полімеризації

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Фіксація стоматологічних реставрацій до твердих тканин зубів, кондиціонування реставрацій Tetric CAD, герметизація пошкоджень дентину.

Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Adhese® 2 — це однокомпонентний стоматологічний адгезив подвійної полімеризації для емалі та дентину, який є сумісним з усіма методами протравлювання (самопротравлювання, вибіркове протравлювання емалі, протравлювання й промивання). Області застосування включають адгезивне цементування непрямих реставрацій та прямі реставраційні процедури. Фотополімеризацію матеріалу Adhese 2 можна виконувати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500—1 300 мВт/см² або протягом 5 секунд з інтенсивністю світла 1 800—2 200 мВт/см². Для реставрацій порожнин класів I та II фотополімеризацію матеріалу Adhese 2 можна виконати лише за 3 секунди від оклюзійної поверхні з інтенсивністю світла 2 700—3 300 мВт/см². Adhese 2 доступний у VivaPen®, у флаконах або в контейнерах Free Stand® Single Dose.

Adhese 2 в VivaPen

- Канюля VivaPen DC (подвійної полімеризації) синього кольору, покрита коініціатором, необхідним для реакції самополімеризації. Після натискання кнопки VivaPen розташований кінчик канюлі наповнюється рідким адгезивом і відбувається змішування з коініціатором.
- Канюля VivaPen LC (чорного кольору) не містить коініціатора і використовується лише в поєднанні з процедурами фотополімеризації.

Adhese 2 у флаконі

- Звичайні або спеціальні аплікатори Adhese 2 DC доступні як аплікатори для флакона. Аплікатор Adhese 2 DC покритий коініціатором, необхідним для реакції самополімеризації. Під час виконання процедури DC (подвійної полімеризації) переконайтеся, що ви використовуєте правильний аплікатор (Adhese 2 DC). Коли аплікатор занурюється в рідину Adhese 2, коініціатор змішується з адгезивом. Під час виконання процедури LC (фотополімеризації) аплікатор можна використовувати без коініціатора.

- Аплікатори доступні у двох різних версіях.
Regular: для порожнин, препарування зуба під коронку тощо.
Small/Endo: для кореневих каналів і мікропрепарування.

Adhese 2 в контейнерах Free Stand Single Dose

Контейнер Free Stand Single Dose постачається в комплекті з аплікатором, покритим коініціатором. Контейнери Single Dose доступні у двох версіях:

- Regular: для порожнин, препарування зуба під коронку тощо.
- Small/Endo: для кореневих каналів і мікропрепарування.

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів, часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування:

- Чиста самополімеризація Adhese 2 лише в поєднанні з канюлями VivaPen DC та аплікаторами DC**
 - Адгезивне цементування непрямих реставрацій та ендодонтичних штифтів із використанням Variolink® Esthetic DC у комбінації з усіма методами протравлювання.
 - Адгезивне цементування непрямих реставрацій та ендодонтичних штифтів за допомогою композитів подвійної фотополімеризації з використанням методу протравлювання й промивання.
- Фотополімеризація Adhese 2 з інтенсивністю світла 500—1 300 мВт/см² (10 секунд) або 1 800—2 200 мВт/см² (5 секунд)**
 - Адгезивне цементування непрямих реставрацій за допомогою фотополімерних композитів та композитів подвійної фотополімеризації.
 - Композити для прямого реставраційного пломбування та нарощування культі: фотополімерні та з подвійною полімеризацією.
 - Прямі композитні фотополімерні реставрації.
 - Відновлення пошкоджених композитних реставрацій.
 - Десенсибілізація гіперчутливих пришийкових ділянок. (Примітка: під час нанесення виробу забезпечте додаткове охолодження повітряним шприцом.)
 - Герметизація дентину перед тимчасовим/постійним цементуванням непрямих реставрацій.
- Під час фотополімеризації Adhese 2 з використанням Bluephase® PowerCure у режимі полімеризації 3sCure**
 - Тільки реставрація жувальної групи тимчасових зубів (I та II класу, включно з відновленням природних бугрів) за умови фотополімеризації з оклюзійної поверхні.

Протипоказання

- Наявність у пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів матеріалу.
- Пряме покриття пульпи.

Обмеження щодо застосування

- Не використовуйте Adhese 2 як праймер для керамічних реставраційних матеріалів. У такому разі необхідно використовувати відповідні керамічні праймери.
- Adhese 2 не слід використовувати в разі неможливості застосування зазначеної методики.

Обмеження щодо обробки

- ⊗ Не використовувати повторно. Контейнери Free Stand Single Dose, канюлі, аплікатори та чохла не призначені для переробки або повторного використання.

Побічні ефекти

У поодиноких випадках компоненти Adhese 2 можуть спричиняти сенсibiliзацію. У такому разі не використовуйте Adhese 2.

Взаємодія з іншими препаратами

- Відбілювачі й дезінфікуючі засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації адгезивів. Такі матеріали не можна використовувати протягом ≤ 14 днів до застосування Adhese 2.
- Фенольні речовини (наприклад, еugenol) можуть перешкоджати полімеризації Adhese 2.
- Перед будь-яким лікуванням Adhese 2 повністю змийте водою всі кровоспинні препарати на основі заліза й алюмінію.
- Фторуючі засоби не повинні використовуватися перед застосуванням Adhese 2.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

НЕМА, трициклічний уретандиметакрилат, MDP, етанол, вода, D3МА, поліакрилова кислота з модифікованим метакрилатом, діоксид кремнію, гідроксид калію, камфорохінон, етилпарадиметиламінобензоат, 2-диметиламіноетил-метакрилат.

2 Застосування

2.1 Процедура прямої та непрямой реставрації

2.1.1 Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

2.1.2 Захист пульпи / лайнер для порожнин

Режим полімеризації 3sSure не слід використовувати під час відновлення ділянок, розташованих близько до пульпи. Потрібно вибірково нанести лайнер на основі гідроксиду кальцію на дуже глибокі порожнини, що розташовані близько до пульпи, а потім покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом).

2.1.3 Обробка гелем фосфорної кислоти

Зчеплення з емаллю можна покращити за допомогою вибіркового протравлювання емалі або шляхом застосування методу «протравлювання і промивання». Непідготовлені поверхні емалі завжди потрібно обробляти гелем фосфорної кислоти.

 Дотримуйтесь інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

a. Вибіркове протравлювання емалі

Нанесіть гель фосфорної кислоти на емаль і залиште на 15–30 секунд, щоб відбулася реакція. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушуйте стисненим повітрям без вмісту води й масла доти, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдяно-білими.

b. Метод протравлювання і промивання

Спочатку нанесіть фосфорнокислий гель на підготовлену емаль, а потім — на дентин. Залиште травильний засіб для реакції на емалі на 15–30 с і на дентині на 10–15 с. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушуйте стисненим повітрям без вмісту води й масла доти, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдяно-білими.

2.1.4 Використання VivaPen, флакона та контейнера Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Зніміть ковпачок VivaPen. Для цього поверніть його, долаючи опір, та одночасно потягніть.
- Перед використанням канюлі DC необхідно зняти пломбу.
- Приєднайте необхідну канюлю VivaPen (LC або DC), натиснувши її до клацання. Канюлю можна обертати для досягнення потрібного положення до тих пір, доки не відчуєте опір. Увага! Обертання канюлі повз точки опору призведе до від'єднання канюлі!
- Переконайтеся, що ви використовуєте канюлю VivaPen (LC = чорного кольору, DC = синього кольору), необхідну для відповідної процедури.
- З гігієнічних міркувань завжди використовуйте захисний чохол VivaPen, просовуючи ручку з канюлею в захисний чохол доти, доки канюля не проткне його.
- Перед використанням VivaPen вийміть паперову смужку із захисного чохла.
- Використання захисного чохла також мінімізує ризик від'єднання канюлі.
- Трубка канюлі згинається до 90°.
Увага! Канюля може зламатися, якщо кілька разів зігнути її або зігнути її в місці з'єднання. Надмірне згинання може призвести до блокування трубки канюлі.
-  Не використовувати повторно. Для кожного пацієнта слід використовувати нову канюлю й захисний чохол.
- Сильно натисніть кнопку та зачекайте, поки розташований кінчик канюлі наповниться матеріалом Adhese 2. За необхідності повторіть цей етап. Наповнення розташованого кінчика канюлі можна визначити за жовтим кольором Adhese 2.
- Після використання VivaPen зніміть захисний чохол і канюлю. Щоб зняти канюлю VivaPen, поверніть її, долаючи опір, та одночасно потягніть.
- Закрийте VivaPen оригінальним ковпачком після використання.

Примітки щодо застосування

- Конструктивні особливості VivaPen такі, що під час першого використання може знадобитися декілька натискань для зволоження кінчика канюлі. Це не впливає на зазначений рівень заповнення або функціонування VivaPen.
- Якщо під час процедури DC ви використовуєте канюлю LC чорного кольору, самополімеризація адгезиву не відбувається. Це означає відсутність надійної фіксації між реставрацією та структурою зуба.
- У разі препарування вузьких і довгих кореневих каналів урахуйте довжину канюлі DC.
- Канюля VivaPen DC (подвійна полімеризація) призначена для лікування лише однієї порожнини. Для подальшої роботи слід використовувати нову канюлю DC.
- Кінчик розташованої канюлі DC з покриттям не повинен контактувати з отвором VivaPen, оскільки існує ризик полімеризації адгезиву у VivaPen.
- Після активації VivaPen із встановленою канюлею DC слід нанести адгезив протягом 120 секунд.
- Забезпечте захист активованого аплікатора DC / канюлі DC від світла до нанесення адгезиву.
- Не занурюйте VivaPen у дезінфікуючі розчини та не автоклауйте її.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазової VivaPen, не вкритої захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте VivaPen у разі забруднення.
- Якщо канюля забруднена (наприклад, канюля впала на підлогу), потрібно замінити її.
- Канюлі інших виробників не сумісні з VivaPen, тому їх не можна використовувати.
- Білий індикатор рівня заповнення з прозорою шкалою вказує на обсяг адгезиву, що залишився у VivaPen. Якщо білий індикатор більше не відображається, пляшечка VivaPen порожня.



b. Пляшечка

- Видавіть необхідну кількість Adhese 2 (максимум 1 крапля для процедури DC) у лунку для змішування та нанесіть за допомогою одноразового аплікатора (LC або DC).
- Під час виконання процедури DC змішайте адгезив із коініціатором, обертаючи аплікатор DC протягом приблизно 5 секунд. Після ретельного змішування адгезиву та коініціатора розташований наконечник аплікатора набуває рівномірного жовтого кольору. У протилежному разі повторіть процедуру змішування.
- Адгезив потрібно захищати від світла.
- Ретельно закривайте пляшечку одразу після кожного використання.
-  Не використовувати повторно. Для кожного нанесення використовуйте новий одноразовий аплікатор.

