

Excite F

[en] Instructions for Use

Dental adhesives

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

The product is a light-curing, single-component adhesive for dentin and enamel bonding in conjunction with the total-etch technique.

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Areas of application

- Light-curing adhesive for direct composite restorations
- Light-curing adhesive for indirect all-ceramic and composite restorations

Contraindications

- The placement of the product is contraindicated if a patient is known to be allergic to any of the material's ingredients.
- Do not use the product for direct pulp capping

Limitations of use

- If the stipulated working technique cannot be applied.
- The product must not be used in combination with purely self-curing composite materials. Dual-curing materials always have to be light-cured.
- Do not use the product as a primer for ceramic restorative materials.
A suitable ceramic primer must be used.
- The applicators are for single use only and must not be reused due to hygienic reasons.
- The Soft Touch Single-Dose units are for single use only and must not be reused.

Side effects

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

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Bis-GMA, ethanol, HEMA, phosphoric acid acrylate, GDMA, UDMA, phenylbis (2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide.

2 Application

2.1 Isolation

Ensure adequate relative or absolute isolation.

2.2. Pulp protection / Cavity lining

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

2.3 Conditioning with phosphoric acid gel

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

- Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then to the dentin. The etchant should be left to react on the enamel for 15–30 s and on the dentin for 10–15 s.
- Rinse off the phosphoric acid gel with a vigorous water spray for at least 5 seconds.
- Note: Do not overdry the dentin.
Remove any excess moisture, leaving the dentin surface with a glossy wet appearance (wet bonding). This can be done with either an air gun, a dry brush, a foam pellet or other lint-free absorbent wipes.

2.4 Dosage

Bottle

- Note: Protect the product from light. Exposure to light may lead to premature polymerization.
- Dispense the required amount of material into a mixing well.
- Pick up and apply the product using a customary disposable applicator.
- Seal the bottle tightly after each use.

Soft Touch single-dose units with pre-mounted applicator

Activate the Soft Touch single-dose unit to prepare it for use as follows:

- Place the single-dose unit on a firm surface.
- Press the pre-mounted applicator brush into the single-dose unit until a noticeable resistance is overcome.

2.5 Application of the adhesive

2.5.1 Direct restorations

- Note: Make sure that all the cavity walls are completely covered.
- Saturate enamel and dentin with a generous amount of Excite F and agitate the adhesive on the prepared surfaces for at least 10 seconds
- Disperse any excess of the product to a thin layer with a weak stream of water- and oil-free air. Pooling should be avoided. A uniform, glossy appearance shows that the tooth surface is completely sealed.

2.5.2 Indirect restorations

- Prepare the surfaces of the composite or ceramic restoration according to the instructions of the manufacturer.
- Note: Make sure that all the cavity walls are completely covered.
- Saturate enamel and dentin with a generous amount of Excite F and agitate the adhesive on the prepared surfaces for at least 10 seconds.
- Disperse any excess of the product to a thin layer with a weak stream of water- and oil-free air. Pooling should be avoided. A uniform, glossy appearance shows that the tooth surface is completely sealed.

2.6 Curing

A curing time of 10 s at a light intensity of between 500–1300 mW/cm² is sufficient.

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

 **Please observe the instructions for use of the curing light employed.**

Safety note

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

2.7 Next steps

- Proceed according to the instructions for use of the composite filling material / composite luting material used.
- Seat the restoration using a light-/ dual-curing luting material and light-cure according to the instruction of the manufacturer.

Application notes

- Do not expose the product to intensive light, as this will considerably reduce the working time.
- Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, suitable application aids must be used.
- Avoid pooling, as this may compromise the accuracy of fit of the restoration.
- Prevent any contamination of the applicator with blood, saliva, sulcus fluid or water during application. In the event of contamination, the cavity must be rinsed again and the procedure must be repeated with a new applicator.

3 Safety information

- The product is an irritant. Contact with the skin, mucous membrane or eyes should be avoided.
- In case of skin contact, immediately wash 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 or ophthalmologist.
- In rare cases, contact with the skin may cause sensitization to the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylates.
- 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: 76152082ABOND011HM

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 (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. Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).

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. The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond
- Postoperative sensitivity

4 Shelf life and storage

- Close bottles immediately after use; exposure to light causes premature polymerization.
- 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.
- Expiry date: See note on packaging.
- 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 application. The user is responsible for testing the materials for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Excite F

[de] Gebrauchsinformation Dentaladhäsive

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

kleben dentaler Restaurationen auf Zahnhartsubstanz

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Das Produkt ist ein lichthärtendes, Einkomponenten-Adhäsiv für Schmelz und Dentin in Kombination mit der Total-Etch Technik.

Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz in Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete

- Lichthärtendes Adhäsiv für direkte Composite-Restaurationen
- Lichthärtendes Adhäsiv für indirekte Vollkeramik- und Composite-Restaurationen

Kontraindikationen

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

Verwendungsbeschränkungen

- Wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist, darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Das Produkt darf nicht in Kombination mit rein selbsthärtenden Compositematerialien eingesetzt werden. Dualhärtende Materialien müssen immer mit Licht aktiviert werden.
- Das Produkt nicht als Primer für keramische Restaurationsmaterialien einsetzen. Geeigneter Keramikprimer anwenden.
- ☒ Die Applikatoren sind zur einmaligen Anwendung bestimmt und dürfen aus hygienischen Gründen nicht wiederverwendet werden.
- ☒ Die Soft Touch Single Dose ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Nebenwirkungen

Bestandteile des Produkts können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. Verzichten Sie in diesen Fällen auf die weitere Anwendung.

Wechselwirkungen

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

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Bis-GMA, Ethanol, HEMA, Phosphonsäure Acrylat, GDMA, UDMA, Phenylbis (2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid.

2 Anwendung

2.1 Trockenlegung

Sorgen Sie für eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung.

2.2 Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomermazement).

2.3 Konditionierung mit Phosphorsäuregel

Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.

- Tragen Sie das Phosphorsäuregel zuerst auf den präparierten Schmelz und dann auf das Dentin auf. Lassen Sie das Phosphorsäuregel für 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken.
- Spülen Sie das Phosphorsäuregel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit einem kräftigen Wasserstrahl ab.
- Hinweis: Achten Sie darauf, das Dentin nicht zu über trocknen. Trocknen Sie überschüssige Feuchtigkeit so, dass eine leicht feucht schimmernde Dentinoberfläche erkennbar ist (wet-bonding). Verwenden Sie hierfür einen Luftbläser, einen trockenen Pinsel, ein Schaumstoffpellet oder sonstige fusselfreie Absorbens.

2.4 Dosierung Flasche

- Hinweis: Schützen Sie das Produkt vor Licht. Lichtzufuhr führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Dosieren Sie die benötigte Menge des Produkts in eine Tüpfelplatte.
- Nehmen Sie das Produkt von der Tüpfelplatte mit einem handelsüblichen Einweg-Applikator auf.
- Verschiessen Sie die Flasche nach der Entnahme sorgfältig.

Soft Touch Single Dose mit vormontiertem Applikator

Die Soft Touch Single Dose Darreichung vor Gebrauch folgendermassen aktivieren:

- Stellen Sie die Single Dose Einheit auf eine stabile Unterlage.
- Drücken Sie den Applikator runter, bis Sie einen spürbaren Widerstand überwinden.

2.5 Applikation des Adhäsivs

2.5.1 Direkte Restaurationen

- Hinweis: Achten Sie auf eine vollständige Benetzung der Kavitätenwände.
- Tragen Sie das Produkt dick auf Schmelz und Dentin auf und massieren Sie es für mindestens 10 Sekunden sorgfältig ein.
- Verblasen Sie Überschüsse des Produkts, unter Vermeidung von Pfütenbildung, mit einem schwachen öl- und wasserfreien Luftstrom zu einer dünnen Schicht. Eine glänzende Zahnoberfläche zeigt die vollständige Versiegelung der Oberfläche an.

2.5.2 Indirekte Restaurationen

- Bereiten Sie die Keramik- oder Compositeoberfläche gemäss der Herstellerangaben vor.
- Hinweis: Achten Sie auf eine vollständige Benetzung der Kavitätenwände.
- Tragen Sie das Produkt dick auf Schmelz und Dentin auf und massieren Sie es für mindestens 10 Sekunden sorgfältig ein.
- Verblasen Sie Überschüsse des Produkts, unter Vermeidung von Pfützenbildung, mit einem schwachen öl- und wasserfreien Luftstrom zu einer dünnen Schicht. Eine glänzende Zahnoberfläche zeigt die vollständige Versiegelung der Oberfläche an.

2.6 Aushärten

Eine Belichtungszeit von 10 Sek. bei einer Lichtintensität zwischen 500 bis 1300 mW/cm² ist ausreichend.

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

 **Beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgeräts.**

Sicherheitshinweis

Vermeiden Sie eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut.

2.7 Weiteres Vorgehen

- Folgen Sie dem weiteren Vorgehen gemäss der Gebrauchsinformationen des Restaurations- bzw. Befestigungscomposites.
- Gliedern Sie indirekte Restaurationen mit einem licht-/dual-härtenden Befestigungsmaterial ein und licht härten Sie es gemäss den Herstellerangaben.

Anwendungshinweise

- Das Produkt während der Applikation nicht intensiver Beleuchtung aussetzen, da die Verarbeitungszeiten dadurch stark verkürzt sind.
- Die Flasche nicht intraoral verwenden. Aus hygienischen Gründen eine geeignete Applikationshilfe verwenden.
- Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Jegliche Kontamination des Applikators 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 wiederholt werden.

3 Sicherheitshinweise

- Das Produkt 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: 76152082ABOND011HM

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. Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).

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. Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes
- Postoperative Sensibilität

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Fläschchen nach Gebrauch sofort verschliessen, Lichtzufuhr führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- 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
- 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.

Excite F

[fr] **Mode d'emploi**
Adhésif dentaire

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Adhésion des restaurations dentaires aux tissus dentaires durs

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirugiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Le produit est un adhésif monocomposant photopolymérisable, destiné à l'adhésion dentine-émail en conjonction avec la technique de mordançage total.

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Domaines d'application

- Adhésif photopolymérisable pour les restaurations directes en composite
- Adhésif photopolymérisable pour les restaurations indirectes tout céramique et composite

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- Si la technique de travail stipulée ne peut être appliquée.
- Le produit ne doit pas être utilisé en combinaison avec des matériaux composites autopolymérisants. Les matériaux à polymérisation duale doivent toujours être photopolymérisés.
- Ne pas utiliser le produit comme primer pour les restaurations en céramique.
Utiliser un primer céramique adapté.
- Les applicateurs sont à usage unique et, pour des raisons d'hygiène, ne doivent pas être réutilisés.
- Les unidoses Soft Touch sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.

Effets secondaires

Les composants du produit peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités.

Dans de tels cas, le matériau ne doit plus être utilisé.

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 $\leq$ 14 jours avant l'application du produit.
- Les substances phénoliques (ex. eugénol) peuvent inhiber la polymérisation du produit.
- Avant tout traitement avec le produit, 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 du produit.

Bénéfice clinique

- La reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

Bis-GMA, éthanol, HEMA, acrylate d'acide phosphorique, GDMA, UDMA, oxyde de phénylbis (2,4,6-triméthylbenzoyl)-phosphine.

2 Mise en œuvre

2.1 Isolation

Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte.

2.2. Protection de la pulpe / Fond de cavité

Dans les cavités très profondes, recouvrir sélectivement les zones proches de la pulpe d'un revêtement à l'hydroxyde de calcium, puis d'un ciment non compressif (par exemple, un ciment verre ionomère).

2.3 Conditionnement au gel d'acide phosphorique

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

- 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 secondes sur la dentine.
- Rincer le gel d'acide phosphorique avec un jet d'eau vigoureux pendant au moins 5 secondes.
- Remarque : Ne pas trop sécher la dentine.
Éliminer tout excès d'humidité, en laissant la surface de la dentine avec un aspect humide et brillant (wet bonding). Cette opération peut être réalisée à l'aide d'un pistolet à air comprimé, d'une brosse sèche, d'une pastille de mousse ou d'autres lingettes absorbantes non pelucheuses.

2.4 Dosage

Flacon

- Remarque : Protéger le produit de la lumière. L'exposition à la lumière peut conduire à une polymérisation prématurée.
- Verser la quantité nécessaire de produit dans un godet de mélange.
- Prélever et appliquer le produit à l'aide d'un applicateur jetable habituel.
- Fermer hermétiquement le flacon après chaque utilisation.

Unidoses Soft Touch avec applicateur prémonté

Activez comme suit l'unidose Soft Touch pour la préparer à l'utilisation :

- Placez l'unidose sur une surface ferme.
- Enfoncer la brosse de l'applicateur prémonté dans l'unidose jusqu'à ce qu'une résistance perceptible soit atteinte.

2.5 Application de l'adhésif

2.5.1 Restaurations directes

- Remarque : S'assurer que toutes les parois de la cavité sont complètement couvertes.
- Saturer l'émail et la dentine avec une quantité généreuse d'Excite F et brosser l'adhésif sur les surfaces préparées pendant au moins 10 secondes
- Disperser tout excès de produit en une fine couche à l'aide d'un faible jet d'air exempt d'eau et d'huile. Éviter les surépaisseurs. Un aspect uniforme et brillant montre que la surface de la dent est complètement isolée.

2.5.2 Restaurations indirectes

- Préparer les surfaces de la restauration en composite ou en céramique selon les instructions du fabricant.
- Remarque : S'assurer que toutes les parois de la cavité sont complètement couvertes.
- Saturer l'émail et la dentine avec une quantité généreuse d'Excite F et brosser l'adhésif sur les surfaces préparées pendant au moins 10 secondes.
- Disperser tout excès de produit en une fine couche à l'aide d'un faible jet d'air exempt d'eau et d'huile. Éviter les surépaisseurs. Un aspect uniforme et brillant montre que la surface de la dent est complètement isolée.

2.6 Polymérisation

Un temps de polymérisation de 10 s à une intensité lumineuse comprise entre 500 et 1300 mW/cm² est suffisant.

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

 **Veillez respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser utilisée.**

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.

2.7 Étapes suivantes

- Procéder selon le mode d'emploi du matériau d'obturation composite / du composite de collage utilisé.
- Insérer la restauration à l'aide d'un matériau de collage photopolymérisable/à polymérisation duale et photopolymériser selon les instructions du fabricant.

Remarques pratiques

- Ne pas exposer le produit à une lumière intense car le temps de travail serait considérablement diminué.
- Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés.
- Éviter les surépaisseurs qui pourraient compromettre la précision d'ajustage de la restauration.
- Empêcher toute contamination de l'applicateur 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.

3 Informations relatives à la sécurité

- Le produit est un irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut provoquer une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux 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 : 76152082ABOND011HM

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. Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).

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. Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive
- Sensibilités postopératoires

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Refermer les flacons immédiatement après utilisation, une exposition à la lumière pouvant provoquer une polymérisation prématurée.
- Température de stockage 2–28 °C
- Si la température de conservation indiquée est dépassée, cela peut compromettre le bon fonctionnement du produit.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date d'expiration : Voir sur l'emballage.
- 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. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Excite F

[it] Istruzioni d'uso

Adesivi dentali

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Il prodotto è un adesivo fotopolimerizzabile per smalto e dentina, monocomponente, da utilizzare unitamente alla tecnica Totale Etch.

Indicazioni

Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori

Campi d'impiego

- Adesivo fotopolimerizzabile per restauri diretti in composito
- Adesivo fotopolimerizzabile per restauri indiretti in ceramica integrale e composito

Controindicazioni

- L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota ad uno dei componenti del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto per incappucciamento pulpare diretto.

Restrizioni d'uso

- Impossibilità di applicare la tecnica di lavorazione prevista.
- Il prodotto non deve essere utilizzato in abbinamento a compositi autoindurenti. I materiali ad indurimento duale devono essere sempre fotoattivati.
- Non utilizzare il prodotto come primer per materiali da restauro in ceramica. E' necessario utilizzare primer ceramici adeguati.
- Gli applicatori sono esclusivamente monouso e, per motivi di igiene, non devono essere riutilizzati.
- Le confezioni Soft Touch sono monodose e non devono essere riutilizzate.

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti del prodotto possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, sospendere l'utilizzo del prodotto.

Interazioni

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

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Bis-GMA, etanolo, HEMA, acrilato di acido fosforico, GDMA, UDMA, Difenile (2,4,6-trimetilbenzoi)-ossido di fosfina.

2 Utilizzo

2.1 Isolamento

Garantire un adeguato isolamento relativo o assoluto.

2.2 Protezione pulpare / Rivestimento cavità

In caso di cavità molto profonde, vicino alla polpa, coprire selettivamente la zona con un preparato di idrossido di calcio, quindi rivestirla con un cemento resistente alla pressione (ad es. cemento vetroionomerico).

2.3 Condizionamento con acido fosforico in gel

Attenersi alle istruzioni d'uso dell'acido fosforico in gel utilizzato.

- Applicare il gel a base di acido fosforico partendo dallo smalto preparato, quindi passare alla dentina. Lasciare agire l'acido sullo smalto per 15–30 secondi e sulla dentina per 10–15 secondi.
- Rimuovere quindi a fondo il gel con un getto vigoroso d'acqua per almeno 5 secondi.
- Nota: Non asciugare eccessivamente la dentina! Asciugare l'umidità in eccesso, in modo che la dentina presenti una superficie dall'aspetto leggermente lucido e umido (wet-bonding). Questa operazione può essere effettuata con getto d'aria, un pennello asciutto, un tampone in cotone espanso oppure altro materiale assorbente privo di pelucchi.

2.4 Dosaggio

Flacone

- Nota: Proteggere il prodotto dalla luce. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Erogare la quantità di materiale necessaria in una vaschetta di miscelazione.
- Prelevare e applicare il prodotto con un normale applicatore monouso.
- Chiudere bene il flacone dopo ogni utilizzo.

Confezione monodose Soft Touch con applicatore premontato

Prima dell'uso, attivare la confezione monodose Soft Touch come segue:

- Posizionare la confezione monodose su una superficie stabile.
- Premere l'applicatore premontato della confezione monodose fino a superare una certa resistenza.

2.5 Applicazione dell'adesivo

2.5.1 Restauri diretti

- Nota: Fare attenzione che tutte le pareti cavitare siano completamente rivestite.
- Applicare uno strato spesso di Excite F su smalto e dentina e frizionare accuratamente sulle superfici preparate per almeno 10 secondi
- Distribuire le eccedenze del prodotto in strato sottile con leggero getto d'aria priva di olio, evitando la formazione di accumuli. Una superficie dentale lucida dimostra la completa sigillatura delle superfici.

2.5.2 Restauri indiretti

- Preparare la superficie in ceramica o in composito secondo le istruzioni del produttore.
- Nota: Fare attenzione che tutte le pareti cavarie siano completamente rivestite.
- Applicare uno strato spesso di Excite F su smalto e dentina e frizionare accuratamente sulle superfici preparate per almeno 10 secondi.
- Distribuire le eccedenze del prodotto in strato sottile con leggero getto d'aria priva di acqua e olio, evitando la formazione di accumuli. Una aspetto uniforme e lucido indica la completa sigillatura delle superfici del dente.

2.6 Polimerizzazione

E' sufficiente un tempo di fotopolimerizzazione di 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1300 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.

 **Attenersi alle istruzioni d'uso della lampada fotopolimerizzante utilizzata.**

Avvertenze di sicurezza

Evitare l'esposizione diretta di gengive, mucose o cute alla luce irradiante emessa dalla lampada fotopolimerizzante.

2.7 Passaggi successivi

- Per l'ulteriore procedimento consultare le istruzioni d'uso del materiale composito da otturazione / cemento composito utilizzato.
- Portare in situ il restauro utilizzando un cemento ad indurimento a luce/duale e fotopolimerizzare secondo le indicazioni del produttore.

Avvertenze per l'uso

- Non esporre il prodotto a luce intensa per non ridurne notevolmente la durata.
- Non utilizzare il flacone intraoralmente. Per motivi di igiene, è necessario utilizzare un applicatore idoneo.
- Evitare la formazione di accumuli, in quanto potrebbero compromettere la precisione di adattamento del restauro.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore con sangue, saliva, liquido sulcolare o acqua. In caso di contaminazione, è necessario sciacquare nuovamente la cavità e ripetere il procedimento con un nuovo applicatore.

3 Avvertenze di sicurezza

- Il prodotto è irritante. Evitare il contatto con cute, mucose e occhi.
- In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.
- Se il materiale dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico oppure un 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).
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND011HM

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 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. Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).

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 noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita del legame adesivo
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Dopo l'uso, chiudere immediatamente il flacone; l'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce.
- 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.
- 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 derivanti 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 materiali agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Excite F

[es] Instrucciones de uso

Adhesivos dentales

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Unión de restauraciones dentales al tejido duro dental

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

El producto es un adhesivo fotopolimerizable de un único componente para la unión a dentina y esmalte junto con la técnica de grabado total.

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Áreas de aplicación

- Adhesivo fotopolimerizable para restauraciones directas de composite
- Adhesivo fotopolimerizable para restauraciones indirectas de cerámica sin metal y composite

Contraindicaciones

- La colocación del producto está contraindicada si un paciente presenta alergia conocida a cualquier ingrediente del material.
- No utilice el producto para el recubrimiento pulpar directo

Limitaciones de uso

- Si no se puede aplicar la técnica descrita.
- El producto no debe utilizarse en combinación con materiales compuestos puramente autopolimerizables. Los materiales de polimerización dual siempre deben fotopolimerizarse.
- No utilice el producto como imprimación para materiales de restauración cerámicos. Se debe utilizar una imprimación cerámica adecuada.
- Los aplicadores son de un solo uso y no deben reutilizarse por motivos de higiene.
- Las unidades monodosis Soft Touch son de un solo uso y no deben reutilizarse.

Efectos secundarios

En casos raros, los componentes del producto pueden provocar sensibilización. En estos casos, el material ya no debe utilizarse.

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 del producto.
- Las sustancias fenólicas (p. ej., el eugenol) pueden inhibir la polimerización del producto.
- Antes de cualquier tratamiento con el producto, enjuagar bien con agua todos los agentes astringentes basados en hierro y aluminio.
- No deben utilizarse agentes de fluoración antes de la aplicación del producto.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Bis-GMA, etanol, HEMA, acrilato de ácido fosfórico, GDMA, UDMA, óxido de fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina.