Примітки щодо застосування

- Якщо під час процедури DC використовується аплікатор, не покритий коініціатором, самополімеризація адгезиву не відбуватиметься. Це означає відсутність надійної фіксації між реставрацією та структурою зуба.
- У разі препарування вузьких і довгих кореневих каналів урахуйте довжину ендодонтичного аплікатора DC.
- Покритий аплікатор DC не повинен контактувати з отвором флакона-крапельниці, оскільки існує ризик полімеризації адгезиву у флаконі.
- Аплікатор DC, покритий коініціатором, призначений тільки для одноразового використання. Для подальшої роботи слід використовувати новий аплікатор DC.
- Не використовуйте пляшечку в ротовій порожнині. З гігієнічних міркувань слід використовувати відповідні допоміжні засоби.
- Після активації (змішування адгезиву з коініціатором) адгезив можна наносити протягом приблизно 120 секунд.
- Забезпечте захист активованого аплікатора DC / канюлі DC від світла до нанесення адгезиву.

c. Активація контейнера Free Stand Single Dose

- Зніміть пломбу.
- Дістаньте аплікатор DC (синього кольору) із тримача й занурте його в контейнер з адгезивом.
- Змішайте адгезив із коініціатором, обертаючи аплікатор DC протягом приблизно 5 секунд. Після ретельного змішування адгезиву та коініціатора розташований наконечник

- аплікатора набуває рівномірного жовтого кольору. У противному разі повторіть процедуру змішування.
- Не занурюйте аплікатор DC в адгезив більше двох разів.
-  Не використовувати повторно. Кожного разу необхідного використовувати новий контейнер Free Stand Single Dose.

Примітки щодо застосування

- Завжди використовуйте аплікатор DC (синього кольору), що входить до комплекту постачання.
- Якщо під час процедур DC використовується аплікатор, відмінний від аплікатора DC із комплекту постачання, полімеризація адгезиву не відбудеться. Це означає відсутність надійної фіксації між реставрацією та структурою зуба.
- У разі препарування вузьких і довгих кореневих каналів ураховуйте довжину ендодонтичного аплікатора DC.
- Після активації адгезив можна наносити протягом приблизно 120 секунд.

2.1.5 Нанесення адгезиву

- Починаючи з емалі, повністю покрийте поверхню зуба, який потрібно обробити, Adhese 2.
- Адгезив потрібно втирати в поверхню зуба протягом щонайменше 20 с. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхні зуба без втирання неефективне.
- Розподіліть Adhese 2 за допомогою стисненого повітря без вмісту води й масла до отримання глянцевого, нерухомого плівкового шару.

Важлива інформація:

- Уникайте скупчення адгезиву, оскільки це може негативно вплинути на точність прилягання постійної реставрації.
- Під час нанесення слід уникати впливу інтенсивного світла.
- Під час нанесення запобігайте забрудненню аплікатора/канюлі кров'ю, слиною, рідиною з ясеневі борозни або водою. У разі забруднення промийте порожнину ще раз, а потім повторіть процедуру, використовуючи новий аплікатор / нову канюлю.

2.1.6 Фотополімеризація адгезиву

Самополімеризація Adhese 2

За наведених нижче умов Adhese 2 можна використовувати в режимі чистої самополімеризації в поєднанні з відповідними композитами, що потребують подвійної полімеризації, для створення культі та фіксації.

Застосування / показання до застосування	Режим полімеризації цементуючого або культового композиту	Метод протравлювання	
		Протравлювання й промивання	Вибіркове самопротравлювання емалі
Адгезивне цементування непрямих реставрацій та ендодонтичних (кореневих) штифтів	Подвійна полімеризація	✓	✓
	Самополімеризація	✓	Лише в комбінації з Variolink Esthetic DC

Фотополімерні властивості Adhese 2

Фотополімеризація Adhese 2 виконується за наведених нижче умов.

Застосування / показання до застосування	Режим полімеризації культового або реставраційного композиту	Метод протравлювання	
		Протравлювання й промивання	Вибіркове самопротравлювання емалі
Прямі реставрації, непрямі прозорі реставрації окремих зубів та нарощування культі	Фотополімеризація або подвійна полімеризація	✓	✓
Герметизація, десенсибілізація, безпосередня герметизація дентину	–	✓	✓

Фотополімеризацію матеріалу Adhese 2 можна виконувати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500–1 300 мВт/см² або протягом 5 секунд з інтенсивністю світла 1 800–2 200 мВт/см². Для виготовлення реставрацій класів I та II фотополімеризацію матеріалу Adhese 2 можна виконати лише за 3 секунди від оклюзійної поверхні з інтенсивністю світла 2 700–3 300 мВт/см². Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.



Слід дотримуватись інструкції щодо використання полімеризаційної лампи.

Значення часу експозиції та інтенсивності світла наведені в таблиці нижче.

Інтенсивність світла (мВт/см²)	Час експозиції
500–900	10 с
1 000–1 300	10 с
1 800–2 200	5 с
2 700–3 300	3 с

Зауваження щодо безпеки

- Уникайте прямого опромінення ясен, слизової оболонки порожнини рота або шкіри світлом від фотополімеризатора.
- Програму полімеризації 3sCure не можна використовувати в разі глибокого карієсу та дуже глибоких порожнин.

2.1.7 Нанесення реставраційного або цементуючого композиту

-  Продовжуйте діяти відповідно до інструкції із застосування реставраційного та/або цементуючого композиту, що використовується.

2.2 Процедура інтраорального відновлення пошкоджених композитних пломб / композитних реставрацій за допомогою фотополімерних матеріалів

- Обробіть поверхню, що підлягає відновленню, алмазними полірувальними борами, ретельно очистьте її струменем води та висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води.
- Далі виконайте етапи для прямого нанесення Adhese 2.

2.3 Процедура обробки реставрацій Tetric® CAD

-  Продовжуйте діяти відповідно до інструкції із застосування Tetric CAD.

3 Інформація щодо безпеки

- Adhese 2 викликає подразнення. Уникайте контакту зі шкірою, слизовими оболонками й очима.
- У разі контакту зі шкірою негайно промийте її значною кількістю води з милом.
- Якщо матеріал потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря/офтальмолога.
- У поодиноких випадках контакт зі шкірою може спричиняти сенсibiliзацію до інгредієнтів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082ABOND010HK

Попередження

Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Запобіжні заходи щодо застосування гелю фосфорної кислоти:
Гель фосфорної кислоти є агресивною речовиною. Уникайте контакту з очима, слизовою оболонкою та шкірою (захисні окуляри рекомендовані як для пацієнтів, так і для операторів). Якщо матеріал випадково потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря (офтальмолога).

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Відсутність адгезивної фіксації
- Чутливість після втручання

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C.
- Якщо зазначену температуру зберігання буде перевищено, належне функціонування виробу не гарантується.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. примітку на упаковках.
- Тримайте пакет із фольги для канюль VivaPen DC щільно закритим до використання. Після відкриття зберігати канюлі в пакеті з фольги або пластиковій коробці із закритою кришкою і використати впродовж шести місяців.
- Зберігайте аплікатори DC виключно в пластиковій коробці, що постачається. Тримайте пластикову коробку закритою.

Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!
Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності та використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Adhese® 2

[et] Kasutusjuhend

Kaksikkõvastuv ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv

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

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Hambarestauratsioonide seotise tegemine hambakoele, Tetric CAD hambarestauratsioonide ettevalmistamine, dentiinkollete sulgemine.

Patsientide sihtgrupp

Jäävhammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Pealekandmine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Adhese® 2 on kaksikkõvastuv ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv emailile ja dentiinile, mis sobib kõikide söövitamismeetoditega (isesöövitusmeetod, emaili valikulise söövitamise meetod ning söövitamise ja loputamise meetod).

Kasutusalaade hulka kuuluvad kaudsete restauratsioonide adhesiivne tsementimine ja otsesed restauratiivsed protseduurid.

Toodet Adhese 2 saab valguskõvastada kas 10 s valgustugevusega 500...1300 mW/cm² või 5 s valgustugevusega 1800...2200 mW/cm². I ja II klassi kaviteetide taastamisel tohib toodet Adhese 2 valguskõvastada üksnes 3 s oklusaalsest küljest ja valgustugevusega 2700...3300 mW/cm². Toode Adhese 2 on saadaval seadmes VivaPen®, pudelites või toote Free Stand® Single Dose'i üksustena.

Toode Adhese 2 VivaPeni sees

- Toote VivaPen DC (kaksikkõvastuv) kanüül (sinine) on kaetud koinitsiaatoriga, mida on vaja isekõvastumiseks. Kui aktiveerite VivaPeni käivitamise nupu, immutatakse kanüüli otsaku ümbrus liimivedelikuga ja segatakse koinitsiaatoriga.
- Kanüül VivaPen LC (must) ei sisalda koinitsiaatoreid ja seda kasutatakse ainult valguskõvastamise protseduuride ajal.

Toode Adhese 2 pudelis

- Pudeli aplikaatoritena on saadaval tavapärased aplikaatorid või spetsiaalsed Adhese 2 DC aplikaatorid. Aplikaator Adhese 2 DC on kaetud isekõvastumisreaktsiooniks vajaliku koinitsiaatoriga. Kui kasutate kaksikkõvastumise (dual-curing – DC) protseduuri, siis veenduge, et kasutate õiget aplikaatorit (aplikaator Adhese 2 DC). Kui aplikaator kastetakse vedeliku Adhese 2 sisse, seguneb koinitsiaator liimiga. Kui kasutate valguskõvastumise (light-curing – LC) protseduuri, võib kasutada koinitsiaatorita aplikaatorit.
- Saadaval on kaks aplikaatori versiooni. Regular: kasutamiseks kaviteetide korral, hambakroonide valmistamiseks jne. Small/Endo: juurekanali ja mikroprotseduuride jaoks.

Adhese 2 toode Free Stand Single Dose'i üksustes

Toote Free Stand Single Dose'i kohaletoimetamise vorm sisaldab juba vajalikku koinitsiaatoriga kaetud aplikaatorit. Saadaval on kaks Single Dose'i üksuste versiooni.

- Regular: kasutamiseks kaviteetide korral, hambakroonide valmistamiseks jne.
- Small/Endo: juurekanali ja mikroprotseduuride jaoks.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur, osaline hambutus eesmisest või tagumises piirkonnas

Kasutusvaldkonnad:

- Puhas isekõvastuv toode Adhese 2 ainult koos VivaPen DC kanüülidega ja DC aplikaatoritega**
 - Kaudsete restauratsioonide ja endodontiliste tihvtide adhesiivne tsementimine, kasutades toodet Variolink® Esthetic DC ja kõiki söövitamismeetodeid.
 - Kaudsete restauratsioonide ja endodontiliste tihvtide adhesiivne tsementimine kaksikkõvastuvate tihendavate komposiitidega, kasutades söövitamise ja loputamise meetodit.
- Toode Adhese 2 valguskõvastamine valgustugevusega 500...1300 mW/cm² (10 sekundit) või valgustugevusega 1800...2200 mW/cm² (5 sekundit)**
 - Valgus- ja kaksikkõvastuvate tihendavate komposiitidega kaudsete restauratsioonide adhesiivne tsementimine.
 - Otsesed taastavad ülesehitused ja südamikü ülesehitused valgus-, ise- ja kaksikkõvastuvate komposiitidega.
 - Otsesed valguskõvastuvad komposiitrestauratsioonid.
 - Mõrnenud komposiitrestauratsioonide parandamine.
 - Ülitundlike hambakaelapiirkondade tundlikkuse vähendamine (Märkus. Toote pealekandmisel jahutage õhusüstla abil.)
 - Ettevalmistatud hambapindade sulgemine enne kaudse restauratsiooni ajutist/püsivat tsementimist.
- Toode Adhese 2 valguskõvastamisel tootega Bluephase® PowerCure kõvastusrežiimis 3sCure**
 - Ainult püsihambumuse posterioorse piirkonna restauratsioonid (klassid I ja II, k.a üksikute tippude vahetamine) oklusaalsest küljest valguskõvastamisel.

Vastunäidustus

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

Kasutuspiirangud

- Ärge kasutage toodet Adhese 2 keraamiliste hambataastusmaterjalide praimerina. Sellistel juhtudel kasutage sobivat keraamilist praimerit.
- Toodet Adhese 2 ei tohi kasutada, kui puudub sätestatud töötehnik rakendamise võimalus.

Töötlemispiirangud

- ⊗ Mitte korduskasutada. Toote Free Stand Single Dose'i üksuseid, kanüüle, aplikaatoreid ja ümbriseid ei tohi ümbertöödelda ega korduskasutada.

Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad toote Adhese 2 koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet Adhese 2 enam kasutada.

Koostoimed

- Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida adhesiivide polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada ≤ 14 päeva enne toote Adhese 2 kasutamist.
- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool) võivad pärssida toote Adhese 2 polümerisatsiooni.
- Enne mis tahes ravi tootega Adhese 2 loputage kõik raua- ja alumiiniumipõhised verejooksu peatavad vahendid põhjalikult veega puhtaks.
- Enne toote Adhese 2 pealekandmist ei tohi kasutada fluoriidimisvahendeid.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

HEMA, tritsükliline uretaandimetakrülaad, MDP, etanool, vesi, D3MA, metakrülaad-modifitseeritud polüakrüülhape, silikoondioksiid, KOH, kamperkinoon, etüül-p-dimetüülaminobensoaat, 2-dimetüülaminoetüülmetakrülaad

2 Pealekandmine

2.1 Kaudsete ja otsete reustauratsioonide protseduur

2.1.1 Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

2.1.2 Pulbikaitse/kaviteedilainer

Kõvastusrežiimi 3sCure ei tohi kasutada restauratsioonide korral pulbi lähedal asuvates piirkondades. Väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidi laineriga ja seejärel katta pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement).

2.1.3 Fosforhappegeeliga konditsioneerimine

Emailile seondumist saab parandada emaili valikuliselt söövitades või kasutades „söövita ja loputa“-meetodit. Ettevalmistamata emailipindu tuleb alati konditsioneerida fosforhappegeeliga.

 Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

a. Emaili valikuline söövitamine

Kandke emailile fosforhappegeeli ja laske sellel 15–30 s toimida. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoa abil, kuni söövitatud emailipinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

b. Söövitamise ja loputamise meetod

Kandke fosforhappegeeli esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil tuleb lasta emailil toimida 15–30 s ja dentiinil 10–15 s. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoa abil, kuni söövitatud emailipinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

2.1.4 VivaPeni, pudeli ja toote Free Stand Single Dose üksuse käsitsemine

a. VivaPen

- Eemaldage pöörates VivaPeni kork, kuni tuntava vastupanujõu ületamiseni ja samal ajal tõmmake see ära.
- Enne DC kanüüli kasutamist eemaldage tihend.
- Kinnitage vajalik VivaPeni kanüül (LC või DC) ja pange see klõpsuga oma kohale. Kinnitatud kanüüli saab pöörata soovitud asendisse, kuni tunnete takistust. Ettevaatust! Kui pöörate kanüüli tuntavast vastupanujõust mööda, siis tuleb see küljest lahti!
- Kasutage kindlasti sellist VivaPeni kanüüli (LC = must, DC = sinine), mida läheb konkreetse protseduuri jaoks vaja.
- Kasutage hügieeni eesmärgil alati VivaPeni kaitseümbrist. Selleks libistage kanüüliga varustatud VivaPen kaitseümbrisesse, kuni kanüül selle otsast läbib.
- Enne VivaPeni kasutamist eemaldage kaitseümbriselt paberist eraldusriba.
- Kaitseümbrise kasutamine vähendab ka kanüüli lahtitulemise ohtu.
- Kanüülitoru saab painutada kuni 90°. Ettevaatust! Kanüül võib puruneda, kui seda mitu korda painutada või kui painutada selle varreosa. Liigse painutamise korral võib kanüülitoru blokeeruda.
-  Mitte korduskasutada. Iga patsiendi korral tuleb kasutada uut kanüüli ja kaitseümbrist.
- Vajutage nupp tugevalt alla ja oodake, kuni kanüüli otsa ümbrus on märgunud tootega Adhese 2. Vajaduse korral korra. Kanüüli ots on märgunud, kui nähtav on toote Adhese 2 kollane värvus.
- Pärast VivaPeni kasutamist eemaldage kaitseümbris ja kanüül. Eemaldage pöörates VivaPeni kanüül, kuni tuntava vastupanujõu ületamiseni ja samal ajal tõmmake see ära.
- Sulgege VivaPen pärast kasutamist originaalkorgiga.

Pealekandmismärkused

- VivaPeni esmakordsel kasutamisel võib VivaPeni ehituse tõttu kanüüli otsa niisutamiseks vaja minna mitut klõpsu. See ei mõjuta VivaPeni näidatud täitetaset ega toimimist.
- Kui kasutate DC protseduuri käigus musta LC kanüüli, ei kõvastu liim iseenesest. See tähendab, et restauratsiooni ja hambastruktuuri vahel ei teki piisavat sidet.
- Kitsa ja pika juurekanali ettevalmistamise korral jälgige palun DC kanüüli pikkust.
- VivaPeni DC (kaksik kõvastumise) kanüül on mõeldud ainult ühe kaviteedi ravimiseks. Järgmiste kasutuskordade ajal peab kasutama uut DC kanüüli.
- DC kanüüli otsa kaetud osa ei tohi VivaPeni avaga kokku puutuda, sest tekib VivaPeni liimi polümerisatsiooni oht.
- Pärast VivaPeni aktiveerimist ja DC kanüüli kohale paigutamist peab liimi 120 sekundi jooksul peale kandma.
- Enne liimi pealekandmist kaitske aktiveeritud DC aplikaatorit / DC kanüüli valguse eest.
- Ärge kastke VivaPeni desinfitseerimislahusesse ega autoklaavige seda.