2 Aplicación

2.1 Aislamiento

Garantizar un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

2.2. Protección pulpar/Revestimiento de cavidades

Cuando se traten cavidades muy profundas, recubrir de forma selectiva las zonas cercanas a la pulpa 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).

2.3 Acondicionado con gel de ácido fosfórico

Siga las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.

- Aplique el gel de ácido fosfórico primero sobre el esmalte preparado y, luego, sobre la dentina. Se debe dejar que el grabador reaccione sobre el esmalte durante 15–30 segundos y sobre la dentina durante 10–15 segundos.
- Enjuague el gel de ácido fosfórico con un chorro de agua potente durante al menos 5 segundos.
- Nota: No reseque la dentina. Elimine cualquier exceso de humedad, dejando la superficie de la dentina con una apariencia brillante y húmeda (unión en húmedo). Esto se puede hacer con una pistola de aire, un cepillo seco, una bolita de espuma u otras toallitas absorbentes sin pelusa.

2.4 Administración

Botella

- Nota: Proteger el producto de la luz. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- Dispense la cantidad necesaria de material en un pocillo de mezcla.
- Recoja y aplique el producto con un aplicador desechable habitual.
- Cierre herméticamente el bote después de cada uso.

Monodosis Soft Touch con aplicador premontado

Active el monodosis Soft Touch para prepararlo para su uso de la siguiente manera:

- Coloque el monodosis sobre una superficie firme.
- Presione el cepillo aplicador premontado en la unidad de monodosis hasta que se supere una resistencia perceptible.

2.5 Aplicación del adhesivo

2.5.1 Restauraciones directas

- Nota: Asegúrese de que todas las paredes de la cavidad estén completamente cubiertas.
- Sature el esmalte y la dentina con una cantidad generosa de Excite F y agite el adhesivo sobre las superficies preparadas durante al menos 10 segundos
- Disperse cualquier exceso de producto en una fina capa con un débil chorro de aire sin agua ni aceite. Se debe evitar la acumulación. Una apariencia brillante y uniforme muestra que la superficie de la pieza está completamente sellada.

2.5.2 Restauraciones indirectas

- Prepare las superficies de la restauración de composite o cerámica según las instrucciones del fabricante.
- Nota: Asegúrese de que todas las paredes de la cavidad estén completamente cubiertas.
- Sature el esmalte y la dentina con una cantidad generosa de Excite F y agite el adhesivo sobre las superficies preparadas durante al menos 10 segundos.
- Disperse cualquier exceso de producto en una fina capa con un débil chorro de aire sin agua ni aceite. Se debe evitar la acumulación. Una apariencia brillante y uniforme muestra que la superficie de la pieza está completamente sellada.

2.6 Polimerización

Un tiempo de polimerización de 10 segundos a una intensidad de luz entre 500 y 1300 mW/cm² es suficiente.

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.

 **Siga las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.**

Nota de seguridad

Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la lámpara de polimerización.

2.7 Próximos pasos

- Proceda de acuerdo con las instrucciones de uso del material restaurador de composite/material de cementación de composite utilizado.
- Asiente la restauración con un material de cementación fotopolimerizable/de polimerización dual y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante.

Notas de aplicación

- No exponga el producto a luz intensa, ya que esto reducirá considerablemente el tiempo de trabajo.
- No utilizar el bote intraoralmente. Por razones de higiene, se deben utilizar elementos de aplicación adecuados.
- Evite la acumulación, ya que esto puede poner en peligro la precisión del ajuste de la restauración final.
- Evite cualquier contaminación del aplicador 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.

3 Información de seguridad

- El producto es irritante. Debe evitarse el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico u oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel puede provocar sensibilidad a los ingredientes.
- Los guantes médicos comerciales no protegen frente a los efectos sensibilizantes 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 la autoridad competente responsable.
- 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: 76152082ABOND011HM

Advertencias

- Observe 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. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y la piel (se recomiendan gafas protectoras 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. Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).

Información de 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. Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva
- Sensibilidad postoperatoria

4 Vida útil y almacenamiento

- Cierre el producto inmediatamente después de su uso; la exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- 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.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay 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. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.

Excite F

[pt] Instruções de Uso

Adesivos odontológicos

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

União de restaurações dentárias ao tecido dentário duro

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Paciente com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O produto é um adesivo monocomponente, fotopolimerizável para a união em dentina e esmalte em conjunto com a técnica total-etch.

Indicações

Estrutura dentária ausente nos dentes anteriores e posteriores

Áreas de aplicação:

- Adesivo fotopolimerizável para restaurações diretas em compósito
- Adesivo fotopolimerizável para restaurações indiretas em cerâmica pura e compósito

Contraindicação

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

Limitações de uso

- Se a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada.
- O produto não deve ser utilizado associado a materiais compostos puramente autopolimerizáveis. Os materiais de polimerização dual sempre devem ser fotoativados com luz.
- Não utilize o produto como um primer para materiais restauradores em cerâmica.
- Deve-se utilizar um primer de cerâmica adequado.
- Os aplicadores são de uso único e não devem ser reutilizados por razões higiênicas.
- As unidades Soft Touch Single-Dose são de uso único e não devem ser reutilizadas.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do produto podem levar a sensibilização. Nesses casos, o material 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 $\leq$ 14 dias antes da aplicação do produto.
- Substâncias fenólicas (p. ex. eugenol) podem inibir a polimerização do produto.
- Antes de qualquer tratamento com o produto, 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 produto.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Bis-GMA, etanol, HEMA, acrilato de ácido fosfórico, GDMA, UDMA, óxido de fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina.

2 Aplicação

2.1 Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

2.2 Proteção pulpar / forramento cavitário

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).

2.3 Conditioning with phosphoric acid gel

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

- Aplique primeiro o gel de ácido fosfórico no esmalte preparado e depois na dentina. O condicionador deve ser deixado para reagir no esmalte por 15 a 30 segundos e na dentina por 10 a 15 segundos.
- Enxágue o gel de ácido fosfórico com um jato de água vigoroso por pelo menos 5 segundos.
- Nota: não seque demais a dentina. Remova o excesso de umidade, deixando a superfície da dentina com uma aparência úmida e brilhante (união úmida). Isso pode ser feito com uma pistola de ar, um pincel seco, uma bolinha de espuma ou outros lenços absorventes livre de fiapos.

2.4 Dosagem

Frasco

- Nota: Proteja o produto da luz. A exposição à luz pode levar à polimerização prematura.
- Dispense a quantidade necessária de material em um poço de mistura.
- Pegue e aplique o produto utilizando um aplicador descartável comum.
- Feche bem o frasco após cada uso.

Unidades Soft Touch single-dose com aplicador pré-montado

Ative a unidade Soft Touch single-dose para prepará-la para uso da seguinte forma:

- Coloque a unidade Single-Dose em uma superfície firme.
- Pressione o pincel aplicador pré-montado na unidade Soft Touch single-dose até que uma resistência perceptível seja superada.

2.5 Aplicação do adesivo

2.5.1 Restaurações diretas

- Nota: Certifique-se de que todas as paredes da cavidade estejam completamente cobertas.
- Sature o esmalte e a dentina com uma quantidade generosa de Excite F e agite o adesivo nas superfícies preparadas por pelo menos 10 segundos
- Disperse qualquer excesso do produto em uma camada fina com um jato fraco de ar livre de água e óleo. Deve-se evitar a formação de poças. Uma aparência uniforme e brilhante mostra que a superfície do dente está completamente selada.

2.5.2 Restaurações indiretas

- Prepare as superfícies da restauração em compósito ou cerâmica de acordo com as instruções do fabricante.
- Nota: Certifique-se de que todas as paredes da cavidade estejam completamente cobertas.
- Sature o esmalte e a dentina com uma quantidade generosa de Excite F e agite o adesivo nas superfícies preparadas por pelo menos 10 segundos.

- Disperse qualquer excesso do produto em uma camada fina com um fluxo de ar fraco e livre de água e óleo. Deve-se evitar a formação de poças. Uma aparência uniforme e brilhante mostra que a superfície do dente está completamente selada.

2.6 Polimerização

Um tempo de polimerização de 10 s em uma intensidade de luz entre 500 e 1300 mW/cm² é suficiente.

Se o diâmetro da ponta guia de luz for menor do que o diâmetro da restauração, execute polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.

 **Observe as instruções de uso do fotopolimerizador utilizado.**

Informações de segurança

Evitar a exposição direta da gengiva, membrana mucosa ou pele à luz emitida pelo fotopolimerizador.

2.7 Etapas seguintes

- Proceda de acordo com as instruções de uso do compósito para preenchimento /compósito para cimentação utilizado.
- Assente a restauração utilizando um material para cimentação fotopolimerizável/dual e fotopolimerize de acordo com as instruções do fabricante.

Informações para aplicação

- Não exponha o produto à luz intensa, pois isso reduzirá consideravelmente o tempo de trabalho.
- Não utilize o frasco intraoralmente. Por razões higiênicas, auxiliares para aplicação adequados devem ser utilizados.
- Evite a formação de poças, pois isso pode comprometer a precisão do ajuste da restauração.
- Evite qualquer contaminação do aplicador com sangue, saliva, fluido do sulco ou água durante a aplicação. Em caso de contaminação, a cavidade deve ser enxaguada novamente e o procedimento deve ser repetido com um novo aplicador.

3 Informações de segurança

- O produto é irritante. Evitar contato com a pele, membrana mucosa e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com 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: 76152082ABOND011HM

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Avisos para o gel de ácido fosfórico: O gel de ácido fosfórico é corrosivo. Evite o contato com os olhos, as membranas mucosas e a pele (recomenda-se o uso de óculos de proteção para pacientes e operadores). Se o material entrar em contato acidental com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e consulte um médico/oftalmologista. Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).

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

- Feche os frascos imediatamente após o uso; a exposição à luz causa polimerização prematura.
- 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.
- 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.

Excite F

[sv] Bruksanvisning Dentalt adhesiv

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Bonding av dentala restaurationer till dental hårdvävnad.

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Produkten är ett ljus-härdande, enkomponents-adhesiv avsett för dentin- och emaljbonding tillsammans med total-ets-teknik.

Indikationer

Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder

Appliceringsområden:

- Ljus-härdande adhesiv för direkta kompositrestaurationer
- Ljus-härdande adhesiv för indirekta hel-keramiska och kompositrestaurationer

Kontraindikationer

- Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.
- Använd inte produkten för direkt pulpaöverkappning.

Begränsningar i användningen

- Om den angivna arbetstekniken inte kan användas.
- Produkten får inte användas i kombination med rent självhärdande kompositmaterial. Dual-härdande material ska alltid ljushärdas.
- Använd inte produkten som primer för keramiska restaurationsmaterial. En lämplig keramisk primer måste användas.
- Applikatorerna är avsedda endast för engångsbruk och får inte återanvändas p.g.a. hygieniska skäl.
- Soft Touch singeldos behållarna är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.

Biverkningar / sideffekter

Innehållet i produkten kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I dessa fall ska materialet inte längre användas.

Interaktioner

- Peroxid-baserade blekämnen och desinfektionsmedel kan inhibera polymeriseringen av adhesiv. Dessa material får inte användas ≤ 14 innan produkten används.
- Substanser som innehåller fenol (eugenol) kan inhibera polymeriseringen av produkten.
- Innan produkten används skölj noggrant bort alla järn- och aluminiumbaserade blodstillande medel med vatten.
- Fluorinnehållande medel får inte användas innan produkten används.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Bis-GMA, etanol, HEMA, fosforsyraakrylat, GDMA, UDMA, fenylbis (2,4,6-trimetylbensoyl)-fosfinoxid.

2 Applicering

2.1 Isolering

Arbetsfältet skall vara torrt; säkerställ relativ eller absolut isolering.

2.2. Pulpaskydd / Kavitetsskydd

Vid mycket djupa, pulpanära kaviteter skall området skyddas punktformigt med ett kalciumhydroxidpreparat och därefter täckas med ett tryckstabil cement (t.ex. glasjonomercement).

2.3 Konditionering med fosforsyregegel

Var vänlig och läs bruksanvisning till fosforsyregegel.

- Applicera fosforsyragegel på först emaljen, sedan dentinet. Låt etsmedlet reagera på emaljen i 15-30 s och på dentinet i 10-15 s.
- Skölj noggrant bort gelen med riklig mängd vatten i minst 5 s.
- OBS: Övertorka inte dentinet. Torka bort överskottsfukt, så att endast en lätt skimrande dentinyta syns (wet bonding). Detta kan göras med luftblåster, torr pensel, skumpellet eller annat luddfritt absorberande material.

2.4 Dosering

Flaska

- OBS: Skydda produkten från ljus. Exponering för ljus leder till för tidig härdning.
- Applicera önskad mängd material på ett blandningsblock.
- Ta upp och applicera produkten med en vanlig engångsapplikator.
- Förslut flaskan noggrant efter varje användning.

Soft Touch singeldos behållare med förmonterad applikator

Aktivera Soft Touch singeldos-behållarna så här:

- Placera singeldosbehållaren på ett stabilt underlag.
- Tryck ned den förmonterade applikatorn i singeldosen tills ett kännbart motstånd övervunnits.

2.5 Applicering av adhesiv

2.5.1 Direkta restaurationer

- OBS: Se till att alla kavitetsväggar är helt täckta.
- Mätta emalj och dentin med riklig mängd av Excite F och arbeta in adhesivet på den preparerade ytan i minst 10 s.
- Avlägsna överskott av materialet genom att blåsa ut det till ett tunt lager med en svag luftström. Undvik pölar av material. Ett enhetligt, glänsande utseende visar att tandytan är fullständigt förseglad.

2.5.2 Indirekta restaurationer

- Förbered ytorna på komposit- eller keramikrestaureringarna enligt tillverkarens anvisningar.
- OBS: Se till att alla kavitetsväggar är helt täckta.
- Mätta emalj och dentin med riklig mängd av Excite F och arbeta in adhesivet på den preparerade ytan i minst 10 s.
- Avlägsna överskott av materialet genom att blåsa ut det till ett tunt lager med en svag luftström. Undvik pölar av material. Ett enhetligt, glänsande utseende visar att tandytan är fullständigt förseglad.

2.6 Härdning

En härdningstid på 10 s vid en ljusintensitet mellan 500 och 1300 mW/cm² är tillräckligt.

Om diametern på ljusledarens spets är mindre än restaurationens diameter, genomför överlappande ljushärdning för att säkerställa att alla ytor på restaurationen täcks.

 **Var vänlig och läs bruksanvisning till den ljushärdningslampa som används.**

Säkerhetsinstruktioner

Undvik direkt exponering på gingiva, slemhinna eller hud från härdlampans ljus.

2.7 Nästa steg

- Fortsätt enligt instruktionerna från det kompositmaterial / cement som används.
- Sätt fast restaurationen med hjälp av ett ljus- / dual-härdande kompositcement och ljushärda enligt instruktionerna från tillverkaren.

Appliceringsanvisningar

- Exponera inte produkten för intensivt ljus, då detta avsevärt reducerar arbetstiden.
- Använd inte flaskan intraoralt. Av hygieniska skäl måste lämpliga appliceringshjälpmedel användas.
- Undvik ansamling av pölar med material, då det kan försämra passformen på den färdiga restaurationen.
- Se till att applikatorn inte kontamineras av blod, saliv, sulcusvätska eller vatten under appliceringen. Vid kontaminering måste kaviteten sköljas igen och proceduren ska upprepas med en ny applikator.

3 Säkerhetsinformation

- Produkten är irriterande. Kontakt med på hud, slemhinna eller ögon måste undvikas.
- Vid hudkontakt, skölj omedelbart med riklig mängd av vatten.
- Vid ögonkontakt spola genast rikligt med vatten och konsultera läkare eller ögonläkare.
- Hudkontakt kan i sällsynta fall leda till sensibilisering mot innehålllet.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylats sensibiliserande effekt.
- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND011HM

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Varning gällande fosforsyregel: Fosforsyregel är frätande. Undvik kontakt med ögon, slemhinna och hud (skyddsglasögon för patient och behandlare rekommenderas). Vid ögonkontakt spola genast rikligt med vatten och konsultera läkare/ögonläkare. Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer. Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas
- Postoperativ känslighet

4 Hållbarhet och förvaring

- Förslut flaskor omedelbart efter användning; exponering för ljus leder till att materialet hårdar i förtid.
- Förvaringstemperatur 2–28 °C
- Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids kan korrekt funktion hos produkten inte garanteras.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se markering på förpackningen.
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar 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.

Excite F

[da] Brugsanvisning

Dentaladhæsiv

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Produktet er et lyshærdende, enkeltkomponent adhæsiv til formidling af binding af dentalmateriale til dentin og emalje i forbindelse med total-etch-teknikken.

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Anvendelsesområder

- Lyshærdende adhæsiv til direkte kompositrestaurationer
- Lyshærdende adhæsiv til indirekte fremstillede restaureringer i helkeramik og komposit

Kontraindikationer

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

Anvendelsesbegrænsninger

- Når den foreskrevne arbejdsteknik ikke er mulig.
- Produktet må ikke bruges i kombination med rent selvhærdende kompositmaterialer. Dualhærdende materialer skal altid lyshærdes.
- Anvend ikke produktet som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Der skal anvendes en velegnet keramisk primer.
- Applikatorerne er kun til engangsbrug og må ikke genbruges af hygiejniske grunde.
- Soft Touch Single Dose-enhederne er kun til engangsbrug og må ikke genbruges.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i produktet føre til sensibilisering. Brug af materialet bør i sådanne tilfælde ophøre.

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 produktet.
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol), hæmmer polymeriseringen af produktet.
- Forud for enhver behandling med produktet skylles alle rester af jern- og aluminiumbaserede væsker benyttet til standsning af blødning omhyggeligt væk med vand.
- Undgå lokal fluorbehandling umiddelbart før appliceringen af produktet.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Rekonstruktion af æstetik

Sammensætning

Bis-GMA, ethanol, HEMA, fosforsyreacrylat, GDMA, UDMA, phenyl bis (2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid.

2 Anvendelse

2.1 Tørlægning

Sørg for tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning.

2.2 Beskyttelse af pulpa/bunddækning

I meget dybe kaviteter: dæk selektivt områder med tæt relation til pulpa med en calciumhydroxidholdig liner, og dæk derefter med en trykfast cement (fx glasionomercement).

2.3 Konditionering med fosforsyreregel

Følg brugsanvisningen for fosforsyreregel.

- Påfør først fosforsyreregel på emaljen og derefter på dentinen. Ætsgelen skal reagere på emaljen i 15–30 sek. og på dentinen i 10–15 sek.
- Skyl fosforsyregelen af med kraftig vandspray i mindst 5 sekunder.
- Bemærk: Overtør ikke dentinen. Fjern overskydende fugt, så dentinoverfladen får et blankt, vådt udseende (våd binding). Dette kan gøres med enten luftpust fra trefunktionssprøjten, en tør børste, en skumpellet eller andre fnugfri absorberende klude.

2.4 Dosering

Flaske

- Bemærk: Beskyt produktet mod lys. Eksponering over for lys kan føre til for tidlig polymerisering.
- Fordel den nødvendige mængde materiale i en lille blandeskål.
- Tag produktet op og applicer det ved hjælp af en almindelig engangsapplikator.
- Forsegl flasken tæt efter hver brug.

Soft Touch Single Dose-enheder med præmonteret applikator

Aktivér Soft Touch Single Dose-enheden for at klargøre den til brug som følger:

- Placer Single Dose-enheden på en fast overflade.
- Tryk den præmonterede applikatorbørste ind i Single Dose-enheden, indtil en mærkbar modstand er overvundet.

2.5 Applicering af adhæsiv

2.5.1 Direkte fremstillede restaureringer

- Bemærk: Sørg for, at alle kavitetsvægge er helt dækket.
- Mæt emalje og dentin med en generøs mængde Excite F, og grib adhæsivet på de forberedte overflader i mindst 10 sekunder.
- Eventuelt overskydende produkt skal spredes til et tyndt lag med en svag strøm af vand- og oliefri luft. Undgå pytdannelse. Et ensartet, glansfuldt udseende betyder, at tandoverfladen er fuldstændig forsejlet.

2.5.2 Indirekte fremstillede restaureringer

- Forbered overfladerne på komposit- eller keramikrestaureringen i henhold til producentens anvisninger.
- Bemærk: Sørg for, at alle kavitetsvægge er helt dækket.
- Mæt emalje og dentin med en generøs mængde Excite F, og grib adhæsivet på de forberedte overflader i mindst 10 sekunder.
- Eventuelt overskydende produkt skal spredes til et tyndt lag med en svag strøm af vand- og oliefri luft. Undgå pytdannelse. Et ensartet, glansfuldt udseende betyder, at tandoverfladen er fuldstændig forsejlet.

2.6 Hærdning

En hærdetid på 10 sekunder med en lysintensitet på mellem 500 til 1300 mW/cm² er tilstrækkeligt.

Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres gentagne overlappende polymeriseringer for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.

 **Retningslinjerne vedrørende brug af den anvendte hærdelampe skal overholdes.**

Sikkerhedsanvisning

Undgå direkte eksponering af gingiva, slimhinde eller hud med hærdelyset.

2.7 Næste trin

- Fortsæt i henhold til brugsanvisningen for det anvendte kompositfyldningsmateriale/kompositcementeringsmateriale.
- Anbring restaureringen på plads med et lys-/dualhærdende cementseringsmateriale, og lyshærd den i henhold til producentens anvisninger.

Anvendelsesbemærkninger

- Udsæt ikke produktet for intensivt lys, da dette vil reducere arbejdstiden betydeligt.
- Flasken må ikke anvendes direkte i munden. Af hygiejniske grunde skal der anvendes egnede hjælpemidler til applicering.
- Undgå pytdannelse, da dette kan kompromittere restaureringens nøjagtige tilpasning.
- Undgå enhver kontaminering af applikatoren med blod, spyt, sulcus-væske eller vand under påføringen. Hvis kontaminering forekommer, skal kaviteten skylles igen, og proceduren skal gentages med ny applikator.