- Vältige kaitseümbrisega katmata korduskasutatava VivaPeni mistahes kokkupuudet patsiendi suuga.
- Saastumise korral visake VivaPen ära.
- Kui kanüül on saastunud (nt kanüül on põrandale kukkunud), tuleb see uue vastu välja vahetada.
- Muude tootjate kanüülid ei ühildu VivaPeniga ja neid ei tohi kasutada.
- Läbipaistva täitetaseme näidiku valge indikaator näitab liimi järelejäänud kogust VivaPenis. Kui valget indikaatorit pole enam näha, on VivaPen tühi.



b. Pudel

- Dispenseerige soovitud kogus toodet Adhese 2 (DC protseduuri käigus max 1 tilk) segamissüvendisse ja kandke see peale ühekordselt kasutatava aplikaatoriga (LC või DC aplikaator).
- Kui kasutate DC protseduuri, segage omavahel liim ja koinitsiaator, pöörates DC aplikaatorit umbes 5 sekundi jooksul. Kui liim ja koinitsiaator on omavahel põhjalikult segatud, muutub aplikaatori otsa ümbritsev osa ühtlaselt kollaseks. Kui seda ei juhtu, korra segamistoimingut.
- Kaitske liimi valguse eest.
- Sulgege pudel hoolikalt pärast iga kasutuskorda.
-  Mitte korduskasutada. Igal kasutuskorral tuleb kasutada uut ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.

Pealekandmismärkused

- Kui DC protseduuri jaoks kasutatakse aplikaatorit, mis ei ole koinitsiaatoriga kaetud, ei kõvastu liim iseenesest. See tähendab, et restauratsiooni ja hambastruktuuri vahel ei teki piisavat sidet.
- Kitsa ja pika juurekanali ettevalmistamise korral jälgige palun DC Endo aplikaatori pikkust.
- Kaetud DC aplikaator ei tohi pudeli pipetiavaga kokku puutuda, sest tekib pudeli sees oleva liimi polümerisatsiooni oht.
- Koinitsiaatoriga kaetud DC aplikaator on mõeldud ainult ühekordselt kasutamiseks. Järgmiste kasutuskordade ajal peab kasutama uut DC aplikaatorit.
- Ärge kasutage pudelit suuõõnesiseselt. Hügieeni eesmärgil tuleks kasutada sobivaid pealekandmise abivahendeid.
- Pärast aktiveerimist (liimi ja koinitsiaatori segamist) võib liimi kuni 120 sekundi jooksul peale kanda.
- Enne liimi pealekandmist kaitske aktiveeritud DC aplikaatorit / DC kanüüli valguse eest.

c. Toote Free Stand Single Dose üksuse aktiveerimine

- Eemaldage tihend.
- Võtke sinine DC aplikaator hoidiku seest välja ja kastke see liimiga anuma sisse.
- Seejärel segage omavahel liim ja koinitsiaator, pöörates DC aplikaatorit umbes 5 sekundi jooksul. Kui liim ja koinitsiaator on omavahel põhjalikult segatud, muutub aplikaatori otsa ümbritsev osa ühtlaselt kollaseks. Kui seda ei juhtu, korra segamistoimingut.
- DC aplikaatorit ei tohi rohkem kui kaks korda liimi sisse kasta.
-  Mitte korduskasutada. Iga pealekandmiskorra ajal peab kasutama toote Free Stand Single Dose uut üksust.

Pealekandmismärkused

- Kasutage alati kohaletoimetamise vormi DC aplikaatorit (sinine).
- Juhul kui kohaletoimetamise vormi DC aplikaatorit DC protseduuride käigus ei kasutata, siis liim ei kõvastu. See tähendab, et restauratsiooni ja hambastruktuuri vahel ei teki piisavat sidet.
- Kitsa ja pika juurekanali ettevalmistamise korral jälgige palun DC Endo aplikaatori pikkust.
- Pärast aktiveerimist võib liimi umbes 120 sekundi jooksul peale kanda.

2.1.5 Liimi pealekandmine

- Katke töödeldavad hambapinnad üleni tootega Adhese 2, alustades emailist.
- Sideainet tuleb hõõruda hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa liimi hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta.
- Ajage toode Adhese 2 laiali õli- ja veevaba õhujoa abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht.

Oluline teave.

- Vältige vedeliku kogunemist, sest see võib raskendada püsiva restauratsiooni täpset paigaldamist.
- Kasutamise ajal tuleb vältida kokkupuudet tugeva valgusega.

- Kasutamise ajal vältige aplikaatori/kanüüli saastumist vere, sülje, sömbedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatori/kanüüliga.

2.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine

Toote Adhese 2 isekõvastumine

Toodet Adhese 2 saab kasutada järgmistes tingimustes täielikus isekõvastumise režiimis koos sobivate kaksikõvastuvate südamikü ülesehituse ja tihenduskomposiitidega.

Pealekandmine/ näidustus	Tihendus- või südamiku ülesehitamise komposiidi kõvastusrežiim	Söövitusemeetod	
		Söövitamine ja loputamine	Isesöövitumine Emaili valikuline söövitamine
Kaudsete restauratsioonide ja endodontiliste tihvtide adhesiivne tsemendimine	Kaksikõvastumine	✓	✓
	Isekõvastumine	✓	Ainult koos tootega Variolink Esthetic DC

Toote Adhese 2 valguskõvastumine

Toode Adhese 2 peab valguskõvastuma järgmistes tingimustes.

Pealekandmine/ näidustus	Südamiku ülesehitamise või restauratiivse komposiitmaterjali kõvastusrežiim	Söövitusemeetod	
		Söövitamine ja loputamine	Isesöövitumine Emaili valikuline söövitamine
Otsesed restauratsioonid, kaudsed läbipaistvad ühe hamba restauratsioonid ja südamiku ülesehitused	Valgus- või kaksikõvastamine	✓	✓
Sulgumine, tundlikkuse vähendamine, dentiini vahetu sulgumine	–	✓	✓

Toodet Adhese 2 saab valguskõvastada kas 10 s valgustugevusega 500...1300 mW/cm² või 5 s valgustugevusega 1800...2200 mW/cm². I ja II klassi restauratsioonide valmistamisel tohib toodet Adhese 2 valguskõvastada üksnes 3 s oklusaalsest küljest ja valgustugevusega 2700...3300 mW/cm².

Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.

 Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.

Allolevas tabelis on välja toodud kokkupuuteaeg ja valguse intensiivsus.

Valguse intensiivsus (mW/cm ²)	Kokkupuuteaeg
500–900	10 s
1000–1300	10 s
1800–2200	5 s
2700–3300	3 s

Ohutusmärkus

- Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.
- Režiimi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese või väga suurte hambaaukude korral.

2.1.7 Restauratsiooni- või tihenduskomposiidi pealekandmine

-  Jätkake, järgides kasutatava restauratsiooni- ja/või tihenduskomposiidi kasutusjuhendit.

2.2 Killustunud komposiitadistide/komposiitrestauratsioonide suuõõnesisese parandamise protseduur valguskõvastuvate materjalide abil

- Karestage parandatavat pinda teemant-viimistlustpuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhuga.
- Jätkake samamoodi nagu toote Adhese 2 otsesel pealekandmisel.

2.3 Tetric® CAD-restauratsioonide konditsioneerimise protseduur

-  Jätkake, järgides toote Tetric CAD-i kasutusjuhendit.

3 Ohutusteave

- Toode Adhese 2 on ärritava toimega. Vältige kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
- Pärast kokkupuudet nahaga loputage rohke veega.
- Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga põhjustada ülitundlikkust koostisosade suhtes.
- Tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaadi ülitundlikkust põhjustava toime eest.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com, ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil (www.ivoclar.com) allalaadimisjaotises.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Peamine UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Hoiatused

Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil allalaadimisjaotises www.ivoclar.com).

Fosforhappegeeli hoiatused:

Fosforhappegeel on söövitav. Vältige kokkupuudet silmade, limaskesta ja nahaga (kaitseprillid on soovituslikud nii patsientidele kui ka kasutajatele). Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.

Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool.

- Liimside nurjumine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitada temperatuuril 2–28 °C.
- Ettenähtud hoiustamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vaadake pakenditel olevat märkust.
- Hoidke VivaPen DC kanüülide fooliumkott kuni kasutamiseni suletuna. Pärast avamist hoidke kanüüle fooliumkottis või suletud kaanega plastkarbis ja kasutage need kuue kuu jooksul.
- Hoidke DC aplikaatoreid ainult tarnitud plastkarbis. Hoidke plastkarp suletuna.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja toodetud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Adhese[®] 2

[lv] Lietošanas instrukcijas

Abējādi cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

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

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

Paredzētie lietotāji / ģipša apmācība

- Zobārsti
- Ģipša apmācība nav nepieciešama

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Adhese[®] 2 ir abējādi cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs emaljai un dentīnam, kas ir saderīgs ar visām kodināšanas metodēm (paškodināšanas, selektīvās emaljas kodināšanas, kā arī kodināšanas un skalošanas metodēm).

Lietošanas jomas iekļauj netiešās restaurācijas, kā arī tiešās restaurācijas procedūru saistošo cementēšanu.

Adhese 2 var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm², vai 5 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 1800–2200 mW/cm². Veidojot I un II klases dobumu restaurācijas, Adhese 2 var cietināt ar gaismu tikai 3 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 2700–3300 mW/cm², kad to cietina no okluzālā aspekta.

Adhese 2 ir pieejams ierīcē VivaPen[®], pudelēs vai Free Stand[®] Single Dose vienībās.

Adhese 2 ierīcē VivaPen

- VivaPen DC (abējādi cietējošā) kanulai (zilajai) ir pašcietēšanas reakcijai nepieciešamā līdziniciatora pārklājums. Aktivizējot VivaPen spiežampogu, kanulas gals tiek piesūcināts ar adhezīva šķidrums, kas sajaukas ar līdziniciatoru.
- VivaPen LC kanula (melna) nesatur līdziniciatoru un ir izmantojama tikai procedūrās ar cietināšanu gaismas iedarbībā.

Adhese 2 pudelē

- Ar šo pudeli ir izmantojami komerciāli pieejamie aplikatori vai ģipšie Adhese 2 DC aplikatori. Adhese 2 DC aplikators ir pārklāts ar līdziniciatoru, kas nepieciešams pašcietēšanas reakcijai. Izmantojot DC (abējādas cietināšanas) procedūru, nodrošiniet, lai tiktu izmantots pareizais aplikators (Adhese 2 DC aplikators). Kad aplikators tiek iegremdēts Adhese 2 šķīdumā, līdziniciators sajaukas ar adhezīvu. Izmantojot LC (cietināšanas gaismas iedarbībā) procedūru, var izmantot aplikatoru bez līdziniciatora.
- Ir pieejamas divas aplikatoru versijas:
Regular: caurumiem, kroņu sagatavošanai u.c.;
Small/Endo: sakņu kanāliem un mikropreparācijām.

Adhese 2 – Free Stand Single Dose vienībās

Free Stand Single Dose komplektācijā jau ietilpst nepieciešamais aplikators ar līdziniciatora pārklājumu. Single Dose vienības ir pieejamas divās versijās:

- Regular: caurumiem, kroņu sagatavošanai u.c.;
- Small/Endo: sakņu kanāliem un mikropreparācijām.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos, daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā.

Lietošanas jomas

a) Pilnīga Adhese 2 pašcietēšana tikai kombinācijā ar VivaPen DC kanulām un DC aplikatoriem.

- Netiešo restaurāciju un endotonisko balstu saistošā cementācija, izmantojot Variolink[®] Esthetic DC kombinācijā ar visām kodināšanas metodēm.
- Netiešo restaurāciju un endotonisko balstu saistošā cementēšana ar abējādi cietējošiem saistošajiem kompozītmateriāliem kombinācijā ar kodināšanas un skalošanas metodēm.

b) Adhese 2 cietināšana ar gaismu pie 500–1300 mW/cm² (10 sekundes) vai pie 1800–2200 mW/cm² (5 sekundes)

- Netiešo restaurāciju saistošā cementēšana ar gaismā cietējošiem un abējādi cietējošiem saistošajiem kompozītmateriāliem.
- Tieši uzliekami izveides pildījuma un pamatnes izveides materiāli ar gaismā cietējošiem un pašcietējošiem kompozītmateriāliem.
- Tieši uzliekamās gaismā cietējošās kompozītmateriālu restaurācijas.
- Bojātu kompozītmateriālu restaurāciju labošana.
- Hipersensitīvas zoba kakliņa daļas desensibilizācija (Piezīme: uzklājot izstrādājumu, nodrošiniet papildu dzesēšanu ar gaisa šļirci).
- Sagatavoto zobu virsmu blīvēšana pirms netiešo restaurāciju pagaidu/pastāvīgas cementēšanas.

c) Adhese 2 cietināšana gaismā, izmantojot Bluephase[®] PowerCure sacietēšanas režīmā 3sCure

- Tikai aizmugurējo zobu neatgriezenisko bojājumu restaurācijas (I un II klase, ieskaitot atsevišķu zobu asās šķautnes), kad cietē gaismā no okluzālā aspekta.

Kontrindikācija

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

Lietošanas ierobežojumi

- Nelietojiet Adhese 2 kā praimeru keramikajiem restaurācijas materiāliem. Šādos gadījumos jālieto piemēroti keramiskie praimeru.
- Neizmantojiet Adhese 2, ja nevar izmantot noteikto darba metodi.

Apstrādes ierobežojumi

- ⊗ Nelietojiet atkārtoti. Free Stand Single Dose vienības, kanulas, aplikatori un apvalki nav paredzēti atkārtotai apstrādei vai atkārtotai lietošanai.

Blakusiedarbības

Retos gadījumos Adhese 2 komponenti var izraisīt sensibilizāciju. Ja tā notiek, Adhese 2 lietošana ir jāpārtrauc.

Mijiedarbība

- Balināšanas līdzekļi uz peroksīda bāzes un dezinfekcijas līdzekļi var kavēt adhezīvu polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot ≤ 14 dienas pirms Adhese 2 lietošanas.
- Vietas uz fenola bāzes (piemēram, eigenols) var inhibēt Adhese 2 polimerizāciju.
- Pirms veicat apstrādi ar Adhese 2, izskalojiet ar ūdeni visus asiņošanu apturošus līdzekļus uz dzelzs un alumīnija bāzes.
- Pirms Adhese 2 lietošanas nedrīkst izmantot fluorēšanas līdzekļus.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

HEMA, trisciklu uretāna dimetilakrilāts, MDP, etanols, ūdens, D3MA, ar metakrilātu modificēta poliakrilskābe, silīcija dioksīds, KOH, kamparhinons, etil-p-dimetilaminobenzoāts, 2-dimetilaminoetila metakrilāts.

2 Lietošana

2.1. Tiešo un netiešo restaurāciju procedūra

2.1.1. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

2.1.2. Pulpas aizsardzība/zoba cauruma odere

Sacietēšanas režīmu 3sCure nedrīkst lietot restaurācijām zonās, kas atrodas tuvu pulpai. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm un pēc tam jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piemēram, stikla jonomēru cementu).

2.1.3. Kondicionēšana ar fosforskābes gelu

Sasaisti ar emalju var uzlabot, selektīvi kodinot emalju vai izmantojot kodināšanas un skalošanas metodi. Nesagatavotas emaljas virsmas ir jākondicionē ar fosforskābes gelu.

 Ievērojiet fosforskābes gela lietošanas instrukcijas.

a) Selektīvā emaljas kodināšana

Uzklājiet fosforskābes gelu uz emaljas un ļaujiet tam reaģēt 15–30 s ilgumā. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žvējiet ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

b) Kodināšanas un skalošanas metode

Uzklājiet fosforskābes gelu vispirms uz sagatavotās emaljas un pēc tam — uz dentīna. Kodinātājs reaģēšanas nolūkā uz emaljas jāatstāj 15–30 sekundes, bet uz dentīna — 10–15 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žvējiet ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

2.1.4. Apiešanās ar VivaPen, pudeli un Free Stand Single Dose vienību

a) VivaPen

- Noņemiet VivaPen vāciņu, griežot to, līdz jūtama pretestība, un vēl mazliet un vienlaikus velkot to nost.
- Pirms DC kanulas lietošanas noņemiet hermetizācijas elementu.
- Piestipriniet nepieciešamo VivaPen kanulu (LC vai DC), nofiksējot to vietā. Pievienoto kanulu var pagriezt vēlamajā pozīcijā līdz brīdim, kad jūtama pretestība. Uzmanību! Griežot kanulu tālāk par pretestības punktu, tā tiek atvienota!
- Nodrošiniet, lai tiktu izmantota attiecīgajai procedūrai nepieciešamā VivaPen kanula (LC = melna, DC = zila).
- Higiēnas apsvērumu dēļ vienmēr izmantojiet VivaPen aizsargzuvāvi, bīdot Pen kopā ar kanulu aizsargzuvāvē, līdz kanula izduras cauri aizsargzuvāvei.
- Pirms VivaPen lietošanas noņemiet atdalošo papīra loksni no aizsargzuvāves.
- Aizsargzuvāves lietošana arī samazina kanulas vajīguma rašanās risku.
- Kanulas caurulīti var saliekt līdz 90°.
- Uzmanību! Ja kanula tiek salocīta vairākas reizes vai tiek salocīta pie kanulas savienojuma mezgla, tā var salūzt. Pārmērīga saliekšana var izraisīt kanulas caurulītes nosprostošumu.
-  Nelietojiet atkārtoti. Katram pacientam jāizmanto jauna kanula un aizsargzuvāve.
- Stingri nospiediet spiežamogu uz leju un gaidiet, līdz kanulas gals ir piesūcināts ar Adhese 2. Ja nepieciešams, atkārtojiet. Par kanulas gala piesūcināšanu liecina dzeltenā Adhese 2 krāsa.
- Pēc VivaPen lietošanas noņemiet aizsargzuvāvi un kanulu. Lai noņemtu VivaPen kanulu, tā jāgriež, līdz jūtama pretestība, un vēl mazliet un vienlaikus jāvelk tā nost.
- Pēc lietošanas noslēdziet VivaPen ar oriģinālo vāciņu.

Piezīmes par uzklāšanu

- Lietojot VivaPen pirmo reizi, VivaPen konstrukcijas dēļ kanulas samitrināšanai var būt nepieciešami vairāki klikšķi. Tas neietekmē norādīto VivaPen uzpildes līmeni vai funkciju.
- Ja melnā LC kanula tiek izmantota DC procedūrā, adhezīva pašcietēšana nenotiek. Tas nozīmē, ka netiek izveidota uzticama sasaiste starp restaurāciju un zoba struktūru.
- Šauru un garu saknes kanāla sagatavju gadījumā ņemiet vērā DC kanulas garumu.
- VivaPen DC (abējādas cietināšanas) kanula ir paredzēta tikai viena cauruma ārstēšanai. Turpmākiem lietojumiem jāizmanto jauna DC kanula.
- DC kanulas gals ar pārklājumu nedrīkst nonākt saskarē ar VivaPen atveri, jo pastāv ierīcē VivaPen esošā adhezīva polimerizācijas risks.
- Pēc VivaPen ar uzstādītu DC kanulu aktivizēšanas adhezīvs ir jāuzklāj 120 sekunžu laikā.