3 Sikkerhedsinformation

- Produktet er irriterende. Kontakt med huden, slimhinderne eller øjnene bør undgås.
- Hvis materialet kommer i kontakt med huden, skylles straks med rigelige mængder vand.
- Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge eller øjenlæge kontaktes.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde føre til sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkning.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- 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: 76152082ABOND011HM

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (kan downloades på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Advarsler for fosforsyre: Fosforsyre er ætsende. Undgå kontakt med øjne, slimhinder og hud (det anbefales at både behandler og patient bærer beskyttelsesbriller). Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjnlæge kontaktes. Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).

Oplysninger om bortskaffelse

Resterende beholdning skal bortskaffes ifølge gældende nationale regler og lovkrav.

Restrisici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger. De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding
- Øget følsomhed efter indgrebet

4 Holdbarhed og opbevaring

- Luk flasker umiddelbart efter brug. Eksponering for lys kan medføre for tidlig polymerisering.
- 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.
- 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/erstatning af manglende tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er ansvarlig for at teste materialerne i forhold til egnethed og brug til ethvert formål, som ikke udtrykkeligt er angivet i anvisningerne.

Excite F

[fi] Käyttöohjeet Hammassidosaineet

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Suorien restauraatioiden sidostus kovaan hammaskudokseen

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyvät hampaat
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Tuote on valokovetteinen, yksikomponenttinen sidosaine dentiini- ja kiillesidostukselle total-etch-tekniikan yhteydessä.

Käyttöaiheet

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Käyttöalueet

- Valokovetteinen sidosaine suorille komposiittirestauraatioille
- Valokovetteinen sidosaine epäsuorille täyskeraamisille ja komposiittirestauraatioille

Vasta-aiheet

- Tuotteen käyttäminen on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin aineen ainesosalle.
- Älä käytä tuotetta pulpan suoraan kattamiseen.

Käyttörajoitukset

- Mikäli ohjeenmukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.
- Tuotetta ei saa käyttää yhdessä täysin itsekovetteisten komposiittimateriaalien kanssa. Kaksoiskovetteisten materiaalien on aina oltava valokovetettuja.
- Älä käytä tuotetta keraamisten restauraatiomateriaalien primerinä. Näissä tapauksissa on käytettävä sopivaa keraamista primeriä.
- Applikaattorit ovat vain kertakäyttöön ja niitä ei saa käyttää uudelleen hygieniasyistä johtuen.
- Soft Touch -kerta-annosyksiköt ovat vain kertakäyttöön ja niitä ei saa käyttää uudelleen.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa tuotteen komponentit saattavat johtaa herkistymiseen. Tällöin materiaalia ei tule enää käyttää.

Yhteisvaikutukset

- Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää sidosaineiden polymeroinnin. Siksi tuotetta saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua tällaisten aineiden käyttämisestä.
- Fenoliset aineet (esimerkiksi eugenoli) saattavat estää tuotteen polymeroinnin.
- Ennen mitään tuotteella tehtävää sidostamista on kaikki rauta- ja alumiinipohjaiset verenvuodon tyrehtytysaineet huuhdeltava täysin pois vedellä.
- Fluoraisaineita ei saa käyttää ennen tuotteen käyttöä.

Kliiniset hyödyt

- purentatoiminnan palauttaminen
- estetiikan paraneminen

Koostumus

Bis-GMA, etanoli, HEMA, fosforihappoakrylaatti, GDMA, UDMA, Fenyylilis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi

2 Käyttö

2.1 Eristys

Varmista riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen.

2.2 Pulpan suojaus / kaviteetin eristysaine

Hyvin syvissä kaviteeteissa pulpan lähellä olevat alueet on peitettävä selektiivisesti kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineen kestäväällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti).

2.3 Esikäsittely fosforihappogeelillä

Noudata fosforihappogeenin käyttöohjetta.

- Levitä ensin fosforihappoa sisältävää geeliä preparoidulle kiillelle ja sitten dentiinipinnoille. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilleellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä 10–15 sekuntia.
- Huuhtelee fosforihappoa sisältävä geeliä runsaalla vesisuihkulla vähintään 5 sekunnin ajan.
- Huomaa: Älä kuivaa dentiiniä liikaa. Poista liiallinen kosteus niin, että dentiinipinta jää kiiltävän märäksi (märkäsidostus). Tämä voidaan tehdä joko ilma-aseella, kuivaharjalla, vaahtomuovilla tai muilla nukkaamattomilla imukykyisillä pyyhkeillä.

2.4 Annostelu

Pullo

- Huomaa: Suojaa tuote valolta. Altistuminen valolle saattaa aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen kovettumisen.
- Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoitusaltaaseen.
- Ota ja levitä tuotetta käyttämällä tavanomaista kertakäyttöistä applikaattoria.
- Sulje pullo tiukasti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Soft Touch -kerta-annosyksiköt esiasennetulla applikaattorilla

Aktivoi Soft Touch -kerta-annosyksikkö sen käyttöön valmistelua varten seuraavasti:

- Aseta kerta-annosyksikkö tasaiselle pinnalle.
- Paina esiasennettua levitysharjaa kerta-annosyksikköön, kunnes tuntemasi vastus häviää.

2.5 Sidosaineen levittäminen

2.5.1 Suorat restauraatiot

- Huomaa: varmista, että kaikki kaviteetin seinämät on peitetty kokonaan.
- Kyllästä emali ja dentiini runsaalla määrällä Excite F -ainetta ja sekoita sidosainetta valmistelluille pinnoille vähintään 10 sekunnin ajan.
- Levitä ylimääräinen tuote ohueksi kerrokseksi miedolla vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla. Lammikoitumista on vältettävä. Tasaisuus ja kiiltävyys kertovat, että hammaspinta on täysin pinnoitettu.

2.5.2 Epäsuorat restauraatiot

- Valmistele komposiitti- tai keraamisen restauraation pinnat valmistajan ohjeiden mukaan.
- Huomaa: varmista, että kaikki kaviteetin seinämät on peitetty kokonaan.
- Kyllästä emali ja dentiini runsaalla määrällä Excite F -ainetta ja sekoita sidosainetta valmistelluille pinnoille vähintään 10 sekunnin ajan.
- Levitä ylimääräinen tuote ohueksi kerrokseksi miedolla vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla. Lammikoitumista on vältettävä. Tasaisuus ja kiiltävyys kertovat, että hammaspinta on täysin pinnoitettu.

2.6 Kovetus

10 s:n kovetusaika 500–1300 mW/cm²:n välillä olevalla valon intensiteetillä on riittävä.

Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauration läpimitta, tee limittäinen polymerointi, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.

 **Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.**

Turvallisuushuomautukset

Sidosainetta ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa.

2.7 Seuraavat vaihteet

- Toimi käytettävän komposiittitäyttemateriaalin tai komposiittisidostusmateriaalin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Aseta restauraatio käyttämällä valo- tai kaksoiskovetteista sidostusmateriaalia ja valokovetusta valmistajan ohjeen mukaan.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Älä altista tuotetta voimakkaalle valolle, koska tämä heikentää käyttöaikaa merkittävästi.
- Sidosainepulloa ei saa käyttää suunsisäisesti. Sopivia annosteluapuvälineitä on käytettävä hygieniasyistä.
- Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se voi estää restauration tarkan istuvuuden.
- Älä päästä applikaattoria kosketuksiin veren, syljen, ientaskunesteiden tai veden kanssa käytön aikana. Jos kaviteetti kontaminoituu kosteuden vaikutuksesta, on se huuhdeltava uudestaan ja uusintakäsittely on tehtävä uutta applikaattoria käyttäen.

3 Turvallisuustiedot

- Tuote aiheuttaa ärsytystä. Vältä kosketusta iholle, limakalvoille ja silmiin.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee aine välittömästi pois runsaalla määrällä vettä.
- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti runsaalla vesimäärällä ja ota yhteys lääkäriin tai silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Kaupalliset lääketieteelliset käsiineet eivät tarjoa suojaa metakrylaatille herkistymistä vastaan.
- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, ja 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: 76152082ABOND011HM

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön 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 silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin. Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).

Hävitämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

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

- sidosaineen irtoaminen
- paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyyys

4 Käyttöikä ja säilytys

- Sulje pullot välittömästi käytön jälkeen – altistuminen valolle aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymerisaation.
- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Korkeampi säilytyslämpötila saattaa vaarantaa tuotteen asianmukaisen toiminnan.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivä: Katso merkintä pakkauksessa.
- 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. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Excite F

[no] Bruksanvisning Dentaladhesiv

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

Liming av restaureringer på tannsubstans

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Anvendelse

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Produktet er et lysherdende enkomponentsadhesiv til emalje og dentin i kombinasjon med Total-Etch-teknikken.

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Bruksområder

- Lysherdende adhesiv til direkte komposittrestaureringer
- Lysherdende adhesiv til indirekte helkeram- og kompositt-restaureringer

Kontraindikasjoner

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

Bruksbegrensninger

- Når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig, skal ikke produktet brukes.
- Produktet skal ikke brukes i kombinasjon med rent selvherdende komposittmaterialer. Dualherdende materialer må alltid aktiveres med lys.
- Ikke bruk produktet som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Bruk egnet porselensprimer.
- ☒ Applikatorene er beregnet til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes av hygieniske grunner.
- ☒ Soft Touch single-dosen er kun beregnet til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes.

Bivirkninger

Komponenter i produktet kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. Ikke anvend materialet videre i slike tilfeller.

Vekselvirkninger

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

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Bis-GMA, etanol, HEMA, fosfonsyreakrylat, GDMA, UDMA, fenylbis (2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoksid.

2 Bruk

2.1 Tørrlegging

Sørg for adekvat relativ eller absolutt tørrlegging.

2.2 Pulpabeskyttelse/underfôring

Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekket punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat og deretter legges et sjikt over kaviteten med en trykkstabil sement (feks. glassionomersement).

2.3 Klargjøring med fosforsyreregel

☞ Følg bruksanvisningen til fosforsyreregelen.

- Påfør fosforsyreregelen først på den preparerte emaljen og deretter på dentinet. La fosforsyreregelen virke i 15–30 sekunder på emalje og 10–15 sekunder på dentin.
- Spyl bort fosforsyreregelen grundig i minst 5 sekunder med en kraftig vannstråle.
- Merk: Pass på at dentinet ikke overtørkes. Tørk overflødig fuktighet slik at en lett fuktig skimrende dentinoverflate kan ses (wet-bonding). Bruk en luftspray, en tørr pensel, en skumpelet eller andre lofrie absorberende materialer.

2.4 Dosering

Flaske

- Merk: Beskytt produktet mot lys. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering.
- Doser nødvendig mengde av produktet på en blandeplate.
- Ta opp produktet fra blandeplaten med en vanlig engangs-applikator.
- Lukk flasken omhyggelig igjen etter uttak.

Soft Touch single-dose med forhåndsmontert applikator

Aktiver Soft Touch single-dosen før bruk på følgende måte:

- Sett single-dose-enheten på et stabilt underlag.
- Trykk ned applikatoren til du overvinner en merkbar motstand.

2.5 Applisering av adhesivet

2.5.1 Direkte restaureringer

- Merk: Sørg for å fukte kavitetsveggene fullstendig.
- Påfør produktet tykt på emaljen og dentinet og masser det grundig inn i minst 10 sekunder.
- Blås overflødig produkt utover til et tynt lag med en svak olje- og vannfri luftstrøm. Unngå at det dannes for tykt lag i prepareringen. En glinsende tannoverflate viser at overflaten er fullstendig forseglest.

2.5.2 Indirekte restaureringer

- Klargjør porselens- eller komposittoverflaten i henhold til produsentens angivelser.
- Merk: Sørg for å fukte kavitetsveggene fullstendig.
- Påfør produktet tykt på emaljen og dentinet og masser det grundig inn i minst 10 sekunder.
- Blås overflødig produkt utover til et tynt lag med en svak olje- og vannfri luftstrøm. Unngå at det dannes for tykt lag i prepareringen. En glinsende tannoverflate viser at overflaten er fullstendig forseglest.

2.6 Herding

En belysningstid på 10 sek. ved en lysintensitet mellom 500 og 1300 mW/cm² er tilstrekkelig.

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

 **Følg bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet.**

Sikkerhetsmerknad

Unngå direkte belysning av gingiva, slimhinne eller hud.

2.7 Videre forløp

- Følg bruksanvisning for henholdsvis restaurerings- eller sementeringskompositten for videre fremgangsmåte.
- Tilpass indirekte restaureringer med et lys-/dualherdende sementeringsmateriale og lysherd det i henhold til produsentens angivelser.

Merknader om bruk

- Ikke utsett produktet for intensiv belysning i løpet av appliseringen, da dette medfører at behandlingstidene forkortes kraftig.
- Ikke bruk flasken intraoralt. Av hygieniske årsaker skal det brukes egnet applikasjonshjelpemiddel.
- Unngå at det dannes for tykke lag i prepareringen da dette kan påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Unngå enhver kontaminering av applikatoren 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.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Produktet er irriterende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann.
- Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Hudkontakt kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering overfor innholdsstoffene.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor 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: 76152082ABOND011HM

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Advarsler om fosforsyre: Fosforsyre 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. Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren må være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding
- Postoperativ sensibilitet

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lukk flasken umiddelbart etter bruk, lystilførsel fører til tidlig polymerisering.
- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Hvis den oppgitte lagertemperaturen overskrides, kan funksjonaliteten ikke garanteres.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen
- Kontroller før bruk at emballasjen 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 ikke-fagmessig 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.

Excite F

[nl] Gebruiksaanwijzing Tandheelkundige adhesieven

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Hechting van tandheelkundige restauraties aan hard tandweefsel

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Het product is een lichtuithardend ééncomponentadhesief voor het hechten van dentine en glazuur in combinatie met de total-etch-techniek.

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Toepassingsgebieden

- Lichtuithardend adhesief voor directe composietrestauraties
- Lichtuithardend adhesief voor indirecte geheel keramische en composietrestauraties

Contra-indicaties

- De plaatsing van het product is contra-geïndiceerd als bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen van het materiaal.
- Gebruik het product niet voor directe pulpa-overkapping

Beperkingen van het gebruik

- Wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is.
- Het product mag niet worden gebruikt in combinatie met zuiver zelfuithardende composietmaterialen. Duaal uithardende materialen moeten altijd onder licht worden uitgehard.
- Gebruik het product niet als primer voor keramische restauratieve materialen. Gebruik hiervoor een geschikte primer voor keramische materialen.
- De applicators zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt om redenen van hygiëne.
- De Soft Touch Single-Dose-eenheden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen bepaalde bestanddelen van het product tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen mag het materiaal niet langer worden gebruikt.

Interacties

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

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Bis-GMA, ethanol, HEMA, fosforzuuracrylaat, GDMA, UDMA, fenylobis (2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosforoxide.

2 Toepassing

2.1 Isolatie

Zorg voor voldoende relatieve of absolute isolatie.

2.2 Pulpabescherming / afdeklaag caviteit

Bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide en vervolgens afgedekt met een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement).

2.3 Conditionering met fosforzuurgel

Neem de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel in acht.

- 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 de fosforzuurgel af met een krachtige waterstraal gedurende ten minste 5 seconden.
- Opmerking: Maak het dentine niet te droog. Verwijder overtollig vocht, zodat het dentineoppervlak er glanzend nat uit ziet (nat hechten). Dit kan worden gedaan met een luchtpistool, een droog borsteltje, een schuimpellet of andere pluivrije absorberende doekjes.

2.4 Dosering

Fles

- Opmerking: Bescherm het product tegen licht. Blootstelling aan licht kan tot voortijdige polymerisatie leiden.
- Doe de benodigde hoeveelheid materiaal in een mengbakje.
- Pak het product op en breng het aan met een gebruikelijke wegwerppapplicator.
- Sluit de fles na elk gebruik goed af.

Soft Touch Single-Dose-eenheden met voorgesneden applicator

Activeer de Soft Touch Single-Dose-eenheid als volgt om deze te prepareren voor gebruik:

- Plaats de Single-Dose-eenheid op een stevig oppervlak.
- Druk de voorgesneden applicatorborstel in de Single-Dose-eenheid tot een merkbare weerstand wordt overwonnen.

2.5 Aanbrengen van het adhesief

2.5.1 Directe restauraties

- Opmerking: Zorg ervoor dat alle wanden van de caviteit volledig bedekt zijn.
- Verzadig glazuur en dentine met een ruime hoeveelheid Excite F en wrijf het adhesief gedurende minstens 10 seconden over de geprepareerde oppervlakken.
- Verspreid overtollig product met een zwakke straal water- en olievrije lucht tot een dunne laag. Pooling moet worden vermeden. Een uniform, glanzend uiterlijk laat zien dat het tandoppervlak volledig afgedicht is.

2.5.2 Indirecte restauraties

- Prepareer de oppervlakken van de composiet of keramische restauratie volgens de instructies van de fabrikant.
- Opmerking: Zorg ervoor dat alle wanden van de caviteit volledig bedekt zijn.

- Verzadig glazuur en dentine met een ruime hoeveelheid Excite F en wrijf het adhesief gedurende minstens 10 seconden over de geprepareerde oppervlakken.
- Verspreid overtollig product met een zwakke straal water- en olievrije lucht tot een dunne laag. Pooling moet worden vermeden. Een uniform, glanzend uiterlijk laat zien dat het tandoppervlak volledig afgedicht is.

2.6 Uitharden

Een uithardingstijd van 10 seconden bij een lichtintensiteit van 500 tot 1300 mW/cm² is voldoende.

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

 **Neem de gebruiksaanwijzing van de gebruikte uithardingslamp in acht.**

Veiligheidsaankwijzing

Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, het mondslijmvlies of de huid aan het licht dat door de uithardingslamp wordt uitgestraald.

2.7 Volgende stappen

- Ga te werk volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte composiet vulmateriaal/bevestigingsmateriaal.
- Plaats de restauratie met behulp van een licht-/duaal uithardend bevestigingsmateriaal en laat onder licht uitharden volgens de instructies van de fabrikant.

Opmerkingen bij toepassing

- Stel het product niet bloot aan intensief licht, omdat dit de verwerkingstijd aanzienlijk verkort.
- Gebruik de fles niet intraoraal. Om hygiënische redenen moeten geschikte hulpmiddelen voor het aanbrengen worden gebruikt.
- Voorkom opeenhoping, aangezien dit de nauwkeurigheid van de pasvorm van de restauratie kan belemmeren.
- Voorkom elke besmetting 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.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Het product is irriterend. Contact met de huid, slijmvlies en ogen moet worden vermeden.
- Bij huidcontact onmiddellijk wassen met zeep en 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 methacrylaten.
- 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: 76152082ABOND011HM

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 een corrosief (bijtende stof). Voorkom aanraking met ogen, slijmvlies en de huid (voor de patiënt en de behandelend tandheekkundige 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. Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheekkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Mislukken van de hechting
- Postoperatieve gevoeligheid

4 Houdbaarheid en bewaren

- Sluit de flessen onmiddellijk na gebruik; blootstelling aan licht veroorzaakt vroegtijdige polymerisatie.
- 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.
- Uiterste gebruiksdatum: raadpleeg de informatie op de verpakking.
- 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 tandheekkundig 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.

Excite F

[el] **Οδηγίες Χρήσης**
Οδοντιατρικοί συγκολλητικοί παράγοντες

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων σε σκληρό οδοντικό ιστό

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το προϊόν είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας ενός συστατικού για τη συγκόλληση οδοντίνης και αδαμαντίνης σε συνδυασμό με την τεχνική ολικής αδροποίησης.

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Περιοχές εφαρμογής

- Φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας για άμεσες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης
- Φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας για έμμεσες αποκαταστάσεις ολοκεραμικές και σύνθετης ρητίνης

Αντενδείξεις

- Η τοποθέτηση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ένας ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για άμεση κάλυψη του πολφού

Περιορισμοί χρήσης

- Εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεχόμενη τεχνική εργασίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αμιγώς αυτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά. Τα υλικά διπλού πολυμερισμού πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε φωτοπολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ως ενεργοποιητή (primer) για κεραμικά αποκαταστατικά υλικά. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος ενεργοποιητής για κεραμικά.
- Οι εφαρμογές προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται για λόγους υγιεινής.
- Οι μονάδες μονοδόσης Soft Touch προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του υλικού.

Αλληλεπιδράσεις

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

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Bis-GMA, αιθανόλη, HEMA, ακρυλικό φωσφορικό οξύ, GDMA, UDMA, φαινυλο-δισ(2,4,6-τριμεθυλοβενζυλ)-οξείδιο φωσφίνης.

2 Εφαρμογή

2.1 Απομόνωση

Διασφαλίστε την επαρκή σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

2.2 Προστασία πολφού / κάλυψη κοιλότητας με ουδέτερο στρώμα

Σε πολύ βαθιές κοιλότητες, καλύψτε επιλεκτικά τις περιοχές κοντά στον πολφό με σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου και στη συνέχεια σκεπάστε με ανθεκτική στην πίεση κονία (π.χ., υαλοϊονομερή κονία).

2.3 Προετοιμασία με ζελέ φωσφορικού οξέος

Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ζελέ φωσφορικού οξέος.

- 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.
- Ξεπλύνετε το ζελέ φωσφορικού οξέος με έντονο ψεκασμό νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα.
- Σημείωση: Μην στεγνώνετε υπερβολικά την οδοντίνη. Αφαιρέστε την επιπλέον υγρασία, αφήνοντας την επιφάνεια οδοντίνης με μια γυαλιστερή όψη (υγρή συγκόλληση). Αυτό μπορεί να γίνει με πιστόλι αέρος, στεγνό βουρτσάκι, βύσμα αφρώδους υλικού ή άλλα απορροφητικά μαντηλάκια χωρίς χνούδι.

2.4 Δοσολογία

Φιαλίδιο

- Σημείωση: Προστατεύστε το προϊόν από το φως. Η έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει πρόωρο πολυμερισμό.
- Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα υλικού σε ένα βοθρίο ανάμειξης.
- Πάρτε και εφαρμόστε το προϊόν χρησιμοποιώντας έναν συνήθη εφαρμογέα μίας χρήσης.
- Σφραγίστε καλά το φιαλίδιο μετά από κάθε χρήση.

Μονάδες μονοδόσης Soft Touch με προτοποθετημένο εφαρμογέα

- Ενεργοποιήστε τη μονάδα μονοδόσης Soft Touch για να την προετοιμάσετε για χρήση ως εξής:
- Τοποθετήστε τη μονάδα μονοδόσης σε σταθερή επιφάνεια.
- Πιέστε το προτοποθετημένο βουρτσάκι εφαρμογής στη μονάδα μονοδόσης μέχρι να ξεπεραστεί μια αισθητή αντίσταση.

2.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

2.5.1 Άμεσες αποκαταστάσεις

- Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα τοιχώματα της κοιλότητας καλύπτονται πλήρως.
- Τοποθετήστε άφθονη ποσότητα Excite F στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη και ανακινήστε τον συγκολλητικό παράγοντα στις παρασκευασμένες επιφάνειες για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
- Διασπείρετε τυχόν περίσσεια του προϊόντος σε ένα λεπτό στρώμα με ασθενές ρεύμα αέρα χωρίς νερό και έλαια. Η λίπανση του υλικού πρέπει να αποφεύγεται. Μια ομοιόμορφη, γυαλιστερή εμφάνιση αποτελεί ένδειξη ότι η επιφάνεια του δοντιού έχει σφραγιστεί τελείως.

2.5.2 Έμμεσες αποκαταστάσεις

- Προετοιμάστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης από σύνθετη ρητίνη ή κεραμικό υλικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Σημειώση: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα τοιχώματα της κοιλότητας καλύπτονται πλήρως.
- Τοποθετήστε άφθονη ποσότητα Excite F στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη και ανακινήστε τον συγκολλητικό παράγοντα στις παρασκευασμένες επιφάνειες για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
- Διασπείρετε τυχόν περίσσεια του προϊόντος σε ένα λεπτό στρώμα με ασθενές ρεύμα αέρα χωρίς νερό και έλαια. Η λίμναση του υλικού πρέπει να αποφεύγεται. Μια ομοιόμορφη, γυαλιστερή εμφάνιση αποτελεί ένδειξη ότι η επιφάνεια του δοντιού έχει σφραγιστεί τελείως.

2.6 Πολυμερισμός

Αρκεί χρόνος πολυμερισμού 10 δευτερολέπτων με ένταση φωτός μεταξύ 500 έως 1300 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.

 **Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού που χρησιμοποιείται.**

Επισημάνσεις ασφαλείας

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

2.7 Επόμενα βήματα

- Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εμφρακτικού υλικού σύνθετης ρητίνης/ρητινώδους κόνιας που χρησιμοποιείται.
- Εδράστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας υλικό ρητινώδους κόνιας φωτοπολυμερισμού/διπλού πολυμερισμού και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε έντονο φως, καθώς αυτό θα μειώσει σημαντικά τον χρόνο εργασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο ενδοστοματικά. Για λόγους υγιεινής, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βοηθήματα εφαρμογής.
- Αποφύγετε τη συγκέντρωση περίσσειας υλικού σε μεμονωμένα σημεία, διότι μπορεί να εμποδίσει την ακριβή εφαρμογή της αποκατάστασης.
- Λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε μόλυνση του εφαρμογέα με αίμα, σάλιο, ουλοδοντικό υγρό ή νερό κατά την εφαρμογή. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, θα πρέπει να ξεπλυθεί ξανά η κοιλότητα και να επαναληφθεί η διαδικασία με νέο εφαρμογέα.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν είναι ερεθιστικό. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους ή 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 ή 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 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: 76152082ABOND011HM

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών 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. Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).

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. Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Κλείνετε τα φιαλίδια αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης, η σωστή λειτουργία του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Αυτό το υλικό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Εάν τα υλικά πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, η ευθύνη ελέγχου της καταλληλότητας και της δυνατότητας χρήσης των υλικών εναπόκειται στον χρήστη.

Excite F

[tr] Kullanım Talimatları

Dental yapıştırıcılar

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Dental restorasyonların diş sert dokusuna yapıştırılması

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Ürün, total-etch tekniği ile bağlantılı olarak dentin ve minenin yapıştırılması için ışıkla kürlenene, tek bileşenli bir bonding ajanıdır.

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Uygulama alanları

- Direkt kompozit restorasyonlar için ışıkla kürlenene bonding ajanı
- indirekt full seramik ve kompozit restorasyonlar için ışıkla kürlenene bonding ajanı

Kontrendikasyonlar

- Bir hastanın malzemenin bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu biliniyorsa ürünün yerleştirilmesi kontrendikedir.
- Ürünü direkt pulpa kaplaması için kullanmayın

Kullanım sınırlamaları

- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa.
- Ürün, tamamen kendiliğinden kürlenene kompozit malzemelerle birlikte kullanılmamalıdır. İkili kürlenene malzemeler, daima ışıkla kürlenmelidir.
- Ürünü seramik restoratif materyaller için primer olarak kullanmayın. Uygun bir seramik primeri kullanılmalıdır.
- Aplikatörler yalnızca tek kullanımlıktır ve hijyenik nedenlerden dolayı tekrar kullanılmamalıdır.
- Soft Touch tek dozluk üniteler, yalnızca tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

Ürünün bileşenleri nadir hallerde hassasiyete yol açabilir. Bu tür durumlarda, malzeme artık kullanılmamalıdır.

Etkileşimler

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

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Bis-GMA, etanol, HEMA, fosforik asit akrilat, GDMA, UDMA, fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksit.

2 Uygulama

2.1 İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyon sağlayın.

2.2 Pulpa koruması / kavite kaidesi

Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanları seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtün ve ardından basınca dayanıklı siman (ör. cam iyonomer siman) ile kaplayın.

2.3 Fosforik asit jel ile hazırlama

Lütfen fosforik asit jelinin kullanma talimatlarına uyun.

- 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.
- Fosforik asit jelini en az 5 saniye boyunca kuvvetli bir su spreyi ile yıkayın.
- Not: Dentini fazla kurutmayın. Fazla nemi giderin, dentin yüzeyini parlak bir ıslak görünümde bırakın (ıslak bonding). Bu işlem hava tabancası, kuru fırça, köpük yumağı veya diğer tüy bırakmayan emici mendillerle yapılabilir.

2.4 Dozaj

Şişe

- Not: Ürünü ışıktan koruyun. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olabilir.
- Gerekli miktarda malzemeyi bir karıştırma kabında dağıtın.
- Piyasada yaygın bulunan tek kullanımlık bir aplikatör kullanarak ürünü alın ve uygulayın.
- Her kullanımdan sonra şişeyi iyice kapatın.

Önceden monte edilmiş aplikatörlü Soft Touch tek dozluk üniteler

Kullanıma hazırlamak için Soft Touch tek dozluk üniteyi aşağıdaki gibi etkinleştirin:

- Tek dozluk üniteyi sert bir yüzeye koyun.
- Önceden monte edilmiş aplikatör fırçasını, fark edilebilir bir direncin üstesinden gelene kadar tek dozluk üniteye bastırın.

2.5 Adezivin uygulanması

2.5.1 Direkt restorasyonlar

- Not: Tüm kavite duvarlarının tamamen kaplandığından emin olun.
- Mine ve dentini bol miktarda Excite F ile doyurun ve adezivi hazırlanan yüzeyler üzerinde en az 10 saniye ovalayın.
- Ürünün fazlasını zayıf bir su ve yağsız hava akımı ile ince bir tabaka halinde dağıtın. Havuz oluşturmaktan kaçınılmalıdır. Düzgün, parlak bir görünüm diş yüzeyinin tamamen kapatıldığını gösterir.

2.5.2 İndirekt restorasyonlar

- Kompozit veya seramik restorasyonun yüzeylerini üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
- Not: Tüm kavite duvarlarının tamamen kaplandığından emin olun.
- Mine ve dentini bol miktarda Excite F ile doyurun ve adezivi hazırlanan yüzeyler üzerinde en az 10 saniye ovalayın.
- Ürünün fazlasını zayıf bir su ve yağsız hava akımı ile ince bir tabaka halinde dağıtın. Havuz oluşturmaktan kaçınılmalıdır. Düzgün, parlak bir görünüm diş yüzeyinin tamamen kapatıldığını gösterir.

2.6 Polimerizasyon

500 ile 1300 mW/cm² arasında bir ışık yoğunluğunda 10 saniyelik bir polimerizasyon süresi yeterlidir. Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.

 **Lütfen kullanılan polimerizasyon ışığının kullanım talimatlarına uyun.**

Güvenlik notu

Diş etini, mukoz membranı veya cildi polimerizasyon cihazının yaydığı ışığa doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.

2.7 Sonraki adımlar

- Kullanılan kompozit dolgu malzemesinin / kompozit simanın kullanım talimatlarına göre hareket edin.
- Restorasyonu ışıkla/çift sertleşen bir yapıştırma materyali kullanarak oturtun ve üreticinin talimatlarına göre ışıkla sertleştirin.

Uygulama notları

- Çalışma süresini önemli ölçüde azaltacağından ürünü yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Şişeyi ağız içinde kullanmayın. Hijyenik nedenlerden dolayı, uygun uygulama araçları kullanılmalıdır.
- Restorasyonun yerine oturma doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden materyalin çukur yerlerde birikmesine izin vermeyin.
- Uygulama sırasında aplikatörün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasını önleyin. Kontaminasyon durumunda, kavite tekrar durulanmalı ve prosedür yeni bir aplikatör ile yinelenmelidir.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürün tahriş edicidir. Deri, mukoza zarı veya gözlerle temasından kaçınılmalıdır.
- Ciltle temas durumunda derhal bol miktarda suyla yıkayın.
- Materyal gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime veya oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Nadir durumlarda, ciltle temas, malzemelere karşı duyarlılık geliştirilmesine neden olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler, metakrilatın duyarılaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.
- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa 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: 76152082ABOND011HM

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur).
- Fosforik asit jeli için uyarılar: Fosforik asit jeli korozyiftir. Gözler, mukoz membran ve cilt ile temastan kaçının (hem hasta hem de operatörler için gözlük takılması önerilir). Materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla durulayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun. Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).

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. Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv bağlanma sorunu
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Kullanımdan hemen sonra şişeleri kapatın; ışık maruziyeti erken polimerizasyona neden olur.
- 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.
- 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. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Materyalleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Excite F

[ru] Инструкция по применению

Стоматологические адгезивы

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Адгезия стоматологических реставраций к твердой зубной ткани

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / Специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Светоотверждаемый, однокомпонентный адгезив для дентина и эмали в сочетании с техникой тотального протравливания.

Показания

Дефекты твердых тканей зубов во фронтальном и боковом отделах

Области применения

- Светоотверждаемый адгезив для прямых реставраций
- Светоотверждаемый адгезив для непрямых цельнокерамических и композитных реставраций

Противопоказания

- Нельзя использовать продукт, если известно, что у пациента аллергия к любому из его компонентов.
- Не использовать продукт для прямого покрытия пульпы

Ограничения по применению

- Если невозможно соблюсти предписанную технику работы.
- Нельзя использовать продукт в сочетании с композитными материалами исключительно самостоятельного отверждения. Материалы двойного отверждения должны быть всегда активированы с помощью световой полимеризации.
- Не используйте продукт в качестве праймера для керамических реставрационных материалов. Необходимо использовать подходящий керамический праймер.
- Аппликаторы предназначены только для одноразового применения и не могут быть использованы повторно.
- Отдельные дозы Soft Touch Single-Dose предназначены только для одноразового применения и не могут быть использованы повторно.

Побочное действие

В редких случаях компоненты продукта могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях данный материал не следует использовать.

Взаимодействие

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

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Bis-GMA, этанол, HEMA, акрилат фосфорной кислоты, GDMA, UDMA, фенилбис 2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид.

2 Применение

2.1 Изоляция

Убедитесь в полной или частичной изоляции.

2.2. Защита пульпы / Обработка полости

В очень глубоких полостях, избирательно покройте участки, расположенные вблизи пульпы, точно нанесите лечебную прокладку на основе гидроксида кальция, а затем изолируйте цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным).

2.3 Подготовка с помощью геля фосфорной кислоты

Соблюдайте инструкции по применению геля фосфорной кислоты.

- Нанесите гель фосфорной кислоты сначала на отпрепарированную эмаль, а затем на дентин. Протравку следует оставить для реакции на эмали на 15–30 с, а на дентине — на 10–15 с.
- Смойте гель фосфорной кислоты сильной струей воды в течение не менее 5 секунд.
- Обратите внимание: Не пересушивайте дентин. Подсушите поверхность до такой степени, чтобы поверхность дентина оставалась слегка поблескивающей увлажненной (влажный бондиг). Это можно сделать струей чистого и сухого воздуха или сухим брашиком, поролоновыми шариками или любыми другими безворсовыми впитывающими материалами.

2.4 Дозировка

Бутылочка

- Обратите внимание: Защищайте продукт от света. Попадание света может привести к преждевременной полимеризации.
- Выдавите необходимое количество материала на блокнот для смешивания.
- Соберите и нанесите материал с помощью обычного одноразового аппликатора.
- Плотно закрывайте флакон после каждого пользования.

Разовые дозы Soft Touch с смонтированным аппликатором

Активируйте отдельную дозу Soft Touch и подготовьте к использованию следующим образом:

- Поместите разовую дозу на твердую поверхность.
- Нажмите на аппликатор до преодоления ощутимого сопротивления.

2.5 Нанесение адгезива

2.5.1 Прямые реставрации

- Обратите внимание: Убедитесь в том, что все стенки полости полностью покрыты материалом.
- Обильно нанесите Excite F на эмаль и дентин и тщательно втирайте адгезив в поверхность не менее 10 секунд.
- Излишки продукта раздуйте слабой струей воздуха без примесей воды и масел до создания тонкого равномерного слоя. Избегайте образования сгустков. Однородная, поблескивающая поверхность зуба говорит о полном покрытии зуба материалом.

2.5.2 Непрямые реставрации

- Подготовьте поверхности композитной или керамической реставрации в соответствии с инструкциями по применению производителя.
- Обратите внимание: Убедитесь в том, что все стенки полости полностью покрыты материалом.
- Обильно нанесите Excite F на эмаль и дентин и тщательно втирайте адгезив в поверхность не менее 10 секунд.
- Излишки продукта раздуйте слабой струей воздуха без примесей воды и масел до создания тонкого равномерного слоя. Избегайте образования сгустков. Однородная, поблескивающая поверхность зуба говорит о полном покрытии зуба материалом.

2.6 Полимеризация

Достаточное время полимеризации - 10 секунд при интенсивности светового потока 500–1300 мВт/см².

Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы покрыть все области реставрации.

 **Должны соблюдаться инструкции по применению используемой полимеризационной лампы.**

Примечание о безопасности

Не допускайте прямого воздействия света от полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.

2.7 Дальнейшие действия

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

- Установите реставрацию, используя фиксирующий материал светового и двойного отверждения и проведите полимеризацию согласно инструкции производителя.

Примечания касательно применения

- Не подвергайте продукт слишком интенсивному освещению, так как это значительно сократит время обработки.
- Не используйте бутылочку в полости рта пациента. Из гигиенических соображений следует применять подходящие средства для нанесения.
- Не допускайте образования сгустков, поскольку они могут снизить точность прилегания реставрации.
- Не допускайте загрязнения аппликатора кровью, слюной, десневой жидкостью или водой во время нанесения. В случае загрязнения промойте полость рта еще раз и повторите процедуру, используя новый аппликатор.

3 Информация по безопасности

- Продукт вызывает раздражение. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и глазами.
- 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 или офтальмологу.
- В редких случаях попадание на кожу может вызвать сенсibilизацию на компоненты.
- 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).
- Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый UDI-DI: 76152082ABOND011HM.

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 является коррозионным. 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. Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен по адресу www.ivoclar.com).

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

- Неудовлетворительное адгезивное соединение.
- Послеоперационная чувствительность

4 Срок годности и условия хранения

- Закрывайте бутылочки сразу же после использования; проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Температура хранения 2–28 °C.
- При превышении установленной температуры хранения невозможно гарантировать надлежащее функционирование изделия.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. примечание на упаковке.
- Перед использованием осмотрите упаковку и продукт 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, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование материалов на их пригодность для применения в любых целях, прямо не указанных в инструкциях.

Excite F

[pl] Instrukcja stosowania

Materiały łączące

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Polski

1 Zamierzone użycie

Wskazanie

Cementowanie uzupełnień protetycznych do twardych tkanek zęba

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Produkt jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym materiałem łączącym ze szkliwem i zębiną, w połączeniu z techniką całkowitego trawienia.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań

- Światłoutwardzalny materiał łączący podczas bezpośredniego wypełniania ubytków
- Światłoutwardzalny materiał łączący podczas cementowania uzupełnień protetycznych, wykonanych z materiałów całkowicie ceramicznych i kompozytowych

Przeciwwskazania

- Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.
- Nie stosować materiału bezpośrednio na miazgę.

Ograniczenia stosowania

- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur klinicznych.
- Produkt nie może być stosowany w połączeniu z samoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi. Materiały o podwójnym mechanizmie utwardzania zawsze muszą być utwardzane światłem.
- Nie należy stosować produktu jako primera pod uzupełnienia ceramiczne.
W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie primery ceramiczne.
- Aplikatory są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie używane ze względów higienicznych.
- Opakowania Soft Touch Single-Dose są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być używane ponownie.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki produktu mogą prowadzić do uczuleń. W takich przypadkach nie należy dłużej 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 produktu.
- Substancje fenolowe (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację produktu.
- Przed każdym zabiegiem z użyciem produktu należy całkowicie spłukać wodą tkanki miękkie do których użyto środków obkurczające na bazie żelaza i aluminium.
- Przed zastosowaniem produktu nie wolno używać środków do fluoryzacji.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Bis-GMA, etanol, HEMA, akrylan kwasu fosforowego, GDMA, UDMA, tlenek fenyllobis (2,4,6-trimetylobenzoilo)-fosfiny.

2 Aplikacja

2.1 Izolacja

Należy zapewnić odpowiednią względną lub całkowitą izolację pola zabiegowego.

2.2. Ochrona miazgi / pokrycie ubytku, zastosowanie linera

W bardzo głębokich ubytkach obszary w pobliżu miazgi muszą być selektywnie pokryte podkładem z wodorotlenku wapnia, a następnie pokryte cementem odpornym na nacisk (np. cementem szklanojononimerowym).

2.3 Wytrawianie kwasem fosforowym w żelu

Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego..

- Zastosować żel kwasu ortofosforowego najpierw na przygotowane szkliwo, następnie na zębinę. Wytrawiacz należy pozostawić na szkliwie przez 15-30 s, a na zębinie przez 10-15 s.
- Spłukiwać żel kwasu fosforowego energicznym strumieniem wody przez co najmniej 5 sekund.
- Uwaga: Nie przesuszać zębiny.
Usunąć nadmiar wilgoci, pozostawiając błyszczącą, mokrą powierzchnię zębiny (wet bonding). Można to zrobić za pomocą powietrza z dmuchawki, suchej szczoteczki lub innych niestrzępiących się chusteczek absorbujących.

2.4 Dawkowanie

Butelka

- Uwaga: Należy chronić materiał łączący przed światłem. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Dozować wymaganą ilość materiału na podstawkę z wgłębieniem.
- Należy podnieść i nałożyć produkt za pomocą zwykłego jednorazowego aplikatora.
- Starannie zamknąć butelkę natychmiast po każdym użyciu.

Jednorazowy pojemnik Soft Touch single-dose z wmontowanym aplikatorem

Jednorazowy pojemnik Soft Touch single-dose należy zaktywować w następujący sposób:

- Umieścić pojemnik na twardej powierzchni
- Wcisnąć zamontowany aplikator w pojemnik single-dose do pokonania wyczuwalnego oporu.

2.5 Zastosowanie materiału łączącego

2.5.1 Uzupełnienia bezpośrednie

- Uwaga: Upewnij się, że wszystkie ściany ubytku zostały całkowicie pokryte materiałem.
- Należy nasycić szkliwo i zębinę dużą ilością Excite F i wcierać materiał na przygotowanych powierzchniach przez co najmniej 10 sekund
- Rozdmuchać nadmiar produktu do cienkiej warstwy za pomocą słabego strumienia powietrza wolnego od wody i oleju. Należy unikać pozostawienia grubszych warstw materiału w zagłębieniach. Jednolity, błyszczący wygląd świadczy o tym, że powierzchnia zęba jest całkowicie uszczelniona.

2.5.2 Uzupełnienia pośrednie

- Przygotować powierzchnie uzupełnienia kompozytowego lub ceramicznego zgodnie z instrukcjami producenta.
- Uwaga: Upewnij się, że wszystkie ściany ubytku zostały całkowicie pokryte materiałem.
- Należy nasycić szkliwo i zębiny dużą ilością Excite F i wcierać materiał na przygotowanych powierzchniach przez co najmniej 10 sekund
- Rozdmuchać nadmiar produktu do cienkiej warstwy za pomocą słabego strumienia powietrza wolnego od wody i oleju. Należy unikać pozostawienia grubszych warstw materiału w zagłębieniach. Jednolity, błyszczący wygląd świadczy o tym, że powierzchnia zęba jest całkowicie uszczelniona.

2.6 Utwardzanie

Czas utwardzania wynoszący 10 s przy natężeniu światła od 500 do 1300 mW/cm² jest wystarczający.

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

 **Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego.**

Wskazówka dotycząca bezpieczeństwa

Należy unikać stosowania lampy polimeryzacyjnej bezpośrednio na niechronione dziąsło, błonę śluzową lub skórę.

2.7 Kolejne kroki

- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania użytego materiału wypełnieniowego i/lub systemu łączącego.
- Następnie należy osadzić uzupełnienie, stosując cement światłoutwardzalny lub o podwójnym mechanizmie polimeryzacji i polimeryzować światłem zgodnie z instrukcją producenta.

Uwagi do aplikacji

- Nie należy wystawiać produktu na działanie intensywnego światła, ponieważ spowoduje to znaczne skrócenie czasu pracy.
- Nie należy używać butelki wewnątrz jamy ustnej. Ze względów higienicznych należy stosować odpowiednie środki pomocnicze podczas aplikacji.
- Unikać gromadzenia większej ilości materiału ponieważ może to wpłynąć na dokładność dopasowania ostatecznego uzupełnienia.
- Zapobiec zanieczyszczeniu aplikatora krwią, śliną, płynem surowiczym lub wodą podczas aplikacji. W przypadku zanieczyszczenia należy ponownie przepłukać ubytek i powtórzyć procedurę z użyciem nowego aplikatora.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt jest drażniący. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową lub 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: 76152082ABOND011HM

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. Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).