- Sargājiet aktivizēto DC aplikatoru/kanulu no gaismas, līdz tiek uzklāts adhezīvs.
- Neiegremdējiet VivaPen dezinfekcijas šķīdumos un nesterilizējiet to autoklāvā.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama VivaPen šļirce bez aizsargzuvāves saskaras ar pacienta muti.
- Ja VivaPen šļirce ir piesārņota, likvidējiet to.
- Ja kanula ir piesārņota (piemēram, nomesta uz grīdas), tā jānomaina pret jaunu.
- Citu ražotāju kanulas nav savietojamas ar VivaPen, un tās nedrīkst izmantot.
- Caurspīdīgās uzpildes līmeņa skalas baltais indikators parāda atlikušo adhezīva daudzumu ierīcē VivaPen. Ja baltais indikators vairs nav redzams, VivaPen ir tukša.



b) Pudele

- Izspiediet nepieciešamo Adhese 2 (maks. 1 pilieni, ja tiek izmantota DC procedūra) daudzumu sajaukšanas iedobē un uzklājiet to, izmantojot vienreizējas lietošanas aplikatoru (LC vai DC aplikatoru).
- Izmantojot DC procedūru, sajauciet adhezīvu ar līdziniciatoru, griežot DC aplikatoru aptuveni 5 sekundes. Kad adhezīvs un līdziniciators ir pilnībā sajaukti, aplikatora gals ir viendabīgi dzeltens. Ja tā nav, atkārtojiet sajaukšanas procedūru.
- Aizsargājiet adhezīvu no gaismas.
- Uzreiz pēc lietošanas cieši aizveriet pudeli.
-  Nelietojiet atkārtoti. Katrā lietošanas reizē jāizmanto jauns vienreizējas lietošanas aplikators.

Piezīmes par uzklāšanu

- Ja DC procedūrā tiek izmantots aplikators bez līdziniciatora pārklājuma, adhezīva pašcietēšana nenotiek. Tas nozīmē, ka netiek izveidota uzticama sasaiste starp restaurāciju un zoba struktūru.
- Šauru un garu saknes kanāla sagatavju gadījumā ņemiet vērā DC Endo aplikatora garumu.
- DC aplikators ar pārklājumu nedrīkst nonākt saskarē ar pudeles pilināšanas atveri, jo pastāv pudelē esošā adhezīva polimerizācijas risks.
- DC aplikators ar līdziniciatora pārklājumu ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Turpmākiem lietojumiem jāizmanto jauns DC aplikators.
- Nelietojiet pudeli intraorāli. Higiēnas apsvērumu dēļ jāizmanto piemēroti uzklāšanas līdzekļi.
- Pēc aktivizēšanas (adhezīva sajaukšanas ar līdziniciatoru) adhezīvu var uzklāt aptuveni 120 sekundes.
- Sargājiet aktivizēto DC aplikatoru/kanulu no gaismas, līdz tiek uzklāts adhezīvs.

c) Free Stand Single Dose vienības aktivizācija

- Noņemiet hermetizācijas elementu.
- Izņemiet zilo DC aplikatoru no tā turētāja un iegremdējiet to adhezīva tvertnē.
- Pēc tam sajauciet adhezīvu ar līdziniciatoru, griežot DC aplikatoru aptuveni 5 sekundes. Kad adhezīvs un līdziniciators ir pilnībā sajaukti, aplikatora gals ir viendabīgi dzeltens. Ja tā nav, atkārtojiet sajaukšanas procedūru.
- Neiegremdējiet DC aplikatoru adhezīvā vairāk nekā divreiz.
-  Nelietojiet atkārtoti. Katram lietojumam jāizmanto jauna Free Stand Single Dose vienība.

Piezīmes par uzklāšanu

- Vienmēr izmantojiet komplektācijā iekļauto DC aplikatoru (zilo).
- Ja DC procedūrās netiek izmantots komplektācijā iekļautais DC aplikators, adhezīvs nesacietē. Tas nozīmē, ka netiek izveidota uzticama sasaiste starp restaurāciju un zoba struktūru.
- Šauru un garu saknes kanāla sagatavju gadījumā ņemiet vērā DC Endo aplikatora garumu.
- Pēc aktivizācijas adhezīvu var uzklāt aptuveni 120 sekunžu laikā.

2.1.5. Adhezīva uzklāšana

- Sākot ar emalju, pilnībā noklājiet apstrādājamo zobu virsmas ar Adhese 2.
- Adhezīvs ir jāieberž zoba virsmā vismaz 20 sekundes. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adhezīva uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama.
- Izklidējiet Adhese 2 ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs kārtas slānis.

Svarīga informācija

- Izvairieties no sabiezīšanas, jo tādējādi var tikt mazināta pastāvīgās restaurācijas piestiprināšanas precizitāte.
 - Lietošanas laikā jāizvairās no spīgtas gaismas iedarbības.
 - Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora/kanulas piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievās šķidrumu vai ūdeni.
- Piesārņojuma gadījumā dobums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru/kanulu.

2.1.6. Adhezīva cietināšana ar gaismu

Adhese 2 pašcietēšana

Tālāk norādītajos apstākļos adhēzīvu Adhese 2 var izmantot tikai pašcietēšanas režīmā kombinācijā ar piemērotu abējādi cietējošas serdes izveidošanu un saistošiem kompozītmateriāliem.

Lietošana/indikācija	Cietēšanas režīms saistošam vai serdes izveides kompozītmateriālam	Kodināšanas metode	
		Kodināšana un skalošana	Paškodināšana Selektīvā emaljas kodināšana
Netiešo restaurāciju un endotonisko balstu saistoša cementēšana	Gaismas vai abējādā cietēšana	✓	✓
	Pašcietēšana	✓	Tikai kombinācijā ar Variolink Esthetic DC

Adhese 2 cietināšana gaismas iedarbībā

Tālāk norādītajos apstākļos Adhese 2 cietināšanai jāizmanto gaisma.

Lietošana/indikācija	Serdes izveides vai atjaunojoša kompozītmateriāla cietēšanas režīms	Kodināšanas metode	
		Kodināšana un skalošana	Paškodināšana Selektīvā emaljas kodināšana
Tiešās restaurācijas, netiešās caurspīdīgas viena zoba restaurācijas un seržu izveides	Gaismas vai abējādā cietēšana	✓	✓
Blīvēšana, desensibilizācija, tiešā dentīna blīvēšana	–	✓	✓

Adhese 2 var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1300 mW/cm², vai 5 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 1800–2200 mW/cm².

Veidojot I un II klases restaurācijas, Adhese 2 var cietināt ar gaismu tikai 3 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 2700–3300 mW/cm², kad to cietina no okluzālā aspekta.

Ja gaismas virzītāja uzgāja diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, vieciēt pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas laukumu segumu.

 **Ievērojiet cietināšanas gaismas lietošanas instrukcijas.**

Tabulā tālāk norādīts iedarbības laiks un gaismas intensitāte.

Gaismas intensitāte mW/cm ²	Iedarbības laiks
500–900	10 s
1000–1300	10 s
1800–2200	5 s
2700–3300	3 s

Drošības norādījums

- Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešās saskares ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.
- Režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu zoba caurumu gadījumā.

2.1.7. Restaurācijas vai saistīšanas kompozītmateriāla uzklāšana

-  Rikojieties tālāk saskaņā ar izmantotā restaurācijas un/vai saistīšanas kompozītmateriāla lietošanas instrukcijām.

2.2. Intraorālās bojātu kompozītmateriālu plombu/ kompozītmateriālu restaurāciju labošanas procedūra, izmantojot gaismā cietējošus materiālus

- Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta nogrudināšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni.
- Rikojieties tālāk saskaņā ar tiešās/netiešās Adhese 2 uzklāšanas nosacījumiem.

2.3. Tetric® CAD restaurāciju kondicionēšanas procedūra

-  Rikojieties tālāk saskaņā ar Tetric CAD lietošanas instrukcijām.

3 Informācija par drošību

- Adhese 2 izraisa kairinājumu. Izvairieties no saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Pēc saskares ar ādu nekavējoties to noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/ācu ārstu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilāta sensibilizējošās iedarbības.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082ABOND010HK

Brīdinājumi

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

Brīdinājumi saistībā ar fosforskābes gelu

Fosforskābes gels ir kodīgs. Izvairieties no saskares ar acīm, gļotādu un ādu (gan pacientiem, gan operatoriem ieteicams izmantot aizsargbrilles). Ja materiāls nejauši nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/ācu ārstu.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

- Adhezīvā savienojuma atteice.
- Jūtība pēc operācijas.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt izstrādājuma pareizu funkcionēšanu.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt norādi uz iepakojuma.
- Turiet VivaPen DC kanulu plēves maisīnu cieši noslēgtu līdz lietošanas brīdim. Pēc atvēršanas uzglabājiet kanulas folijas maisiņā vai plastmasas kastē ar aizvērtu vāku un izmantojiet sešu mēnešu laikā.
- DC aplikatorus uzglabājiet tikai komplektācijā iekļautajā plastmasas kārbā. Šo plastmasas kārbu turiet aizvērtu.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Šis materiāls ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde ir jāveic stingri saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijai paredzētajam mērķim.

Adhese® 2

[It] Naudojimo instrukcija

Dvigubo kietėjimo vieno komponento odontologinis rišiklis

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Dantų restauracijų klijavimas prie kietųjų dantų audinių „Tetric CAD“ restauracijų kondicionavimas, dantino pažeidimų sandarinimas.

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Adhese® 2“ yra dvigubo kietėjimo vieno komponento emalio ir dantino odontologinis rišiklis, suderinamas su visomis ęsdinimo technomis (savaiminio ęsdinimo, selektyviojo emalio ęsdinimo bei ęsdinimo ir plovimo technomis).

Naudojimo sritys yra netiesioginių restauracijų adhezinis cementavimas ir tiesioginio restauravimo procedūros.

Adhese 2 gali būti kietinamas šviesoje 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra nuo 500 iki 1 300 mW/cm², arba 5 sek., kai šviesos intensyvumas yra nuo 1 800 iki 2 200 mW/cm². Atliekant I ir II klasių ertmių restauraciją „Adhese 2“ galima kietinti šviesa vos 3 s iš kramtomjo paviršiaus pusės, kai šviesos intensyvumas yra 2 700–3 300 mW/cm².