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. Znaleźć są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Brak wiązania systemu łączącego
- Wrażliwość pozabiegowa

4 Okres ważności i przechowywanie

- Butelki należy zamykać natychmiast po użyciu; wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- 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.
- 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 materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Excite F

[sl] Navodila za uporabo Zobni adhezivi

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Izdelek je svetlobno polimerizirajoči enokomponentni adheziv za vezivo dentina in sklenine v povezavi s tehniko popolnega jedkanja.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Področja uporabe

- Svetlobno polimerizirajoči adheziv za direktne kompozitne restavracije
- Svetlobno polimerizirajoči adheziv za indirektno polno keramične in kompozitne restavracije

Kontraindikacije

- Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino materiala, odsvetujemo njegovo vstavljanje.
- Izdelka ne uporabljajte za direktno prekrivanje pulpe.

Omejitve uporabe

- Če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
- Izdelka se ne sme uporabiti v kombinaciji z izključno samostreževalnimi kompozitnimi materiali. Materiali za dvojno strjevanje morajo biti vedno svetlobno polimerizirani.
- Izdelka ne uporabljajte kot osnovni premaz za keramične restavratorske materiale. Uporabiti morate ustrezen keramični osnovni premaz.
- Nanašalniki so izključno za enkratno uporabo in se ne smejo ponovno uporabiti zaradi higienskih razlogov.
- Enoodmerne enote Soft Touch so izključno za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno uporabiti.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka povzročijo preobčutljivost. V teh primerih materiala ne smete 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.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka.
- Preden uporabite izdelek, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.
- Pred nanosom izdelka se ne sme uporabljati sredstev za fluoriranje.

Klinični koristi

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Bis-GMA, etanol, HEMA, akrilat fosforne kisline, GDMA, UDMA, fenil-bis (2,4,6-trimetil-benzoi)-fosfinov oksid.

2 Nanos

2.1 Izolacija

Zagotovite ustrezno relativno ali absolutno izolacijo.

2.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete

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

2.3 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline

Upoštevajte navodila za uporabo gela za jedkanje s fosforjevo kislino.

- Gel fosforne kisline najprej nanesite na preparirano sklenino, nato še na dentin. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini učinkovati 15–30 sekund, na zobovini pa 10–15 sekund.
- Gel fosforne kisline splaknite z močno vodno prho (najmanj 5 sekund).
- Opomba: Dentina ne posušite preveč. Odvečno mokroto odstranite, vendar pa naj ima površina dentina svetleč moker videz (moko vezanje). To je lahko narejeno z zračno pištolo, suho krtačo, penasto kroglico ali z drugimi vpojnimi robčki, ki ne puščajo vlaken.

2.4 Odmerjanje

Steklenička

- Opomba: Izdelek zaščitite pred svetlobo. Izpostavljenost svetlobi lahko povzroči predčasno polimerizacijo.
- Zahtevano količino materiala odmerite v mešalno posodico.
- Izdelek vzemite in nanesite z običajnim nanašalnikom za enkratno uporabo.
- Stekleničko po vsaki uporabi dobro zaprite.

Enoodmerne enote Soft Touch s predhodno nameščenim nanašalnikom

Aktivirajte enoodmerno enoto Soft Touch, tako da jo pripravite za uporabo, kot sledi:

- Enoodmerno enoto postavite na trdno površino.
- Vnaprej nameščeno krtačo nanašalnika potisnite v enoodmerno enoto, dokler ne premagate opaznega upora.

2.5 Nanašanje adheziva

2.5.1 Direktne restavracije

- Opomba: Prepričajte se, da so vse stene kavitete popolnoma pokrite.
- Nasičite sklenino in dentin z izdatno količino Excite F in mešajte adheziv na prepariranih površinah vsaj 10 sekund.
- Ostanke izdelka razpršite na tanko plast s šibkim curkom suhega in nemastnega zraka. Izogibajte se prekomerni porabi sredstva. Enoten, sijoč videz kaže, da je površina zoba popolnoma zatisnjena.

2.5.2 Indirektne restavracije

- Površine kompozitne ali keramične restavracije pripravite po navodilih proizvajalca.
- Opomba: Prepričajte se, da so vse stene kavitete popolnoma pokrite.
- Nasičite sklenino in dentin z izdatno količino Excite F in mešajte adheziv na prepariranih površinah vsaj 10 sekund.
- Ostanke izdelka razpršite na tanko plast s šibkim curkom suhega in nemastnega zraka. Izogibajte se prekomerni porabi sredstva. Enoten, sijoč videz kaže, da je površina zoba popolnoma zatisnjena.

2.6 Strjevanje

Zadošča 10 s dolg čas strjevanja pri jakosti svetlobe od 500 do 1300 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 izbrane lučke za strjevanje.**

Varnostna opomba

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

2.7 Naslednji koraki

- Nadaljujte v skladu z navodili za uporabo izbranega materiala za kompozitne zalivke/kompozitnega cementa.
- Namestite restavracijo s cementnim materialom za svetlobno/dvojno strjevanje in strdite s svetlobo v skladu z navodili proizvajalca.

Opombe glede nanašanja

- Izdelka ne izpostavljajte intenzivni svetlobi, saj s tem znatno skrajšate čas obdelave.
- Stekleničke ne uporabljajte intraoralno. Zaradi higienskih razlogov je treba uporabiti ustrezne pripomočke za nanašanje.
- Izogibajte se prekomerni porabi sredstva, saj lahko to neugodno vpliva na natančnost prileganja restavracije.
- Med uporabo preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom.

3 Varnostne informacije

- Izdelek je dražilen. Preprečiti je treba stik s kožo, sluznico ali očmi.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko vode.
- Če pride material v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.
- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- 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 (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND011HM

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 s fosforno kislino je jedek. Izogibajte se stiku z očmi, sluznicami in kožo (priporočamo zaščitna očala za pacienta in operaterja). Če pride material po nesreči v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom. Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).

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. Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Okvara adhezivne vezi
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Takoj po uporabi stekleničke zaprite; izpostavljenost svetlobi povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- 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 opombo na embalaži.
- 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.

Excite F

[hr] Upute za uporabu Dentalni adhezivi

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mlječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku uporabu.

Opis

Ovaj je proizvod svjetlosno polimerizirajući, jednokomponentni adheziv za svezivanje dentina i cakline u kombinaciji s tehnikom potpunog jetkanja.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Područja primjene

- Svjetlosno polimerizirajući adheziv za direktne kompozitne restauracije
- Svjetlosno polimerizirajući adheziv za indirektnu potpuno keramičke i kompozitne restauracije

Kontraindikacije

- Postavljanje proizvoda kontraindicirano je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.
- Nemojte upotrebljavati proizvod za direktno prekrivanje pulpe

Ograničenja primjene

- Ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Proizvod se ne smije koristiti u kombinaciji s isključivo samopolimerizirajućim kompozitnim materijalima. Dvostruko polimerizirajući materijali uvijek moraju biti svjetlosno polimerizirani.
- Nemojte upotrebljavati proizvod kao vezivo (primer) za keramičke restaurativne materijale. Potrebno je koristiti odgovarajuće vezivo za keramiku.
- Aplikatori služe samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati iz higijenskih razloga.
- Soft Touch Single-Dose jedinice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima materijali više ne bi trebali primjenjivati.

Interakcije

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

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Bis-GMA, etanol, HEMA, akrilat fosforne kiseline, GDMA, UDMA, fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksid.

2 Primjena

2.1 Izolacija

Osigurajte odgovarajuću djelomičnu ili potpunu izolaciju.

2.2 Zaštita pulpe / podloga za kavitet

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

2.3 Kondicioniranje gelom fosforne kiseline

Molimo poštujte upute za uporabu gela fosforne kiseline.

- 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.
- Isperite gel fosforne kiseline prskanjem snažnim mlazom vode barem 5 sekundi.
- Napomena: nemojte presušiti dentin. Uklonite suvišnu vlagu tako da površina dentina izgleda sjajno i vlažno (vlažno vezanje). To možete učiniti ispuhivanjem, suhom četkicom, pjenastom kuglicom ili drugim upijajućim maramicama koje ne ispuštaju dlačice.

2.4 Doziranje

Bočica

- Napomena: zaštitite proizvod od svjetlosti. Izlaganje svjetlu može dovesti do prijevremene polimerizacije.
- Stavite potrebnu količinu materijala u zdjelicu za miješanje.
- Pokupite i nanesite proizvod pomoću uobičajenog jednokratnog aplikatora.
- Čvrsto zatvorite bočicu nakon svake uporabe.

Soft Touch pojedinačne doze s unaprijed postavljenim aplikatorom

Aktivirajte Soft Touch pojedinačnu dozu kako biste je pripremili za uporabu kako slijedi:

- Postavite pojedinačnu dozu na čvrstu površinu.
- Utisnite unaprijed postavljenu četkicu aplikatora u pojedinačnu dozu dok se ne prevlada primjetan otpor.

2.5 Nanošenje adheziva

2.5.1 Direktne restauracije

- Napomena: osigurajte da sve stijenke kaviteta budu potpuno prekrivene.
- Natopite caklinu i dentin obilnom količinom proizvoda Excite F i utrljavajte adheziv na pripremljenim površinama najmanje 10 sekundi.
- Raspršite višak proizvoda u tankom sloju pomoću slabog mlaza zraka bez vode i ulja. Nakupljanje na jednom mjestu treba izbjegavati. Jednolik, sjajan izgled pokazuje da je površina zuba potpuno zapečaćena.

2.5.2 Indirektne restauracije

- Pripremite površine kompozitne ili keramičke restauracije prema uputama proizvođača.
- Napomena: osigurajte da sve stijenke kaviteta budu potpuno prekrivene.
- Natopite caklinu i dentin obilnom količinom proizvoda Excite F i utrljavajte adheziv na pripremljenim površinama najmanje 10 sekundi.
- Raspršite višak proizvoda u tankom sloju pomoću slabog mlaza zraka bez vode i ulja. Nakupljanje na jednom mjestu treba izbjegavati. Jednolik, sjajan izgled pokazuje da je površina zuba potpuno zapečaćena.

2.6 Polimerizacija

Dovoljno je vrijeme polimerizacije od 10 s pri intenzitetu svjetla između 500 i 1300 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.

 **Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju koju koristite.**

Sigurnosna napomena

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

2.7 Sljedeći koraci

- Nastavite u skladu s uputama za uporabu kompozitnog materijala za ispune / kompozitnog cementnog materijala koji koristite.
- Postavite restauraciju pomoću svjetlosno-/dvostrukopolimerizirajućeg cementnog materijala i svjetlosno polimerizirajte u skladu s uputama proizvođača.

Napomene o primjeni

- Ne izlažite proizvod intenzivnom svjetlu jer će se time značajno smanjiti vrijeme rada.
- Bočicu nemojte upotrebljavati intraoralno. Iz higijenskih razloga mora se upotrebljavati prikladni dodatni pribor.
- Izbjegnite nakupljanje adheziva jer to može kompromitirati preciznost dosjedanja restauracije.
- Priječite bilo kakvu kontaminaciju aplikatora krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. U slučaju kontaminacije kavitet je potrebno ponovno isprati i ponoviti cjelokupni postupak novim aplikatorom.

3 Sigurnosne informacije

- Proizvod ima nadražujuće djelovanje. Treba izbjegavati dodir s kožom, sluznicom ili očima.
- U slučaju kontakta s kožom odmah isperite obilnom količinom vode.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku ili oftalmologu.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može uzrokovati osjetljivost na sastojke.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od pojave osjetljivosti na metakrilate.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Lihtenštajn putem internetske stranice: 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: 76152082ABOND011HM

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 rukovateljima). Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima, odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu. Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).

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. Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske veze
- postoperativna osjetljivost

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Zatvorite bočice odmah nakon uporabe; izlaganje svjetlu uzrokuje preuranjenu polimerizaciju.
- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Ako se prekorači propisana temperatura skladištenja, ne može se zajamčiti ispravno funkcioniranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte napomenu na pakiranju.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju 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. Smije se obrađivati 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.

Excite F

[cz] Návod k použití Dentální adheziva

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Bondování zubních náhrad k tvrdým zubním tkáním

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Produkt je světlem tuhnoucí jednosložkové adhezivum pro bondování skloviny a dentinu ve spojení s technikou total-etch.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití

- Světlem tuhnoucí adhezivum pro přímé kompozitní náhrady
- Světlem tuhnoucí adhezivum pro nepřímé celokeramické a kompozitní náhrady

Kontraindikace

- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.
- Nepoužívejte produkt pro přímé uzavření pulpy

Omezení použití

- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
- Produkt se nesmí používat společně s výhradně samotuhnoucími kompozitními materiály. Materiály s duálním systémem tuhnutí je vždy nutno vytvrdit světlem.
- Produkt nepoužívejte jako primer pro náhrady zhotovené z keramiky. Musí se použít vhodný keramický primer.
- Aplikátory jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí být z hygienických důvodů použity opakovaně.
- Dózičky Soft Touch Single-Dose jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí být použity opakovaně.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky produktu vyvolat senzibilizaci. V těchto případech je třeba od dalšího používání tohoto materiálu upustit.

Interakce

- Bělicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou inhibovat polymeraci adheziv. Tyto materiály se nesmí používat ≤ 14 dní před aplikací produktu.
- Fenolické přípravky (např. Eugenol) mohou inhibovat polymeraci produktu.
- Před jakýmkoli ošetřením produktem beze zbytku důkladně opláchněte vodou všechny přípravky na bázi železa a hliníku.
- Před aplikací produktu nesmí být použity fluoridační prostředky.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Bis-GMA, etanol, HEMA, akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou, GDMA, UDMA, phenylbis (2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide.

2 Aplikace

2.1 Izolace

Zajistěte odpovídající relativní nebo absolutní izolaci.

2.2 Ochrana pulpy / podložka kavity

U velmi hlubokých kavit oblastí v blízkosti pulpy selektivně pokryjte podložkovým materiálem s hydroxidem vápenatým a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerní cement).

2.3 Kondicionování gelem s obsahem kyseliny fosforečné

Dodržujte pokyny pro použití gelu s obsahem kyseliny fosforečné.

- Gel s obsahem kyseliny fosforečné naneste nejdříve na připravenou sklovinu, až potom na dentin. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15–30 s a na dentinu po dobu 10–15 s.
- Gel s obsahem kyseliny fosforečné pečlivě odstraňte, intenzivním oplachováním vodou po dobu nejméně 5 s.
- Poznámka: Nepřesušte dentin. Odstraňte přebytečnou vlhkost, vzhled povrchu dentinu ponechte vlhký (aplikace bondu na vlhký dentin). Osušení je možné provést vzduchovou pistolí, suchým štětečkem, pěnovou peletkou nebo nežmolujícími savým ubrouskem.

2.4 Dávkování

Lahvička

- Poznámka: Chraňte produkt před světlem. Vystavení světlu může vyvolat předčasnou polymeraci.
- Nadávkuje požadované množství materiálu do míchací podložky.
- Produkt aplikujte pomocí běžného jednorázového aplikátoru.
- Po každém použití lahvičku těsně uzavřete.

Jednorázové dózičky Soft Touch s přiloženým aplikátorem

Jednorázovou dózičku Soft Touch aktivujte pro použití následovně:

- Dózičku postavte na pevný povrch.
- Zatlačte štěteček aplikátoru do jednorázové dózičky natolik, abyste překonali patrný odpor.

2.5 Použití adheziva

2.5.1 Přímé náhrady

- Poznámka: Dbejte na to, aby stěny kavity byly zcela pokryty.
- Nasaturujte sklovinu a dentin dostatečným množstvím Excite F a aktivně vtírejte adhezivum do připravených povrchů po dobu nejméně 10 s.
- Slabým proudem vzduchu bez příměsy vody a oleje rozprostřete adhezivum do tenké vrstvy a současně tak odstraňte jeho přebytky. Je nutno vyhnout se vzniku „loužiček“. Lesklý vzhled znamená, že je povrch zubu kompletně zapečetěn.

2.5.2 Nepřímé náhrady

- Povrchy kompozitní nebo keramické náhrady připravte podle pokynů výrobce.
- Poznámka: Dbejte na to, aby stěny kavity byly zcela pokryty.
- Na sklovinu a dentin naneste hojné množství Excite F a adhezivum vtírejte do připravených povrchů nejméně po dobu 10 sekund.
- Slabým proudem vzduchu bez příměsy vody a oleje rozprostřete adhezivum do tenké vrstvy a současně tak odstraňte jeho přebytky. Je nutno vyhnout se vzniku „loužiček“. Lesklý vzhled znamená, že je povrch zubu kompletně zapečetěn.

2.6 Vytvrzení

Dostatečná doba polymerace je 10 s při intenzitě světla v rozmezí 500 až 1300 mW/cm².

Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překryvnou polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.

 **Dodržujte prosím návod k použití polymerační lampy.**

Bezpečnostní upozornění

Je třeba se vyvarovat přímému kontaktu paprsku vytvrzovací lampy s dásní, ústní sliznicí nebo pokožkou.

2.7 Další postup

- Postupujte dál podle návodu k použití pro použitý kompozitní výplňový materiál / kompozitní upevňovací materiál.
- Náhradu usadíte s použitím světlem / duálně tuhnoucího upevňovacího materiálu podle pokynů výrobce.

Poznámky k použití

- Produkt nevystavujte intenzivnímu světlu, zkracuje se tím výrazně doba zpracování.
- Lahvičku nepoužívejte intraorálně. Z hygienických důvodů je nutno používat vhodné aplikační pomůcky.
- Předejděte hromadění materiálu („loužičkám“), jelikož by to mohlo negativně ovlivnit přesnost dosazení náhrady.
- Zabraňte během aplikace jakékoli kontaminaci aplikátoru krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou. V případě kontaminace je třeba kavitu znovu vypláchnout a postup zopakovat s novým aplikátorem.

3 Bezpečnostní informace

- Produkt je dráždivý. Je třeba zamezit jeho kontaktu s pokožkou, ústní sliznicí nebo očima.
- V případě kontaktu s pokožkou okamžitě omyjte postižená místa velkým množstvím vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického nebo očního lékaře.
- Ve vzácných případech může kontakt s pokožkou způsobit senzibilizaci vůči obsaženým látkám.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě závažných incidentů 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: 76152082ABOND011HM

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 gel s obsahem kyseliny fosforečné: Gel s obsahem kyseliny fosforečné je žíravý. Zamezte kontaktu s očima, sliznicí a pokožkou (u pacientů i lékařů se doporučuje používat ochranné brýle). Pokud by došlo k náhodnému kontaktu materiálu s očima, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického/očního lékaře. Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby
- Pooperační citlivost

4 Doba použitelnosti a skladování

- Lahvičky ihned po použití uzavřete; vystavení světlu způsobuje předčasnou polymeraci.
- 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 poznámka na obalu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

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 nedodržení návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Excite F

[sk] Návod na použitie Dentálne lepidlá

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovensky

1 Určené použitie

Účel použitia

Lepenie zubných náhrad na tvrdé zubné tkanivá

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom.
- Pacienti s mliečnym chrupom.

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Zubní lekári.
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Výrobok je jednozložkové lepidlo vytvrdzované svetlom na lepenie dentínu a skloviny v spojení s technikou celkového leptania.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov.

Oblasti použitia

- Lepidlo na priame kompozitové náhrady vytvrdzované svetlom.
- Lepidlo na nepriame celokeramické a kompozitové náhrady vytvrdzované svetlom.

Kontraindikácie

- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.
- Nepoužívajte výrobok na priame prekrytie drene.

Obmedzenia použitia

- Ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.
- Výrobok sa nesmie používať spolu so samovytvrdzovacími kompozitnými materiálmi. Materiály s dvojitém vytvrdzovaním musia byť vždy vytvrdzované svetlom.
- Výrobok nepoužívajte ako základ pre keramické výplňové materiály. Musí sa použiť vhodný keramický základ.
- Aplikátory sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa z hygienických dôvodov používať opakovane.
- Jednorazové jednotky Soft Touch sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane.

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu zložky výrobku viesť k senzibilizácii. V takýchto prípadoch sa hmota nesmie ďalej používať.

Interakcie

- Bieliace a dezinfekčné prostriedky na báze peroxidov môžu inhibovať polymerizáciu lepidiel. Takéto materiály sa nesmú používať ≤ 14 dní pred aplikáciou výrobku.
- Polymerizáciu výrobku môžu inhibovať fenolické látky (napr. eugenol).
- Pred akýmkoľvek ošetrením s výrobkom opláchnite úplne všetky styptiká na báze železa a hliníka vodou.
- Pred aplikáciou výrobku sa nesmú používať fluoridačné prípravky.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie.
- Obnova estetiky.

Zloženie

Bis-GMA, etanol, HEMA, akrylát kyseliny fosforečnej, GDMA, UDMA, fenylbis (2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfín oxid.

2 Aplikácia

2.1 Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

2.2 Ochrana drene/výplne kavity

Veľmi hlboké kavity v oblastiach blízko drene selektívne prekryte pastou na báze hydroxidu vápenatého a následne ich prekryte vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérovým cementom).

2.3 Kondicionovanie gélovou kyselinou fosforečnou

Dodržiňte pokyny na použitie gélovej kyseliny fosforečnej.

- Gél na báze kyseliny fosforečnej naneste najprv na preparovanú sklovinu, potom na dentín. Leptací prípravok by sa mal nechať na sklovine reagovať 15 až 30 s a na dentíne 10 až 15 s.
- Gél kyseliny fosforečnej opláchnite intenzívnou vodnou sprchou najmenej 5 sekúnd.
- Poznámka: Dentín sa nesmie presušiť. Nadbytočnú vlhkosť treba odstrániť natolko, aby mal povrch dentínu trocha lesklý vlhký vzhľad (mokré lepenie). To sa dá dosiahnuť buď vzduchovou pištoľou, suchou kefkou, penovou peletou alebo inými absorpčnými utierkami bez vlákien.

2.4 Dávkovanie

Flaša

- Poznámka: Výrobok chráňte pred svetlom. Pôsobenie svetla môže viesť k predčasnej polymerizácii.
- Dajte požadované množstvo materiálu do miešacej jamky.
- Produkt zdvihnite a aplikujte pomocou bežného jednorazového aplikátora.
- Po každom použití flašu tesne uzavrite.

Jednorazové jednotky Soft Touch s predmontovaným aplikátorom

Aktivujte jednorazovú jednotku Soft Touch, aby ste ju pripravili na použitie, nasledovne:

- Položte jednorazovú jednotku na pevný povrch.
- Zatlačte predmontovanú kefkou aplikátora do jednorazovej jednotky, až kým neprekonáte viditeľný odpor.

2.5 Aplikácia lepidla

2.5.1 Priame náhrady

- Poznámka: Uistite sa, že všetky steny kavity sú úplne zakryté.
- Saturujte sklovinu a dentín veľkým množstvom prípravku Excite F a miešajte lepidlo na pripravených povrchoch najmenej 10 sekúnd.
- Akýkoľvek prebytok výrobku rozptýľte do tenkej vrstvy slabým prúdom vzduchu bez vody a oleja. Zabráňte zliievaniu. Rovnomerný, lesklý vzhľad ukazuje, že povrch zuba je úplne utesnený.

2.5.2 Nepriame náhrady

- Pripravte povrchy kompozitnej alebo keramickej náhrady podľa pokynov výrobcu.
- Poznámka: Uistite sa, že všetky steny kavity sú úplne zakryté.
- Saturujte sklovinu a dentín veľkým množstvom prípravku Excite F a miešajte lepidlo na pripravených povrchoch najmenej 10 sekúnd.
- Akýkoľvek prebytok výrobku rozptýľte do tenkej vrstvy slabým prúdom vzduchu bez akejkoľvek vody a oleja. Zabráňte zliievaniu. Rovnomerný, lesklý vzhľad ukazuje, že povrch zuba je úplne utesnený.

2.6 Vytvrdzovanie

Čas vytvrdzovania 10 s pri intenzite svetla medzi 500 až 1300 mW/cm² je dostatočný.

Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekryvajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.

 **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**

Bezpečnostná poznámka

Vystríhajte sa priamej expozícii d'asien, ústnej sliznice a pokožky svetlu z vytvrdzovacej lampy.

2.7 Ďalšie kroky

- Postupujte podľa pokynov na použitie použitého kompozitného výplňového materiálu/kompozitného tmeliaceho materiálu.
- Náhradu založte na miesto pomocou tmeliaceho materiálu vytvrdzovaného svetlom alebo duálne vytvrdzovaného podľa pokynov výrobcu.

Poznámky k aplikácii

- Nevystavujte výrobok intenzívnemu svetlu, pretože to výrazne skráti pracovný čas.
- Fľašu nepoužívajte intraorálne. Z hygienických dôvodov sa musia používať vhodné aplikačné pomôcky.
- Zabráňte zlietaniu, pretože to môže zhoršiť presnosť osadenia náhrady.
- Pri použití sa vystríhajte znečisteniu aplikátora krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. Pri kontaminácii sa kavita musí znova vypláchnuť a postup sa musí zopakovať s novým aplikátorom.

3 Informácie o bezpečnosti

- Výrobok je dráždivý. Treba sa vyhnúť kontaktu s pokožkou, sliznicou alebo očami.
- Pri náhodnom zasiahnutí oči okamžite dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody.
- Pri náhodnom kontakte látky s očami okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom alebo oftalmológom.
- V zriedkavých prípadoch môže kontakt s pokožkou spôsobiť senzibilizáciu na 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: 76152082ABOND011HM.

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartú bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovej lokalite spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Upozornenia pre gélovú kyselinu fosforečnú: Gélová kyselina fosforečná má korozívne účinky. Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami a pokožkou (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. Rešpektujte Kartú bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na www.ivoclar.com).

Informácie o likvidácii

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

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia.
- Pooperačná precitlivosť.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Uzavrite fľaše ihneď po použití; vystavenie svetlu spôsobuje predčasnú polymerizáciu.
- 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 balení.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Táto hmota bola vyvinutá len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktnie podľa návodu na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Excite F

[hu] Használati utasítás

Fogászati adhezívek

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Fogászati restaurátumok rögzítése a fog keményszövetéhez

Célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A termék egy fényre kötő, egykomponensű adhezív dentin és zománc ragasztásához total-etch technikával.

Javaslatok

Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei

- Fényre kötő adhezív közvetlen kompozit restaurációkhoz
- Fényre kötő adhezív indirekt fémmentes kerámia és kompozitrestaurációkhoz

Ellenjavallatok

- A termék felhelyezése nem javasolt, ha a páciensről ismert, hogy allergiás az anyag bármely összetevőjére.
- Ne használja a terméket direkt pulpasapkázásra.

A felhasználást érintő korlátozások.

- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható.
- A termék nem használható tisztán önkötő kompozitanyagokkal együtt. A duál kötésű anyagokat mindig polimerizálni kell.
- Ne használja a terméket primerként kerámia restaurációs anyagokhoz. Megfelelő kerámiaprimer használjon.
- Az applikátorok csak egyszeri használatra szolgálnak, és higiéniai okokból nem használhatók fel újra.
- A Soft Touch Single-Dose (egyszeri adagot tartalmazó) egységek kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak, és nem használhatók fel újra.

Mellékhatások

Ritka esetekben a termék összetevői allergizálódást okozhatnak. Ilyen esetekben az anyagot nem szabad tovább használni.

Kölcsönhatások

- A peroxid-alapú fehéritő- és fertőtlenítőanyagok gátolhatják az adhezív anyagok polimerizációját. Ezeket az anyagokat a termék alkalmazása előtt ≤ 14 nappal nem szabad felhasználni.
- A fenolos anyagok (pl. eugenol) gátolhatják a termék polimerizációját.
- A termékkel történő bármilyen kezelés előtt vízzel teljesen öblítse le az összes vas- és alumíniumalapú vérvéscsillapító szert.
- Fluorizáló szereket a termék alkalmazása előtt nem szabad használni.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Bis-GMA, etanol, HEMA, foszforsav-akrilát, GDMA, UDMA, fenil-bisz (2,4,6-trimetil-benzoi)-foszfin-oxid.

2 Alkalmazás

2.1 Izolálás

Biztosítani kell a megfelelő relatív vagy abszolút izolációt.

2.2 Pulpavédelem/kavitások kitöltése

Nagyon mély üregekben szelektíven vonja be a pulpaközeli területeket kalcium-hidroxiddal, majd fedje be nyomásálló cementtel (pl. üvegeionomer cementtel).

2.3 Előkezelés foszforsavgéllel

Kérjük, kövesse a foszforsavas gél használati utasításait.

- Először az előkészített zománcra, majd a dentinre vigye fel a foszforsavas gél. A savnak 15–30 másodpercig kell hatnia a zománcra, a dentinen pedig 10–15 másodpercig.
- Öblítse le a foszforsavas gél legalább 5 másodpercig tartó erőteljes vízsugárral.
- Megjegyzés: Ne szárítsa ki túlságosan a dentint. Távolítsa el a felesleges nedvességet, így a dentinfelület fényes, nedves megjelenésű marad (nedves kötés). Ez történhet légpisztollyal, száraz ecsettel, habpellel vagy más szöszmentes, nedvszívó kendővel.

2.4 Adagolás

Flakon

- Megjegyzés: Védje a terméket a fénytől, mert hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- Adagolja a szükséges anyagmennyiséget keverőedénybe.
- Szedje fel és vigye fel a terméket szokásos egyszer használatos applikátorral.
- Minden használat után szorosan zárja le a flakont.

Soft Touch egyadagos egységek előszerelt applikátorral.

Aktiválja a Soft Touch egyadagos egységet, hogy előkészítse azt a következő használatra az alábbiak szerint:

- Helyezze szilárd felületre.
- Nyomja az előszerelt applikátorecsétet az egyadagos egységbe, amíg érezhető ellenállás nem alakul ki.

2.5 Adhezív alkalmazása

2.5.1 Direkt fogpótlások

- Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy az üreg minden fala teljesen be van fedve.
- Itassa át a zománcot és a dentint bőséges mennyiségű Excite F termékkel, és legalább 10 másodpercig keverje az adhezívet az előkészített felületeken.
- Oszlassa el a termék feleslegét vékony réteggé gyenge, víz- és olajmentes levegősugárral. Kerülni kell a töcsásodást. Az egyenletes, fényes megjelenés azt mutatja, hogy a fogfelület teljesen le van zárva.

2.5.2 Indirekt fogpótlások

- Készítse elő a kompozit vagy kerámia fogpótlás felületét a gyártó utasításai szerint.
- Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy az üreg minden fala teljesen be van fedve.
- Itassa át a zománcot és a dentint bőséges mennyiségű Excite F termékkel, és legalább 10 másodpercig keverje az adhezívet az előkészített felületeken.

- Oszlassa el a termék feleslegét vékony réteggé gyenge, víz- és olajmentes levegősugárral. Kerülni kell a tócsásodást. Az egyenletes, fényes megjelenés azt mutatja, hogy a fogfelület teljesen le van zárva.

2.6 Kötés

A 10 másodperces kötési idő 500 és 1300 mW/cm² közötti fényintenzitás mellett elegendő.

Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restauráció átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restauráció minden területét lefedje.

 **Kérjük, tartsa be az alkalmazott polimerizációs lámpa használati utasítását.**

Biztonsági előírások

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

2.7 Következő lépések

- Az alkalmazott kompozit használati utasítása szerint járjon el.
- Helyezze be a fogpótlást fényre kötő / duál kötésű fogtömőanyaggal, és polimerizálja a gyártó utasításai szerint.

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Ne tegye ki a terméket intenzív fénynek, mivel ez jelentősen lerövidíti a hatóidőt.
- Ne használja a flakont a páciens szájában. Higiéniai okokból megfelelő applikációs segédanyagokat kell használni.
- Kerülje a felgyülemelést, mivel az veszélyezteti a restaurátum pontos illeszkedését.
- Óvja az applikátort a vérrel, nyállal, sulcusfolyadékkal vagy vízzel való szennyeződéstől. Szennyeződés esetén az üreget újra ki kell öblíteni, és az eljárást új applikátorral meg kell ismételni.

3 Biztonsági tudnivalók

- A termék irritatív hatású. Kerülni kell a bőrrel, nyálkahártyával vagy szemmel való érintkezést.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel.
- Ha az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemészhez.
- Ritka esetekben az anyag bőrrel való érintkezése allergiát válthat ki az összetevőkkel szemben.
- A kereskedelemben 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: 76152082ABOND011HM

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlap (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról tölthető le: 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 szemészhez. Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).

Hulladékkezelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen adhezívkötés
- Posztoperatív érzékenység

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Használat után azonnal zárja le a flakonokat; a fénynek való kitettség idő előtti polimerizációt okoz.
- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- A feltüntetett tárolási hőmérséklet túllépése esetén a termék megfelelő működése nem biztosítható.
- A lejárat idő után tilos használni a terméket.
- Lejárat dátum: Lásd a csomagoláson.
- 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. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a Használati utasításban szereplő előírások be nem tartásából eredő károkért. A felhasználó felelős a termék alkalmazhatóságának ellenőrzéséért, és minden, jelen Használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

Excite F

[sr] Упутство за употребу Дентални адхезиви

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Цементирање денталних рестаурација на чврсто зубно ткиво

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен/посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Производ је једнокомпонентни адхезивни систем за дентин и глеђ који се полимеризује на светлу, комбинован са техником тоталног нагризања.

Индикације

Недостајућа структура предњих и бочних зуба

Области примене

- Адхезив за директне светлосно-полимеризујуће композитне рестаурације
- Адхезив за индиректне потпуне керамичке и композитне рестаурације

Контраиндикације

- Употреба производа контраиндикувано је ако је познато да је пацијент алергичан на било који састојак материјала.
- Немојте примењивати производ за директно прекривање пулпе

Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће применити прописану радну технику.
- Производ се не сме користити у комбинацији са чисто самополимеризујућим композитним материјалима. Полимеризација дуално-полимеризујућих материјала мора увек бити индукована светлом.
- Не употребљавајте овај производ као прајмер за керамичке ресторативне материјале. Обавезно користите одговарајући керамички прајмер.
- Апликатори су намењени за једнократну употребу и не смеју се поново користити због хигијенских разлога.
- Soft Touch Single-Dose јединице су само за једнократну употребу и не смеју се поново користити.

Нежељена дејства

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

Интеракције

- Избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да инхибирају полимеризацију адхезива. Овакви материјали не смеју се користити мање од 14 дана пре наношења овог производа.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) могу да спрече полимеризацију овог производа.
- Пре било каквих третмана уз примену овог производа, обавезно најпре водом потпуно исперите сва средства за заустављање крварења на бази гвожђа и алуминијума.
- Средства за флуорисање не смеју се користити пре употребе овог производа.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Бифенол А-глицидил метакрилат, етанол, хидроксиетил метакрилат, акрилат форсфорне киселине, глицерол диметакрилат, уретан диметакрилат, фенилбис (2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид.

2 Наношење

2.1 Изолација

Омогућите одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

2.2 Заштита пулпе / лајнер за кавитет

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

2.3 Кондиционирање гелом фосфорне киселине

Молимо вас придржавајте се упутства за употребу гела за нагризање на бази фосфорне киселине.

- Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине најпре на припремљену глеђ, а затим на дентин. Оставите средство за нагризање да делује на глеђ 15–30 секунди, а на дентин 10–15 секунди.
- Исперите гел за нагризање на бази фосфорне киселине помоћу јаког воденог млаза у трајању од најмање 5 секунди.
- Напомена: Немојте прекомерно осушити дентин. Осушите вишак влаге да би површина дентина добила сјајан, влажан изглед („wet bonding“). То ћете постићи коришћењем ваздушног спреја, суве четкице, сунђерчића или других упијајућих марамица које не остављају влакна.

2.4 Дозирање

Бочица

- Напомена: Заштитите производ од светлости. Излагање светлости може довести до превремене полимеризације.
- Нанесите потребну количину материјала у посуду за мешање.
- Покупите и нанесите производ помоћу наменског апликатора за једнократну употребу.
- Затворите чврсто боцицу после сваке употребе.

Soft Touch Single Dose јединице са унапред постављеним апликатором

Активирајте Soft Touch Single Dose јединицу за употребу на следећи начин:

- Положите Single Dose јединицу на стабилну подлогу.
- Притисните четкицу унапред постављеног апликатора у Single Dose јединицу док не осетите одређени отпор.

2.5 Наношење адхезива

2.5.1 Директне рестаурације

- Напомена: Обратите пажњу на то да сви зидови кавитета буду комплетно навлажени.
- Нанесите дебели слој Excite F на глеђ и дентин и темељно умасирајте адхезив на припремљене површине у трајању од најмање 10 секунди.
- Одстраните вишак материјала слабом ваздушним спрејем без воде и уља да бисте добили танак слој. Обратите пажњу на то да не дође до стварања микропукотина. Сјајна зубна површина је знак за потпуно заливање површина.

2.5.2 Индиректне рестаурације

- Припремите керамичку или композитну површину рестаурације према упутству произвођача.
- Напомена: Обратите пажњу на то да сви зидови кавитета буду комплетно навлажени.
- Нанесите дебели слој Excite F на глеђ и дентин и темељно умасирајте адхезив на припремљене површине у трајању од најмање 10 секунди.
- Одстраните вишак материјала славим ваздушним спрејем без воде и уља да бисте тако добили танак слој. Обратите пажњу на то да не дође до стварања микропукотина. Сјајна зубна површина је знак за потпуно заливање површина.

2.6 Полимеризација

Довољно је да полимеризујете у трајању од 10 секунди интензитетом светла између 500 и 1300 mW/cm². Ако је пречник врха војнице за светло мањи од пречника рестаурације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја рестаурације покривена.

 **Обавезно се придржавајте упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**

Напомена о безбедности

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

2.7 Следећи кораци

- Наставите према упутствима за употребу композитног материјала за испуне / композитног материјала за полимеризацију који користите.
- Поставите рестаурацију светлосно-полимеризујућим/дуално полимеризујућим материјалом за цементирање и полимеризујте према упутствима произвођача.

Напомене за наношење

- Немојте излагати производ интензивној светлости јер то значајно смањује време рада.
- Бочица није за интраоралну употребу. Из хигијенских разлога мора се користити одговарајуће помоћно средство за наношење.
- Избегавајте накупљање адхезивног материјала, јер би то могло негативно да утиче на правилно постављање рестаурације.
- Спречите да крв, пљувачка, сулкусна течност или вода контаминира апликатор током наношења. У случају контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и поновити поступак новим апликатором.

3 Безбедносне информације

- Производ делује надражујуће. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом или очима.
- Уколико дође у контакт са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Уколико материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара или офталмолога.
- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, 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: 76152082ABOND011HM

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 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. Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспешно успостављање адхезивне везе
- Постоперативна осетљивост

4 Рок трајања и складиштење

- Бочице затворите одмах након употребе; контакт са светлошћу доводи да превремене полимеризације.
- 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 трајања: Погледајте напомену на паковању.
- 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 мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу 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.

Excite F

[МК] Упатство за употреба Дентални атхезиви

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници/Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Производот се полимеризира со светлина, тој е еднокомпонентен атхезив за врзување дентин и глеѓ во комбинација со техниката на целосно нагризување.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Области на примена

- Полимеризирачки атхезив за директни композитни реставрации
- Полимеризирачки атхезив за индиректни целосно керамички и композитни реставрации

Контраиндикации

- Користењето на производот е контраиндицирано доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на материјалот.
- Не користете го производот за директно препокривање на пулпата

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Производот не смее да се користи во комбинација со целосно самостврдувачки композитни материјали. Материјалите со двојна полимеризација мора секогаш да се полимеризираат.
- Не користете го производот како подлога за керамички реставрациски материјали. Треба да се користи соодветна керамичка подлога.
-  Апликаторите се само за еднакратна употреба и не смеат повторно да се користат поради хигиенски причини.
-  Капислите со единечна доза Soft Touch се само за еднакратна употреба и не смеат повторно да се користат.

Несакани ефекти

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

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Bis-GMA, етанол, HEMA, акрилат на фосфорна киселина, GDMA, UDMA, фенилбис (2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид.

2 Примена

2.1 Изолација

Осигурете соодветна релативна или апсолутна изолација.

2.2 Заштита на пулпата / подлогата за кавитет

Кај многу длабоки кавитети, селективно премачкајте ги областите близу пулпата со препарат од калциум хидроксид, а потоа покријте ги со цемент отпорен на притисок (на пр., цемент од стаклен јономер).

2.3 Кондиционирање со гел на фосфорна киселина

Следете го упатството за употреба на гелот на фосфорна киселина.

- Нанесете гел на фосфорна киселина на подготвената глеѓ, а потоа на дентинот. Средството за нагризување треба да се остави да реагира на глеѓта 15 до 30 сек., а на дентинот 10 до 15 сек.
- Исплакнете го гелот на фосфорна киселина со силен спреј од вода најмалку 5 секунди.
- Напомена: не сушете го дентинот премногу. Отстранете ја целата преостаната влага, така што површината на дентинот ќе добие сјаен, влажен изглед (влажно врзување). Ова може да се направи со пунтер, сува четка, пенеста пелета или други апсорбирачки марамчиња што не оставаат влакна.

2.4 Дозирање

Шише

- Напомена: заштитете го производот од сончева светлина. Изложувањето на светлина може да предизвика прерана полимеризација.
- Истискајте го потребното количество од производот во сад за мешање.
- Подигнете го и нанесете го производот со приспособен апликатор за еднакратна употреба.
- Затворете го шишето цврсто по секоја употреба.

Каписли со единечна доза Soft Touch со прикачен апликатор

Активирајте ја капислата со единечна доза Soft Touch за да ја подготвите за користење на следниот начин:

- Ставете ја капислата со единечна доза на цврста површина.
- Притискајте ја четката на прикачениот апликатор во капислата со единечна доза додека не се надмине значителниот отпор.

2.5 Нанесување на атхезивот

2.5.1 Директни реставрации

- Напомена: погрижете се дека сите сидови на кавитетот се покриени.
- Заситете ги глеѓта и дентинот со големо количество Excite F и тријте го атхезивот на препарираните површини најмалку 10 секунди.
- Распрскајте го вишокот производ во тенок слој со слаб млаз од сув и безмасен воздух. Треба да се избегнува насобирање на материјалот на едно место. Изедначен, сјаен изглед покажува дека површината на забот е целосно затворена.

2.5.2 Индиректни реставрации

- Препарирајте ги површините на композитната или керамичката реставрација според упатствата на производителот.
- Напомена: погрижете се дека сите сидови на кавитетот се покриени.
- Заситете ги глејта и дентинот со големо количество Excite F и тријте го атхезивот на препарираните површини најмалку 10 секунди.
- Распрскајте го вишокот производ во тенок слој со слаб млаз од сув и безмасен воздух. Треба да се избегнува насобирање на материјалот на едно место. Изедначен, сјаен изглед покажува дека површината на забот е целосно затворена.

2.6 Полимеризација

Време на полимеризација од 10 секунди со интензитет на светлина помеѓу 500 и 1300 mW/cm² е доволно.

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.**

Напомени за безбедност

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

2.7 Следни чекори

- Продолжете според упатството за употреба за користење на композитниот материјал за пломби / материјалот за цементна смеса што се користи.
- Поставете ја реставрацијата со светлосно/двојно полимеризирачки материјал за цементна смеса и полимеризирајте според упатствата на производителот.

Напомени за нанесувањето

- Не изложувајте го производот на интензивна светлина, бидејќи ова значително ќе го намали времето на изработка.
- Не користете го шишето интраорално. Од хигиенски причини, мора да се користат соодветни помагала за нанесување.
- Избегнувајте собирање на едно место, бидејќи тоа може да ја наруши прецизноста на поставување на реставрацијата.
- Спречете секаква контаминација на апликаторот со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Во случај на контаминација, кавитетот треба повторно да се исплакне и процедурата треба да се повтори со нов апликатор.