„Adhese 2“ tiekimas „VivaPen®“, buteliukuose arba „Free Stand® Single Dose“ vienetuose.

„Adhese 2“ „VivaPen“ pakuotėje

- „VivaPen“ DC (dvigubo kietėjimo) kaniulė (mėlyna) yra padengta koiniciatoriumi, reikalingu savaiminio kietėjimo reakcijai. Paspaudus „VivaPen“ mygtuką, flokuotas kaniulės galiukas prisotinamas lipnių skysčiu, kuris susimaišo su koiniciatoriumi.
- „VivaPen“ LC kaniulėje (juodoje) nėra koiniciatoriaus ir ji naudojama tik kartu su kietinimo šviesa procedūromis.

„Adhese 2“ buteliukuose

- Kaip buteliuko aplikatorius, galima įsigyti komercinius aplikatorius arba specialius „Adhese 2“ DC aplikatorius. „Adhese 2“ DC aplikatorius padengtas koiniciatoriais, kurių reikia savaiminio kietėjimo reakcijai. Atlikdami DC (dvigubo kietinimo) procedūrą, įsitikinkite, kad naudojate tinkamą aplikatorių („Adhese 2“ DC aplikatorių). Kai aplikatorius panardinamas į „Adhese 2“ skystį, koiniciatorius susimaišo su rišikliu. Atliekant LC (kietinimo šviesa) procedūrą, galima naudoti aplikatorių be koiniciatoriaus.
- Tiekiami dviejų skirtingų dydžių aplikatoriai: „Regular“: ertmės, vainikėlių preparacijoms ir t. t. „Small/Endo“: šaknų kanalams ir mikropreparacijoms

„Adhese 2“ „Free Stand Single Dose“ vienetuose

„Free Stand Single Dose“ pristatymo formoje jau yra reikiamas aplikatorius, padengtas koiniciatoriumi. „Single Dose“ vienetai yra dviejų dydžių:

- „Regular“: ertmės, vainikėlių preparacijoms ir t. t.
- „Small/Endo“: šaknų kanalams ir mikropreparacijoms

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros, dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys:

- Grynas savaime kietėjantis „Adhese 2“ tik kartu su „VivaPen“ DC kaniulėmis ir DC aplikatoriais**
 - Netiesioginių restauracijų ir endodontinių kaiščių adhezinis cementavimas naudojant „Variolink® Esthetic DC“ kartu su bet kuria ęsdinimo technika.
 - Netiesioginių restauracijų ir endodontinių kaiščių adhezinis cementavimas dvigubo kietėjimo cementavimo kompozitais kartu su ęsdinimo ir plovimo technika.
- „Adhese 2“ kietinimas šviesa esant 500–1 300 mW/cm² (10 sekundžių) arba 1 800–2 200 mW/cm² (5 sekundės)**
 - Netiesioginių restauracijų su šviesa ir dvejopai kietinamomis kompozitinėmis medžiagomis cementavimas surišant
 - Tiesiogiai dedamos atkūrimo plombos ir kulties atkūrimai, atliekami su šviesa kietinamais ir dvigubo kietėjimo kompozitais
 - Tiesiogiai dedamos, šviesa kietinamos kompozitinės restauracijos
 - Sutrūkusių kompozitinių restauracijų taisymas
 - Padidėjusio jautrumo kaklelių sričių jautrumo mažinimas (Pastaba: tepdami gaminį papildomai aušinkite oro švirkštu.)
 - Paruošto danties paviršiaus sandarinimas prieš laikinai arba visam laikui cementuojant netiesiogines restauracijas
- „Adhese 2“ kietinimas šviesa naudojant „Bluephase® PowerCure“ kietinimo režimą „3sCure“**
 - Tik nuolatinį galinių dantų restauracijos (I ir II klasės, įskaitant gumburų atkūrimą) kietinant šviesa iš kramtomjo paviršiaus pusės.

Kontraindikacijos

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

Naudojimo apribojimai

- Nenaudokite „Adhese 2“ kaip keraminių restauravimo medžiagų grunto. Tokiais atvejais, būtina naudoti tinkamą keramikos gruntą.
- „Adhese 2“ negalima naudoti, jei negali būti taikoma numatytoji darbo technika.

Apdorojimo apribojimai

- ⊗ Nenaudokite pakartotinai. „Free Stand Single Dose“ vienetai, kaniulės, aplikatoriai ir apsauginės movos nėra skirti perdirbti ar pakartotinai naudoti.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Adhese 2“ sudedamosios dalys gali sukelti jautrumą. Tokiais atvejais „Adhese 2“ naudoti negalima.

Sąveikos

- Peroksido pagrindo balinamosios medžiagos ir dezinfekantai gali slopinti rišiklių polimerizaciją. Tokių medžiagų negalima naudoti ≤14 dienų iki „Adhese 2“ tepimo.
- Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) gali slopinti „Adhese 2“ polimerizaciją.
- Prieš pacientui gydyti naudodami „Adhese 2“, vandeniu kruopščiai nuskalaukite visas geležies ir aliuminio pagrindo medžiagas, stabdančias kraujavimą.
- Prieš tepant „Adhese 2“ negalima naudoti medžiagų su fluoridu.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

HEMA, triciklinis uretano dimetakrilatas, MDP, etanolis, vanduo, D3MA, metakrilatu modifikuota poliakrilato rūgštis, silikono dioksidas, KOH, kamparo chinonas, etil p-dimetil aminobenzoatas, 2 dimetil aminoetil metakrilatas

2 Naudojimas

2.1 Netiesioginių ir tiesioginių restauracijų procedūra

2.1.1 Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

2.1.2 Pulpas apsauga / ertmės pamušalas

Kietinimo režimo „3sCure“ negalima naudoti restauracijoms, esančioms prie pulpos. Arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis prieš tepant rišiklį būtina padengti kalcio hidroksido pamušalu ir tada uždengti spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomeriniu cementu).

2.1.3 Kondicionavimas fosforo rūgšties geliu

Ryšį su emaliu galima pagerinti selektyviai ėsdinant emalį arba taikant ėsdinimo ir plovimo techniką. Neapdorotus emalio paviršius visada reikia kondicionuoti fosforo rūgšties geliu.

 Laikykitės fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijos.

a. Selektyvusis emalio ėsdinimas

Ant emalio tepkite fosforo rūgšties gelio ir leiskite jam reaguoti 15–30 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sek. ir išdžiovinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens, kol emalio paviršiai atrodys balti ir kreidiniai.

b. Ėsdinimo ir plovimo technika

Fosforo rūgšties geliu pirma tepkite paruoštą emalį, o tada – dentiną. Ėsdiklį ant emalio reikia laikyti 15–30 sek., o ant dentino 10–15 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sek. ir išdžiovinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens, kol emalio paviršiai atrodys balti ir kreidiniai.

2.1.4 „VivaPen“, buteliuko ir „Free Stand Single Dose“ vieneto naudojimas

a. „VivaPen“

- Nuimkite „VivaPen“ dangtelį, sukdami, kol įveiksite pasipriešinimą, tuo pat metu jį traukdami.
- Prieš naudodami DC kaniulę, nuimkite sandariklį.
- Pritvirtinkite reikiamą „VivaPen“ kaniulę (LC arba DC), užfiksavdami ją į vietą. Pritvirtintą kaniulę galima sukti į pageidaujamą padėtį, kol pajusite pasipriešinimą. Perspėjimas: Sukant kaniulę už pasipriešinimo taško, kaniulė atsiskirs!
- Būtinai naudokite „VivaPen“ kaniulę (LC = juoda, DC = mėlyna), reikalingą atitinkamai procedūrai.
- Laikydami higienos, visada naudokite „VivaPen“ apsauginę movą stumdami „Pen“ su kaniule į apsauginę movą, kol kaniulė pradurs movą.
- Prieš naudodami „VivaPen“, nuo apsauginės movos nuimkite popierinę skiriamąją juostelę.
- Apsauginės movos naudojimas taip pat sumažina kaniulės atsilaisvinimo riziką.
- Kaniulės vamzdelį galima sulenkti iki 90° kampu. Perspėjimas: Sulenkus kaniulę kelis kartus arba sulenkus ją ties kaniulės pagrindu, kaniulė gali sulūžti. Per daug sulenkus, gali būti užblokuotas kaniulės vamzdelis.
-  Nenaudokite pakartotinai. Kiekvienam pacientui reikia naudoti naują kaniulę ir apsauginę movą.
- Stipriai nuspauskite mygtuką žemyn ir palaukite, kol kaniulės galiukas prisipildys „Adhese 2“. Jei reikia, pakartokite. Flokuotas kaniulės galiukas yra prisipildęs, kai „Adhese 2“ yra geltonos spalvos.
- Panaudoję „VivaPen“, nuimkite apsauginę movą ir kaniulę. Norint nuimti „VivaPen“ kaniulę, ją reikia sukti, kol įveiksite pasipriešinimą, ir tuo pačiu ją traukti.
- Panaudoję, uždarykite „VivaPen“ originaliu dangteliu.

Pastabos dėl naudojimo

- Pirmą kartą naudojant „VivaPen“, dėl jo konstrukcijos kaniulė sudrėkinama kelis kartus spustelėjus. Tai neturi įtakos nurodytam užpildymo lygiui ar „VivaPen“ veikimui.
- Kai naudojate juodą LC kaniulę DC procedūroje, rišiklis savaime nesukietės. Tai reiškia, kad nebus pasiektas patikimas ryšys tarp restauracijos ir danties struktūros.
- Atlikdami siauro ir ilgo šaknies kanalo preparaciją, atkreipkite dėmesį į DC kaniulės ilgį.
- „VivaPen“ DC (dvigubo kietėjimo) kaniulė skirta tik vienai ertmei. Kitiems kartams reikia naudoti naują DC kaniulę.
- Padengtas flokuotas DC kaniulės galiukas neturi liestis su „VivaPen“ anga, nes yra rišiklio, esančio „VivaPen“, polimerizacijos pavojus.
- Suaktyvinus „VivaPen“ su įdėta DC kaniule, rišiklis turi būti užteptas per 120 sekundžių.
- Saugokite suaktyvintą DC aplikatorių / DC kaniulę nuo šviesos, kol bus užteptas rišiklis.