3 Информации за безбедноста

- Производот е иритирачка супстанција. Треба да се избегнува контакт со кожата, мукозната мембрана или очите.
- Во случај на 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 или 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 метакрилати.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен 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: 76152082ABOND011HM

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 (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. Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Познати се следните клинички останати ризици:

- Неуспешно атхезивно врзување
- Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Затворајте ги шишињата веднаш по употребата; изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- 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 траење: погледнете ја белешката на пакувањето.
- 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 врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази заштитната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

Excite F

[bg] Инструкции за употреба

Дентални адхезиви

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Адхезивно свързване на зъбни реставрации към твърди зъбни тъкани

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители / Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Този продукт е фотополимеризиращ еднокомпонентен адхезив за свързване към дентин и емайл във връзка с техниката на тотално ецване.

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

Области на приложение

- Фотополимеризиращ адхезив за директни реставрации с композитни материали
- Фотополимеризиращ адхезив за индиректни реставрации изцяло от керамика и композитни материали

Противопоказания

- Поставянето на продукта е противопоказно, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.
- Не използвайте продукта за директно пулпно покритие

Ограничения за употреба

- Ако указаната техника на работа не може да се спазва.
- Продуктът не трябва да се прилага в комбинация със изцяло самополимеризиращи композитни материали. Двойнополимеризиращите материали винаги трябва да бъдат фотополимеризирани.
- Не използвайте продукта като праймер за obturationни материали от керамика. Трябва да се използва подходящ праймер за керамика.
- Апликаторните четчици са само за еднократна употреба и не бива да се използват повторно по хигиенни причини.
- Единичните дози Soft Touch Single-Dose са само за еднократна употреба и не бива да се използват повторно.

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на продукта могат да предизвикат сенсibiliзация. В тези случаи материалът 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 продукта.
- Фенолни вещества (например евгенол) могат да инхибират полимеризирането на продукта.
- Преди всяко третиране с продукта, промийте напълно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.
- Флуоризиращи средства не трябва да се използват преди нанасяне на продукта.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Bis-GMA, етанол, HEMA, акрилат на фосфорната киселина, GDMA, UDMA, фенилбис (2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид.

2 Приложение

2.1 Изоллиране

Осигурете достатъчно относително или абсолютно изоллиране.

2.2 Предпазване на пулпата / кавитетна подложка

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

2.3. Кондициониране с гел на основата на фосфорна киселина

Моля, спазвайте инструкциите за употреба на ецващия гел на основата на фосфорна киселина.

- 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 целият ецващ гел трябва да се отстрани със силна водна струя в продължение на поне 5 секунди.
- Забележка: Не пресушавайте дентина. Излишната влага трябва да се отстрани, докато дентинът остане с характерната лъскава, леко влажна повърхност (мокр бондинг). Това може да се постигне с въздушна струя, суха четчица, тупферче от пiana или друг абсорбиращ материал без власинки.

2.4 Дозировка

Бутилка

- Забележка: Предпазвайте продукта от светлина. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Капнете необходимото количество от материала върху смесителна плочка.
- С помощта на апликаторна четка за еднократна употреба вземете от продукта и го нанесете.
- Затваряйте бутилката плътно след всяка употреба.

Единични дози Soft Touch single-dose с фабрично подготвена апликаторна четчица

Активирайте единичната доза Soft Touch single-dose, за да я подготвите за употреба както следва:

- Поставете опаковката с единичната доза на твърда повърхност.
- Натиснете фабрично подготвената апликаторна четчица навътре към опаковката докато се преодолее известно съпротивление.

2.5 Нанасяне на адхезива

2.5.1 Директни реставрации

- Забележка: Уверете се, че всички стени на кавитета са напълно покрити.
- Покрийте емайла и дентина с обилно количество Excite F и втривайте адхезива върху препарираните повърхности за поне 10 секунди.
- Разстелете всеки излишък от продукта до тънък слой със слаба струя обезмаслен и сух въздух. Трябва да се избягва струпане на материал. Хомогенната блестяща повърхност показва, че зъбната повърхност е напълно запечатана.

2.5.2 Индиректни реставрации

- Подгответе повърхностите на композитната или керамичната реставрация според инструкциите на производителя. Забележка: Уверете се, че всички стени на кавитета са напълно покрити.
- Покрийте емайла и дентина с обилно количество Excite F и втривайте адхезива върху препарираните повърхности за поне 10 секунди.
- Разстелете всеки излишък от продукта до тънък слой със слаба струя обезмаслен и сух въздух. Трябва да се избягва струпане на материал. Хомогенната блестяща повърхност показва, че зъбната повърхност е напълно запечатана.

2.6 Полимеризиране

Достатъчно е време за полимеризиране от 10 секунди при интензитет на светлината между 500 до 1300 mW/cm². Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на реставрацията, направете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички зони на реставрацията са обхванати.

 **Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.**

Бележка относно безопасността

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

2.7 Следващи етапи

- Продължете в съответствие с инструкциите за употреба на използвания композитен obtуровъчен материал / композитен циментиращ материал.
- Поставете реставрацията с помощта на фото-/ двойно полимеризиращ циментиращ материал и фотополимеризирайте според инструкциите на производителя.

Бележки относно нанасянето

- Не излагайте продукта на интензивна светлина, тъй като това ще намали значително времето за работа.
- Не използвайте бутилката интраорално. От хигиенни съображения трябва да се използват подходящи пособия за нанасяне.
- Не допускате струпане на материала, защото това може да попречи на точното поставяне на реставрацията.
- Предотвратявайте замърсяването на апликатора с кръв, слюнка, сулкусна течност или вода по време на нанасянето. В случай, че настъпи замърсяване, кавитетът трябва да се промие отново и процедурата трябва да се повтори с нов апликатор.

3 Информация за безопасност

- Продуктът има дразнещо действие. Трябва да се избягва контакт с кожата, лигавицата или очите.
- При контакт с кожата промийте незабавно със сапун и обилно количество вода.
- Ако материалът попадне в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.
- В редки случаи контакт с кожата може да предизвика сенсibiliзация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.
- 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: 76152082ABOND011HM

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (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 е разяждащ. 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 изплакнете с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог. Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на www.ivoclar.com).

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. Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Нарушаване на адхезивната връзка
- Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Затваряйте бутилките непосредствено след употреба; излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- 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.
- Срок на годност: Вижте маркировката на опаковката.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай, че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца! Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема 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.

Excite F

[sq] Udhëzimet e përdorimit Adezivë dentare

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Lidhja e restaurimeve dentare me indet e forta dentare

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Produkti është një adeziv me një komponent, fotopolimerizues për ngjitjen e dentinës dhe të smaltit në lidhje me teknikën Total Etch.

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e pammë dhe të pasmë

Fushat e përdorimit

- Adeziv fotopolimerizues për restaurime direkte me kompozit
- Adeziv fotopolimerizues për restaurime indirekte tërësisht qeramike dhe me kompozit

Kundërrindikimet

- Vendosja e produktit kundërrindkohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të materialit.
- Mos e përdorni produktin për mbulim të drejtpërdrejtë të pulpës

Kufizimet e përdorimit

- Nëse teknika e përcaktuar e punës nuk zbatohet dot.
- Produkti nuk lejohet të përdoret në kombinim me materialet kompozite tërësisht vetëpolimerizuese. Materialet me dopopolimerizim gjithmonë duhet të fotopolimerizohen.
- Mos e përdorni produktin si shtrat për materiale restauruese qeramike. Duhet përdorur një shtrat i përshtatshëm qeramike.
- Aplikatorët janë vetëm për një përdorim dhe nuk duhet të ripërdoren për arsye higjienike.
- Njësitë Soft Touch Single-Dose janë vetëm për një përdorim dhe nuk duhet të ripërdoren.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e produktit mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Në këto raste, materiali 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 produktit.
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë polimerizimin e produktit.
- Përpara çfarëdo trajtimi me produktin, shpëlajini tërësisht me ujë të gjithë agjentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini.
- Fluorizuesit nuk duhet të përdoren para vendosjes së produktit.

Dobitë klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja

Bis-GMA, etanol, HEMA, akrilat acidi fosforik, GDMA, UDMA, oksid (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfine fenilbisi.

2 Vendosja

2.1 Izolimi

Sigurori izolimin e duhur relativ ose absolut.

2.2 Mbrojtja e pulpës / veshja e kavitetit

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

2.3 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik

Ndiqni udhëzimet e përdorimit të xhelit të acidit fosforik.

- Vendosni xhel acidi fosforik fillimisht në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinë. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojë me smaltin për 15–30 sek dhe me dentinë për 10–15 sek.
- Shpëlani të gjithë xhelin acidik me një spërkatje të vullshme me ujë për së paku 5 sekonda.
- Vini re: Mos e thani dentinën më shumë se ç'duhet. Hiqni çfarëdo lagështie të tepërt, duke e lënë sipërfaqen e dentinës me një pamje shkëlqyese e të njomë (lidhje e njomë). Kjo mund të bëhet ose me një pistoletë ajri, furçë të thatë, tako shkume ose peceta të tjera thithëse pa fije.

2.4 Doza

Shishja

- Vini re: Mbrojeni produktin nga drita. Ekspozimi ndaj dritës mund të sjellë polimerizim të parakohshëm.
- Hidhni sasinë e nevojshme të materialit në një kupë përzierëse.
- Merrni dhe vendosni produktin duke përdorur një aplikator të zakonshëm njëpërdorimësh.
- Mbyllni shishen fort pas çdo përdorimi.

Njësi njëdozëshe Soft Touch me aplikator të montuar paraprakisht

Aktivizoni njësinë njëdozëshe Soft Touch për ta përgatitur për përdorim si më poshtë:

- Vendoseni njësinë njëdozëshe në një sipërfaqe të fortë.
- Shtypni furçën e aplikatorit të montuar paraprakisht në njësinë njëdozëshe derisa të kapërcehet një rezistencë e ndjeshme.

2.5 Vendosja e adezivit

2.5.1 Restaurimet e drejtpërdrejta

- Vini re: Sigurohuni që të gjitha muret e kavitetit të jenë plotësisht të mbuluara.
- Ngopeni smaltin dhe dentinë me një sasi të madhe Excite F dhe trazoni adezivin në sipërfaqet e përgatitura për të paktën 10 sekonda.
- Shpërndani çdo tepricë të produktit në një shtresë të hollë me një rrymë të dobët ajri pa ujë dhe vaj. Grumbullimi duhet të shmanget. Një pamje uniforme, me shkëlqim tregon se sipërfaqja e dhëmbit është plotësisht e mbyllur.

2.5.2 Restaurimet indirekte

- Përgatitni sipërfaqet e restaurimit kompozit ose qeramik sipas udhëzimeve të prodhuesit.
- Vini re: Sigurohuni që të gjitha muret e kavitetit të jenë plotësisht të mbuluara.
- Ngopeni smaltin dhe dentinë me një sasi të madhe Excite F dhe trazoni adezivin në sipërfaqet e përgatitura për të paktën 10 sekonda.
- Shpërndani çdo tepricë të produktit në një shtresë të hollë me një rrymë të dobët ajri pa ujë dhe vaj. Grumbullimi duhet të shmanget. Një pamje uniforme, me shkëlqim tregon se sipërfaqja e dhëmbit është plotësisht e mbyllur.

2.6 Polimerizimi

Kohëzgjatja prej 10 s me një intensitet drite ndërmjet 500 deri 1300 mW/cm² është e mjaftueshme.

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.

 **Ndiqui udhëzimet e përdorimit të llambës së përdorur fotopolimerizuese.**

Shënim sigurie

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

2.7 Hapat në vijim

- Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit të materialit mbushës materialit mbushës/stukues kompozit të përdorur.
- Vendoseni restaurimin duke përdorur një material adeziv të lehtë/dopjopolimerizues stukues dhe fotopolimerizojeni sipas udhëzimeve të prodhuesit.

Shënime për vendosjen

- Mos e ekspozoni produktin në dritë intensive, pasi kjo redukton ndjeshëm kohën e punimit.
- Mos e përdorni shishen duke e futur drejtpërdrejt në gojën e pacientit. Për arsye higjienë, duhen përdorur aksesore të përshtatshëm për vendosjen.
- Evitoni grumbullimin, pasi mund të kompromentojë saktësinë e përputhjes së restaurimit.
- Mos lejoni që mjeti i vendosjes të kontaminohet me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast kontaminimi, kaviteti duhet shpëlarë sërish dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanulë të re.

3 Informacioni i sigurisë

- Produkti është irritues. Duhet të shmangët kontakti me lëkurën, mukozën ose sytë.
- Në rast kontakti me lëkurën, lajeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin ose oftalmologun.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë mbindjeshmëri 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: 76152082ABOND011HM

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, si për pacientët, ashtu edhe për operatorët). Nëse materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun. Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).

Informacioni 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. Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Dështimi i ngjitjes së adezivit
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Mbyllini shishet menjëherë pas përdorimit; ekspozimi ndaj dritës shkakton polimerizim të parakohshëm.
- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Nëse tejkalohet temperatura e indikatorit të ruajtjes, nuk garantohehet funksionimi i duhur i produktit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikatorit të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin në paketim.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacioni 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 në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Excite F

[ro] Instrucțiuni de utilizare Adezivi dentari

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Adeziunea restaurărilor dentare de țesutul dentar dur

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Produsul este un adeziv fotopolimerizabil, mono-component pentru adeziunea la dentină și smalț în condițiile utilizării tehnicii de gravaj acid total.

Indicații

Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori

Domenii de aplicare

- Adeziv fotopolimerizabil pentru restaurări directe cu materiale compozite
- Adeziv fotopolimerizabil pentru restaurări indirecte realizate integral din ceramică sau din compozit

Contraindicații

- Este contraindicată utilizarea produsului dacă un pacient este cunoscut ca alergic la oricare dintre ingredientele materialului.
- Nu utilizați produsul pentru coafaj pulpar direct.

Limitări în utilizare

- În cazul în care tehnica de lucru nu poate fi aplicată.
- Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu materiale compozite autopolimerizabile. Materialele dublu polimerizabile trebuie fotopolimerizate întotdeauna.
- Nu utilizați produsul ca primer pentru materiale restaurative ceramice. Trebuie să utilizați un primer pentru ceramică adecvat.
- Aplicatoarele sunt de unică folosință; din motive de igienă, nu trebuie refolosite.
- Unitățile mono-doză Soft Touch sunt de unică folosință și nu trebuie refolosite.

Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului pot provoca sensibilizare. În astfel de cazuri, materialul nu mai trebuie utilizat.

Interacțiuni

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

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

Compoziție

Bis-GMA, etanol, HEMA, acrilat de acid fosforic, GDMA, UDMA, oxid de fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfină.

2 Tehnica de lucru

2.1 Izolarea

Asigurați o izolare relativă sau absolută corectă.

2.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate

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

2.3 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic

Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

- 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.
- Spălați gelul de acid fosforic cu un jet de apă puternic timp de cel puțin 5 secunde.
- Observație: Nu uscați dentina în exces. Eliminați umezeala în exces, lăsând suprafața dentinei cu un aspect lucios (adeziune umeză). Puteți face acest lucru cu jet de aer, o perie uscată, un tampon de spumă sau alte absorbante fără scame.

2.4 Dozarea Flacon

- Observație: Protejați produsul împotriva luminii. Expunerea la lumină poate duce la polimerizare prematură.
- Distribuți cantitatea necesară de material într-un godeu de amestecare.
- Apăsați produsul cu un aplicator standard de unică folosință.
- Închideți flaconul cu grijă după fiecare întrebuintare.

Unități mono-doză Soft Touch cu aplicator montat în prealabil

Activați unitatea mono-doză Soft Touch pentru a o pregăti pentru utilizare după cum urmează:

- Așezați unitatea mono-doză pe o suprafață stabilă.
- Apăsați pensula aplicatorului montat în prealabil în unitatea mono-doză până întâmpinați o rezistență vizibilă.

2.5 Aplicarea adezivului

2.5.1 Restaurări directe

- Observație: Asigurați-vă că toți pereții cavității sunt complet acoperiți.
- Saturați smalțul și dentina cu o cantitate generoasă de Excite F și agitați adezivul timp de cel puțin 10 secunde pe suprafețele pregătite.
- Distribuți excesul de produs într-un strat subțire, folosind un jet slab de aer fără apă și fără ulei. Se va evita „acumularea”. Un aspect uniform și lucios arată că suprafața dintelui este sigilată complet.

2.5.2 Restaurări indirecte

- Pregătiți suprafețele restaurării din material ceramic sau compozit, conform instrucțiunilor producătorului.
- Observație: Asigurați-vă că toți pereții cavității sunt complet acoperiți.
- Saturați smalțul și dentina cu o cantitate generoasă de Excite F și agitați adezivul timp de cel puțin 10 secunde pe suprafețele pregătite.
- Distribuți excesul de produs într-un strat subțire, folosind un jet slab de aer fără apă și fără ulei. Se va evita „acumularea”. Un aspect uniform și lucios arată că suprafața dintelui este sigilată complet.

2.6 Polimerizare

Este suficient un timp de polimerizare de 10 de secunde la o intensitate a luminii de 500 bis 1300 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.

 **Respectați instrucțiunile de utilizare a luminii de polimerizare utilizate.**

Observație referitoare la siguranță

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

2.7 Următorii pași

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale materialului de obturație din material compozit/materialului de lipire compozit utilizat.
- Așezați restaurarea utilizând un material de lipire cu fotopolimerizare/autopolimerizabil, conform instrucțiunilor producătorului.

Note privind aplicarea

- Nu expuneți produsul la lumină intensă, deoarece se va reduce considerabil timpul de lucru.
- Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați instrumente adecvate de aplicare.
- Nu lăsați adezivul să se acumuleze, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării.
- Preveniți contaminarea aplicatorului cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou.

3 Informații privind siguranța

- Produsul este iritant. Se va evita contactul cu pielea, mucoasele sau ochii.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau 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: 76152082ABOND011HM

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 operatorii vor purta ochelari de protecție). În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un medic oftalmolog. A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).

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. Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Închideți flacoanele imediat după utilizare; expunerea la lumină duce la polimerizarea prematură.
- 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 ambalaj.
- 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.

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa materialele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestora în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Excite F

[uk] Інструкція щодо використання Стоматологічні адгезиви

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання

Опис

Продукт є фотополімерним однокомпонентним адгезивним агентом для дентину й емалі в поєднанні з технікою тотального протравлювання.

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

Сфери застосування

- Фотополімерний адгезив для прямих відновлень композитними матеріалами.
- Фотополімерний адгезив для непрямих відновлень повністю керамічними та композитними матеріалами.

Протипоказання

- Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів матеріалу.
- Не використовуйте продукт для прямого покриття пульпи.

Обмеження щодо застосування

- У разі неможливості застосування зазначеної методики.
- Застосування продукту забороняється в поєднанні із суто самотвердними композитними матеріалами. Матеріали подвійної фотополімеризації обов'язково потрібно фотополімеризувати.
- Не використовуйте продукт як праймер для керамічних реставраційних матеріалів. Потрібно використовувати відповідний керамічний праймер.
- Аплікатори призначені тільки для одноразового використання і не повинні використовуватися повторно з гігієнічних міркувань.
- Одноразові контейнери Soft Touch призначені тільки для одноразового використання і не повинні використовуватися повторно.

Побічні явища

У рідкісних випадках компоненти продукту можуть спровокувати сенсibiliзацію. У такому разі припиніть застосування матеріалу.

Взаємодія з іншими препаратами

- Відбілювачі й дезінфікувальні засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації адгезивів. Такі матеріали не можна використовувати протягом ≤ 14 днів до застосування продукту.
- Фенольні речовини (наприклад, еugenol) можуть перешкоджати полімеризації продукту.
- Перед будь-яким лікуванням із застосуванням продукту повністю змийте водою всі кровоспинні препарати на основі заліза й алюмінію.
- Забороняється використовувати засоби для фторування перед застосуванням продукту.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

Бісфенол А-гліцидил метакрилат, етанол, HEMA, акрилат фосфорної кислоти, GDMA, UDMA, фенілбіс (2,4,6-триметилбензоіл)-фосфін оксид.

2 Застосування

2.1 Ізоляція

Потрібно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

2.2 Захист пульпи / лайнер для порожнин

Вибірково нанесіть лайнер на основі гідроксиду кальцію на дуже глибокі порожнини, що розташовані близько до пульпи, а потім покрийте їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом).

2.3 Обробка гелем фосфорної кислоти

Дотримуйтесь інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

- Спочатку нанесіть гель фосфорної кислоти 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.
- Видаліть увесь гель фосфорної кислоти, застосовуючи активний водяний спрей якнайменш протягом 5 секунд.
- Примітка. Не пересушуйте дентин. Видаліть надлишок вологи, залишивши поверхню дентину блискучою від вологи (волога адгезивна фіксація). Це можна зробити за допомогою повітряного пістолета, сухої щітки, губки або інших безворсових поглинальних серветок.

2.4 Дозування

Пляшечка

- Примітка. Захистіть продукт від впливу сонячного світла. Під дією світла можлива передчасна полімеризація матеріалу.
- Вичавіть потрібну кількість матеріалу в лунку для замішування.
- Зберіть і застосуйте продукт, використовуючи звичайний одноразовий аплікатор.
- Після кожного використання щільно закривайте флакон.

Одноразові контейнери Soft Touch із попередньо встановленим аплікатором

Активуйте одноразовий контейнер Soft Touch, щоб підготувати його до використання в зазначений нижче спосіб.

- Помістіть одноразовий контейнер на тверду поверхню.
- Утискайте попередньо встановлену щітку аплікатора в одноразовий контейнер, поки не буде подолано помітний опір.

2.5 Нанесення адгезиву

2.5.1 Прямі реставрації

- Примітка. Переконайтеся, що всі стінки порожнини повністю покриті.
- Рясно просочіть Excite F емаль і дентин і перемішуйте адгезив на підготовлених поверхнях якнайменш протягом 10 секунд.
- Розпорошіть надлишок продукту до тонкого шару слабким потоком повітря без домішок води й масел. Слід уникати утворення «потьоків». Однорідний і блискучий колір вказує на те, що поверхня зуба повністю герметична.

2.5.2 Непрямі відновлення

- Підготуйте поверхні композитної або керамічної реставрації відповідно до інструкцій виробника.
- Примітка. Переконайтеся, що всі стінки порожнини повністю покриті.
- Рясно просочіть Excite F емаль і дентин і перемішуйте адгезив на підготовлених поверхнях якнайменш протягом 10 секунд.
- Розпорошіть надлишок продукту до тонкого шару слабким потоком повітря без домішок води й масел. Слід уникати утворення «потьоків». Однорідний і блискучий колір вказує на те, що поверхня зуба повністю герметична.

2.6 Полімеризація

Полімеризації протягом 10 секунд за інтенсивності світла 500–1300 мВт/см² достатньо. Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.

 **Дотримуйтеся інструкції щодо використання застосовної полімеризаційної лампи.**

Зауваження щодо безпеки

Уникайте прямого опромінення ясен, слизової оболонки порожнини рота або шкіри світлом від фотополімеризатора.

2.7 Наступні етапи

- Дотримуйтеся інструкцій щодо використання застосовного композитного матеріалу для пломбування / композитного фіксаційного матеріалу.
- Розмістіть реставрацію за допомогою фотополімерного матеріалу / матеріалу подвійної фотополімеризації і виконайте фотополімеризацію відповідно до інструкції виробника.

Примітки щодо застосування

- Не піддавайте виріб впливу інтенсивного світла, це значно скоротить час роботи.
- Не використовуйте пляшечку в ротовій порожнині. З гігієнічних міркувань потрібно використовувати відповідні допоміжні засоби.
- Уникайте скупчення адгезиву, оскільки це може негативно позначитися на точності прилягання реставрації.
- Під час нанесення запобігайте забрудненню аплікатора кров'ю, слиною, рідиною з ясневої борозни або водою. У разі забруднення промийте порожнину ще раз, а потім повторіть процедуру, використовуючи новий аплікатор / нову канюлю.

3. Інформація щодо безпеки

- Продукт викликає подразнення. Слід уникати контакту зі шкірою, слизовими оболонками чи очима.
- У разі потрапляння на шкіру негайно змийте продукт великою кількістю води.
- Якщо матеріал потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря (офтальмолога).
- У рідких випадках контакт зі шкірою може викликати сенсibiliзацію до інгредієнтів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзуювальної дії метакрилатів.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного уповноваженого органу.
- 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): 76152082ABOND011HM.

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 (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). Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.

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. Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації;
- чутливість після втручання.

4 Строк придатності й умови зберігання

- Закрийте флакони відразу після використання; матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- 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 упаковці.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й вибір на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань 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 з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Excite F

[et] Kasutusjuhend Hambaliimid

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0

ivoclar

Eesti keel

1 Sihtkasutus

Sihtotstarve

Hambarestauratsioonide sidumine hambakoega

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Toode on valguskõvastuv ühekomponentne liim dentiini ja emailiga sidumiseks koos täieliku söövituse tehnikaga.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Kasutuskohad

- Valguskõvastuv liim otseste komposiitrestauratsioonide jaoks
- Valguskõvastuv liim kaudsete täiskeraamiliste restauratsioonide ja komposiitrestauratsioonide jaoks

Vastunäidustused

- Toote paigaldamine on vastunäidustatud, kui patsient on materjali mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.
- Ärge kasutage toodet pulbi otseseks katmiseks.

Kasutuspiirangud

- Kui sätestatud töötehnikat ei saa rakendada.
- Toodet ei tohi kasutada koos puhtalt isekõvastuvate komposiitmaterjalidega. Kahekordselt kõvenevad materjalid peavad alati olema valguskõvastuvad.
- Ärge kasutage toodet keraamiliste hambataastusmaterjalide praimerina. Kasutage sobivat keraamilist praimerit.
- Aplikaatorid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi hügieenilistel põhjustel korduskasutada.
- Soft Touch'i üheannuselised üksused on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduskasutada.

Kõrvaltoimed

Toote koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi materjali enam kasutada.

Koostained

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

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Bis-GMA, etanool, HEMA, fosforhappe akrülaat, GDMA, UDMA, fenüülbis (2,4,6-trimetüülbensoül)-fosfiinoksiid.

2 Pealekandmine

2.1 Isoleerimine

Tagage piisav suhteline või täielik isoleerimine.

2.2 Pulbikaitse/kaviteedilainer

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

2.3 Fosforhappegeeliga konditsioneerimine

Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

- Kandke fosforhappegeel esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil tuleb lasta emailil toimida 15–30 s ja dentiinil 10–15 s.
- Loputage fosforhappegeeli tugeva veejoaga vähemalt 5 sekundit.
- Märkus. Ärge dentiini liigselt kuivatage. Eemaldage liigne niiskus, jättes dentiini pinna läikivaks ja märjailmeliseks (märg sidumine). Seda saab teha õhupüstoli, kuiva harja, vahtmaterjalist padjakese või muude ebamevabade imavate salvrätikutega.

2.4 Annustamine

Pudel

- Märkus. Kaitske toodet valguse eest. Kokkupuude valgusega võib põhjustada enneaegse polümerisatsiooni.
- Annustage vajalik kogus materjali segamismõõdu.
- Võtke toode ja kandke see peale, kasutades tavalist ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.
- Sulgege pudel pärast iga kasutamist tihedasti.

Üheannuselised Soft Touch'i üksused eelpaigaldatud aplikaatoriga

Üheannuselise Soft Touch'i üksuse aktiveerimiseks valmistage see kasutamiseks ette allpool kirjeldatud viisil.

- Asetage üheannuseline üksus kindlale pinnale.
- Suruge eelpaigaldatud aplikaatorihari üheannuselisse üksusse, kuni märgatav takistus on ületatud.

2.5 Liimi pealekandmine

2.5.1 Otsesed restauratsioonid

- Märkus. Veenduge, et kõik õõnsuse seinad on täielikult kaetud.
- Küllastage email ja dentiin suure koguse Excite F-iga ning segage liimi ettevalmistatud pindadel vähemalt 10 sekundit.
- Lahustage toote ülejääk nõrga vee- ja õlivaba õhuga õhukeseks kihiks. Ühte kohta koondumist tuleks vältida. Ühtlane, läikiv välimus näitab, et hamba pind on täielikult suletud.

2.5.2 Kaudsed restauratsioonid

- Valmistage komposiitrestauratsiooni või keraamilise restauratsiooni pinnad ette vastavalt tootja juhiste.
- Märkus. Veenduge, et kõik õõnsuse seinad on täielikult kaetud.
- Küllastage email ja dentiin suure koguse Excite F-iga ning segage liimi ettevalmistatud pindadel vähemalt 10 sekundit.
- Lahustage toote ülejääk vee- ja õlivaba õhu nõrga vooluga õhukeseks kihiks. Ühte kohta koondumist tuleks vältida. Ühtlane, läikiv välimus näitab, et hamba pind on täielikult suletud.

2.6 Kõvendamine

10 sekundi pikkune kõvenemisaeg valguse intensiivsusega 500–1300 mW/cm² on piisav.

Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.

 **Järgige kasutatava kõvastuslambi kasutusjuhendit.**

Ohutismärkus

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

2.7 Järgmised toimingud

- Jätkake vastavalt kasutatava komposiitdise/liimaine kasutusjuhendile.
- Paigaldage restauratsioon, kasutades valgusega kõvastamist / kahekordse kõvenemisega liimainet ja valgusega kõvastamist vastavalt tootja juhiste.

Pealekandmismärkused

- Ärge jätke toodet intensiivse valguse kätte, sest see lühendab oluliselt tööaega.
- Ärge kasutage pudelit suuõõnesiseselt. Hügieeni eesmärgil tuleb kasutada sobivaid pealekandmise abivahendeid.
- Vältige vedeliku kogunemist, sest see võib raskendada restauratsiooni täpset paigaldamist.
- Kasutamise ajal vältige aplikaatori saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatoriga.

3 Ohutusteave

- Toode on ärritav. Vältige toote kokkupuudet naha, limaskestast või silmadega.
- Kui materjal puutub kokku nahaga, peske kohe 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 raskete tagajärgedega juhtumeid, 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>.
- Põhi-UDI-DI: 76152082ABOND011HM

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil www.ivoclar.com allalaadimisjaotises).
- Fosforhappegeeli hoiatused: fosforhappegeel on söövitav. Vältige kokkupuudet silmade, limaskestast ja nahaga (prillid on soovituslikud nii patsientidele kui ka kasutajatele). Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole. Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid. Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Sulgege pudelid kohe pärast kasutamist; kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Säilitada temperatuuril 2–28 °C.
- Ettenähtud säilitamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vt märkust pakendil.
- 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 töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhendi kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja.

Excite F

[lv] Lietošanas instrukcija Zobārstniecības līmes

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Zobu restaurāciju savienošana ar zobu cietajiem audiem

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/Īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Izstrādājums ir gaismā cietējoša vienkomponeņa līme dentīna un emaljas savienošanai kopā ar pilnīgas kodināšanas metodi.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Lietošanas jomas

- Gaismā cietējoša līme tiešām kompozīta restaurācijām
- Gaismā cietējoša līme netiešai keramikas un kompozītmateriālu restaurācijām

Kontrindikācijas

- Izstrādājuma uzklāšana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no materiāla sastāvdaļām.
- Neizmantojiet izstrādājumu tiešai pulpas pārklāšanai.

Lietošanas ierobežojumi

- Neizmantojiet, ja nevar veikt noteikto darba metodi.
- Izstrādājumu nedrīkst izmantot kopā ar pilnībā pašsacietējošiem kompozītmateriāliem. Dubulti cietējošiem materiāliem obligāti jābūt nedaudz cietinātiem.
- Neizmantojiet izstrādājumu kā keramikas restaurācijas materiālu praimerī. Jālieto piemērots keramiskais praimeris.
- Aplikatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst lietot atkārtoti higiēnas apsvērumu dēļ.
- Soft Touch vienas devas ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās nedrīkst lietot atkārtoti.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos izstrādājuma sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos materiālu vairs nedrīkst izmantot.

Mijiedarbība

- Balināšanas līdzekļi uz peroksīda bāzes un dezinfekcijas līdzekļi var kavēt adhezīvu polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot ≤ 14 dienas pirms izstrādājuma uzklāšanas.
- Vietas uz fenola bāzes (piemēram, eigenols) var inhibēt izstrādājuma polimerizāciju.
- Pirms veicat apstrādi ar izstrādājumu, ar ūdeni pilnībā noskalojiet visus asiņošanu apturošus līdzekļus uz dzelzs un alumīnija bāzes.
- Pirms izstrādājuma lietošanas nedrīkst izmantot fluorēšanas līdzekļus.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Bis-GMA, etanols, HEMA, fosforskābes akrilāts, GDMA, UDMA, fenilbis-(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfīna oksīds.

2 Uzklāšana

2.1 Izolācija

Nodrošiniet pietiekamu relatīvo vai absolūto izolāciju.

2.2 Pulpas aizsardzība/dobuma odere

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

2.3 Kondicionēšana ar fosforskābes gelu

Ievērojiet fosforskābes gela lietošanas instrukcijas.

- 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.
- Noskalojiet fosforskābes gelu ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes.
- Piezīme. Dentīns nedrīkst būt pārāk sauss. Liekais mitrums jānožāvē tā, lai dentīna virsma izskatās spīdīga un mitra (slapjais saistījums). To var paveikt ar pneimatisko pistoli, sausu suku, putuplasta granulu vai citām bezplūksnu absorbējošām salvetēm.

2.4 Deva

Pudele

- Piezīme. Sargājiet izstrādājumu no gaismas. Pakļaušana gaismas staru ietekmei var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Iepildiet nepieciešamo materiāla daudzumu sajaukšanas iedobē.
- Paņemiet un uzklājiet izstrādājumu, izmantojot parasto vienreizējās lietošanas aplikatoru.
- Pēc katras lietošanas reizes cieši noslēdziet pudeli.

Soft Touch vienas devas ierīces ar iepriekš uzstādītu aplikatoru

Aktivizējiet Soft Touch vienas devas ierīci, lai sagatavotu to lietošanai, kā norādīts tālāk.

- Novietojiet vienas devas ierīci uz stingras virsmas.
- Iespiediet iepriekš uzstādīto aplikatora birstīti vienas devas ierīcē, līdz pārvarat ievērojamu pretestību.

2.5 Līmes uzklāšana

2.5.1 Tiešas restaurācijas

- Piezīme. Pārliedzinieties, vai visas dobuma sienas ir pilnībā pārklātas.
- Piesātiniet emalju un dentīnu ar lielu daudzumu Excite F un iestrādājiet līmi sagatavotajās virsmās vismaz 10 sekundes.
- Izklieđijiet produkta pārpalikumu plānā slānī ar vāju gaisa plūsmu bez ūdens un eļļas. Izvairieties no sabiezīšanas. Vienmērīgs, spīdīgs izskats liecina, ka zoba virsma ir pilnībā noslēgta.

2.5.2 Netiešas restaurācijas

- Sagatavojiet kompozītmateriāla vai keramikas restaurācijas virsmas saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Piezīme. Pārliedzinieties, vai visas dobuma sienas ir pilnībā pārklātas.
- Piesātiniet emalju un dentīnu ar lielu daudzumu Excite F un iestrādājiet līmi sagatavotajās virsmās vismaz 10 sekundes.
- Izklieđijiet produkta pārpalikumu plānā slānī ar vāju gaisa plūsmu bez ūdens vai eļļas. Izvairieties no sabiezīšanas. Vienmērīgs, spīdīgs izskats liecina, ka zoba virsma ir pilnībā noslēgta.

2.6 Cietināšana

10 s cietināšana pie gaismas intensitātes no 500 līdz 1300 mW/cm² ir pietiekama.

Ja gaismas virzītāja uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas laukumu segumu.

 **Ievērojiet cietināšanas gaismas lietošanas instrukcijas.**

Drošības norādījums

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

2.7 Nākamās darbības

- Turpiniet saskaņā ar izmantotā kompozītmateriāla/kompozītmateriāla saistīšanas materiāla lietošanas norādījumiem.
- Ievietojiet restaurāciju, izmantojot gaismas/duālās cietināšanas saistīšanas materiālu, un cietiniet ar gaismu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Piezīmes par uzklāšanu

- Nepakļaujiet izstrādājumu intensīvas gaismas iedarbībai, jo tas ievērojami samazinās lietošanas ilgumu.
- Nelietojiet pudeli intraorāli. Higiēnas apsvērumu dēļ jāizmanto piemēroti uzklāšanas palīg līdzekļi.
- Izvairieties no sabiezīšanas, jo tas var negatīvi ietekmēt restaurācijas piestiprināšanas precizitāti.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievās šķidrumu vai ūdeni. Piesārņojuma gadījumā dobums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru.

3 Informācija par drošību

- Izstrādājums ir kairinošs. Jāizvairās no saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Ja notiek saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un sazinieties ar ārstu vai acu ārstu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilāta sensibilizējošās iedarbības.
- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija ir pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Drošuma un klīniskās veikspējas 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: 76152082ABOND011HM.

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (Safety Data Sheet, SDS) informāciju (pieejama 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/acu ārstu. Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).

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. Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- Adhezīvā savienojuma atteice
- Jūtība pēc operācijas

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Aizveriet pudeles tūlīt pēc lietošanas, jo gaismas iedarbība izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt izstrādājuma pareizu funkcionēšanu.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, 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 tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Excite F

[It] Naudojimo instrukcija Dantų klijai

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Dantų restauracijų klijavimas ant kietųjų dantų audinių

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialusis mokymas

- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Tai šviesoje kietėjantys vienkomponenčiai klijai, skirti dentinui ir emaliui klijuoti taikant visuminio ėsdinimo metodą.

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Naudojimo sritys

- Šviesoje kietėjantys klijai tiesioginėms kompozitinėms restauracijoms
- Šviesoje kietėjantys klijai netiesioginėms keraminėms ir kompozitinėms restauracijoms

Kontraindikacijos

- Jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas bet kuriai medžiagos sudedamajai daliai, produktą dėti draudžiama.
- Nenaudokite produkto pulpai tiesiogiai uždengti.

Naudojimo apribojimai

- Jei numatyta darbo technika negali būti taikoma.
- Produkto negalima naudoti kartu su savaime kietėjančiomis kompozitinėmis medžiagomis. Dvigubo kietinimo medžiagos visada turi būti kietinamos šviesoje.
- Nenaudokite produkto kaip grunto keraminėms restauracinėms medžiagoms. Būtina naudoti tinkamą keramikos gruntą.
- Aplikatoriai skirti tik vienkartiniam naudojimui ir dėl higienos sumetimų negali būti naudojami pakartotinai.
- „Soft Touch“ vienkartinės dozės skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojamos pakartotinai.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais produkto sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais medžiagos nebenaudokite.

Sąveikos

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

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Bis-GMA, etanolis, HEMA, fosforo rūgšties akrilatas, GDMA, UDMA, fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfino oksidas.

2 Naudojimas

2.1 Izoliavimas

Užtikrinkite tinkamą santykinę arba absoliučią izoliaciją.

2.2 Pulplos apsauga / ertmės pamušalas

Arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis, prieš tepdami rišiklį, padenkite kalcio hidroksido pamušalu ir tada uždenkite spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomeriniu cementu).

2.3 Kondicionavimas fosforo rūgšties geliu

Laikykites fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijų.

- Fosforo rūgšties geliu pirma tepkite paruoštą emalį, o tada – dentiną. Ėsdiklį ant emalio reikia laikyti 15–30 sek., o ant dentino – 10–15 sek.
- Fosforo rūgšties gelį nuplaukite intensyviai purkšdami vandenį ne trumpiau kaip 5 sekundes.
- Pastaba. Pernelyg neišdžiovinkite dentino. Pašalinkite drėgmės perteklių, kad dentino paviršius atrodytų blizgus ir drėgnas (drėgnasis klijavimas). Tai galima atlikti pneumatiniu pistoletu, sausu šepetėliu, putplasčio granulėmis arba kitomis pūkų neturinčiomis sugeriamosiomis servetėlėmis.

2.4 Dozavimas

Buteliukas

- Pastaba. Saugokite produktą nuo šviesos. Kontaktas su šviesa gali lemti išankstinę polimerizaciją.
- Reikiamą medžiagos kiekį išpilstykite į maišymo taurelę.
- Paimkite ir užtepkite produkto naudodami įprastą vienkartinį aplikatorių.
- Panaudoję buteliuką kiekvieną kartą sandariai uždarykite.

„Soft Touch“ vienkartinės dozės su iš anksto sumontuotu aplikatoriumi

Ijunkite „Soft Touch“ vienkartinės dozės įrenginį, kad paruoštumėte jį naudoti, kaip nurodyta toliau:

- Padėkite vienkartinės dozės bloką ant tvirto paviršiaus.
- Spauskite iš anksto sumontuotą aplikatoriaus šepetėlį į vienkartinės dozės bloką, kol dings pastebimas pasipriešinimas.

2.5 Rišiklio tepimas

2.5.1 Tiesioginės restauracijos

- Pastaba. Įsitinkinkite, kad visos ertmės sienelės yra visiškai uždengtos.
- Gausiai prisotinkite emalį ir dentiną dideliu kiekiu „Excite F“ ir bent 10 sekundžių maišykite klijus ant paruoštų paviršių.
- Produkto perteklių iki plono sluoksnio išsklaidykite silpna oro be vandens ir alyvos srove. Negalima palikti medžiagos telkinių. Tolygi, blizgi išvaizda reiškia, kad danties paviršius visiškai užplombuotas.

2.5.2 Netiesioginės restauracijos

- Paruoškite kompozitinės ar keraminės restauracijos paviršių pagal gamintojo nurodymus.
- Pastaba. Įsitinkinkite, kad visos ertmės sienelės yra visiškai uždengtos.
- Gausiai prisotinkite emalį ir dentiną dideliu kiekiu „Excite F“ ir bent 10 sekundžių maišykite klijus ant paruoštų paviršių.
- Produkto perteklių iki plono sluoksnio išsklaidykite silpna oro be vandens ir alyvos srove. Negalima palikti medžiagos telkinių. Tolygi, blizgi išvaizda reiškia, kad danties paviršius visiškai užplombuotas.

2.6 Kietinimas

Užtenka 10 sek. trukmės kietinimo laiko, kai šviesos intensyvumas yra nuo 500 iki 1 300 mW/cm².

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

 **Laikykites naudojamos kietinimo šviesos naudojimo instrukcijos.**

Pastaba dėl saugos

Stenkitės nenukreipti kietinimo lempos tiesiogiai į neapsaugotas danteną, gleivinę ar odą.

2.7 Kiti veiksmai

- Vadovaukitės naudojamos kompozitinės užpildo medžiagos / kompozitinės glaistomosios medžiagos naudojimo instrukcija.
- Įtvirtinkite restauraciją naudodami šviesoje ir (arba) dvigubai kietinamą medžiagą ir kietinkite šviesoje pagal gamintojo nurodymus.

Pastabos dėl naudojimo

- Nelaikykite produkto intensyvioje šviesoje, nes dėl to labai sutrumpės jo veikimo laikas.
- Nenaudokite buteliuko burnoje. Laikantis higienos, reikia naudotis tinkamomis tepimo priemonėmis.
- Nepalikite medžiagos telkinių, nes gali prasčiau tikti restauracija.
- Neužterškite aplikatoriaus krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršus ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi.

3 Saugos informacija

- Produktas dirgina. Reikia vengti sąlyčio su oda, gleivine ar akimis.
- Patekus ant odos, nedelsdami plaukite dideliu kiekiu vandens.
- Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją arba oftalmologą.
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jaučiamą sudedamosioms dalims.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų 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 galiojančias naudojimo instrukcijas 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: 76152082ABOND011HM

Išpėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Išpėjimai dėl fosforo rūgšties gelio: fosforo rūgšties gelis yra esdinantis. Venkite kontakto su akimis, gleivine ir oda (pacientams ir operatoriams rekomenduojama dėvėti apsauginius akinus). Jei medžiagos netyčia patenka į akis, nedelsdami plaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją / oftalmologą. Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos.

- Rišiklio jungties pažeidimas
- Pooperacinis jautrumas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Panaudoję buteliukus iš karto uždarykite; veikiami šviesos, jie per anksti polimerizuojasi.
- Laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo produkto veikimo užtikrinti negalima.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. pastabą ant pakuotės.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas 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 produktų.

Ši medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.