- „VivaPen“ nemerkite į dezinfekavimo tirpalus ir neapdorokite autoklave.
- Nepriklaukite daugkartinio naudojimo „VivaPen“ be apsauginės movos prie paciento burnos.
- Užteršimo atveju „VivaPen“ išmeskite.
- Jei kaniulė tapo užteršta (pavyzdžiui, kaniulei nukritus ant grindų), ją reikia pakeisti nauja.
- Kitų gamintojų kaniulės nėra suderinamos su „VivaPen“ ir jų naudoti negalima.
- Skaidraus užpildymo matuoklio baltas indikatorius nurodo likusį „VivaPen“ rišiklio kiekį. Jei balto indikatoriaus nebesimato, „VivaPen“ yra tuščias.



b. Buteliukas

- Reikiamą rišiklio „Adhese 2“ kiekį (maks. 1 lašas DC procedūrai) įlašinkite į maišymo duobutę ir tepkite naudodami vienkartinį aplikatorių (LC arba DC aplikatorių).
- Kai atliekate DC procedūrą, sumaišykite rišiklį su koiniciatoriumi, sukdami DC aplikatorių maždaug 5 sekundes. Kruopščiai sumaišius rišiklį ir koiniciatorių, flokuotas aplikatoriaus galiukas taps tolygiai geltonos spalvos. Jei ne, pakartokite maišymo procedūrą.
- Rišiklį saugokite nuo šviesos.
- Kiekvieną kartą panaudoję iškart tvirtai užsukite buteliuką.
-  Nenaudokite pakartotinai. Kiekvieną kartą reikia naudoti naują vienkartinį aplikatorių.

Pastabos dėl naudojimo

- Jei atliekant DC procedūrą naudojamas aplikatorius, nepadengtas koiniciatoriumi, rišiklis savaime nesukietės. Tai reiškia, kad nebus pasiektas patikimas ryšys tarp restauracijos ir danties struktūros.
- Atlikdami siauro ir ilgo šaknies kanalo preparaciją, atkreipkite dėmesį į „DC Endo“ aplikatoriaus ilgį.
- Padengtas DC aplikatorius neturi liestis su pipetės anga, nes yra rišiklio, esančio buteliuke, polimerizacijos pavojus.
- DC aplikatorius, padengtas koiniciatoriumi, yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kitiems kartams reikia naudoti naują DC aplikatorių.
- Nenaudokite buteliuko burnoje. Laikantis higienos, reikia naudotis tinkamomis tepimo priemonėmis.
- Suaktyvinus (sumaišius rišiklį su koiniciatoriumi), rišiklis turi būti užteptas per maždaug 120 sekundžių.
- Saugokite suaktyvintą DC aplikatorių / DC kaniulę nuo šviesos, kol bus užteptas rišiklis.

c. „Free Stand Single Dose“ vieneto aktyvavimas

- Nuimkite sandariklį.
- Išimkite mėlyną DC aplikatorių iš jo laikiklio ir įmerkite į talpyklą su rišikliu.
- Tada sumaišykite rišiklį su koiniciatoriumi, sukdami DC aplikatorių maždaug 5 sekundes. Kruopščiai sumaišius rišiklį ir koiniciatorių, flokuotas aplikatoriaus galiukas taps tolygiai geltonos spalvos. Jei ne, pakartokite maišymo procedūrą.
- Nepanardinkite DC aplikatoriaus į rišiklį daugiau nei du kartus.
-  Nenaudokite pakartotinai. Kiekvienam naudojimui turi būti naudojamas naujas „Free Stand Single Dose“ vienetas.

Pastabos dėl naudojimo

- Visada naudokite DC aplikatorių (mėlyną), esantį pristatymo formoje.
- Jei DC aplikatorius, esantis pristatymo formoje, nenaudojamas atliekant DC procedūras, rišiklis nesukietės. Tai reiškia, kad nebus pasiektas patikimas ryšys tarp restauracijos ir danties struktūros.
- Atlikdami siauro ir ilgo šaknies kanalo preparaciją, atkreipkite dėmesį į „DC Endo“ aplikatoriaus ilgį.
- Suaktyvinus, rišiklis turi būti užteptas per maždaug 120 sekundžių.

2.1.5. Rišiklio užtepimas

- Visiškai padenkite apdorojamus danties paviršius „Adhese 2“ pradėdami nuo emalio.
- Rišiklį reikia įtrinti į danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti rišiklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka.
- Paskirstykite „Adhese 2“ suslėgtu oru be alyvos ir vandens, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį.

Svarbi informacija:

- Venkite susitelkimo, nes nuolatinė restauracija gali prasčiau tikti.
- Naudojimo metu venkite intensyvos šviesos.
- Tepdami, neužterškite aplikatoriaus (kaniulės) krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršimo atveju ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi (kaniule).

2.1.6 Rišklio kietinimas šviesa

„Adhese 2“ kietėjimas savaime

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, „Adhese 2“ galima naudoti tik kietėjimo savaime būdu kartu su tinkamais dvigubo kietėjimo kulties atkūrimo ir cementavimo kompozitais.

Naudojimas / indikacija	Cementavimo arba kulties atkūrimo kompozito kietinimo būdas	Ėsdinimo technika	
		Ėsdinimas ir plovimas	Savaiminis selektyvusis emalio ėsdinimas
Netiesioginių restauracijų ir endodontinių kaiščių adhezinis cementavimas	Kietinimas dvigubu būdu	✓	✓
	Kietėjimas savaime	✓	Tik kartu su „Variolink Esthetic DC“

„Adhese 2“ kietinimas šviesa

„Adhese 2“ turi būti kietinamas šviesoje, esant šioms sąlygoms:

Naudojimas / indikacija	Kulties atkūrimo arba medžiagos kietinimo būdas	Ėsdinimo technika	
		Ėsdinimas ir plovimas	Savaiminis selektyvusis emalio ėsdinimas
Tiesioginės restauracijos, netiesioginės permatomos vieno danties restauracijos ir kulties atkūrimai	Kietinimas šviesa arba dvigubu būdu	✓	✓
Sandarinimas, jautrumo mažinimas, greitas dantino sandarinimas	–	✓	✓

„Adhese 2“ gali būti kietinamas šviesoje 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra nuo 500 iki 1 300 mW/cm², arba 5 s, kai šviesos intensyvumas yra nuo 1 800 iki 2 200 mW/cm². Gaminant I ir II klasių ertmių restauracijas „Adhese 2“ galima kietinti šviesa vos 3 s iš kramtomąjo paviršiaus pusės, kai šviesos intensyvumas yra 2 700–3 300 mW/cm².

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

 **Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijos.**

Poveikio trukmė ir šviesos intensyvumas nurodyti toliau pateiktoje lentelėje.

Šviesos intensyvumas mW/cm ²	Poveikio trukmė
500–900	10 sek.
1 000–1 300	10 sek.
1 800–2 200	5 sek.
2 700–3 300	3 sek.

Pastaba dėl saugos

- Stenkitės nenukreipti kietinimo lempos tiesiogiai į neapsaugotas danteną, gleivinę ar odą.
- Negalima naudoti „3sCure“ režimo, jei yra gilus ėduonis arba labai gilių ertmių.

2.1.7 Restauravimo medžiagos arba cementavimo kompozito naudojimas

-  Vadovaukitės naudojamos restauravimo medžiagos ir (arba) cementavimo kompozito naudojimo instrukcija.

2.2 Lūžusių kompozitinių plombų / kompozitinių restauracijų taisymo burnoje kietinamomis šviesa medžiagomis procedūra

- Pašiuurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais apdailos grąžtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusauskite suslėgtu oru be alyvos ir vandens.
- Pereikite prie tiesioginio „Adhese 2“ tepimo.

2.3 „Tetric® CAD“ restauracijų kondicionavimo procedūra

-  Vadovaukitės „Tetric CAD“ naudojimo instrukcija.

3 Saugos informacija

- „Adhese 2“ yra dirginanti medžiaga. Venkite patekimo ant odos, gleivinės ir į akis.
- Patekus ant odos, iškart nuplaukite dideliu kiekiu vandeniu.
- Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją (oftalmologą).
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jautrumą sudedamosioms dalims.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilato jautrinamojo poveikio.
- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ABOND010HK

Įspėjimai

Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).

Fosforo rūgšties gelio įspėjimai

Fosforo rūgšties gelis yra ėsdinantis. Venkite kontakto su akimis, gleivine ir oda (pacientams ir operatoriams rekomenduojamas dėvėti apsauginius akinus). Jei medžiagos netyčia patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją (oftalmologą).

Informacija apie šalinimą

Likusias atsargas reikia šalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Rišklio jungties pažeidimas
- Pooperacinis jautrumas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikyti 2–28 °C temperatūroje
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo gaminio veikimo užtikrinti negalima.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. užrašą ant pakuotės.
- Iki naudojimo „VivaPen“ DC kaniulės folijos maišelį laikykite uždarytą. Atidarę, kaniules laikykite folijos maišelyje arba uždarytoje plastikinėje dėžutėje ir panaudokite per šešis mėnesius.
- DC aplikatorius laikykite tik tiekiamoje plastikinėje dėžutėje. Plastikinę dėžutę laikykite uždarytą.

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

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Ši medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik griežtai pagal naudojimo instrukciją. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiame tikslui, nenurodytame instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.