

**Description**

Adhese® Universal is a light-curing single-component dental adhesive for enamel and dentin, which is supplied in the VivaPen® and bottle for repeated dispensing of the adhesive.

The adhesive can be used with the:

- Self-etch technique
- Selective-enamel-etch technique
- Etch & rinse technique

**Composition**

Adhese Universal contains methacrylates, ethanol, water, highly dispersed silicon dioxide, initiators and stabilizers.

**Indications**

- Direct-placed light-curing composite and compomer restorations.
- Direct-placed core build-ups with light-, self- and dual-curing composites.
- Repair of fractured composite and compomer restorations.
- Adhesive cementation of indirect restorations with light- and dual-curing luting composites.
- Sealing of prepared tooth surfaces before temporary / permanent cementation of indirect restorations.
- Desensitization of hypersensitive cervical areas.

**Contraindication**

- Do not use Adhese Universal if the patient is known to be allergic to any of the materials' ingredients or if the stipulated working technique cannot be employed.
- Applications in which sufficient illumination cannot be ensured (e.g. cementation of root canal posts).
- Direct pulp cappings.

**Side effects**

In rare cases, components of Adhese Universal may lead to sensitization. In such cases, Adhese Universal should no longer be used.

**Interactions**

- Materials containing peroxides (e.g. peroxide-based bleaching agents or disinfectants) may inhibit the polymerization of adhesives. Such materials must not be used ≤ 14 days prior to the application of Adhese Universal.
- Phenolic substances (e.g. eugenol, salicylic derivatives) inhibit polymerization of Adhese Universal.
- Iron- und aluminium-based styptic agents must not be used shortly before or during the application of Adhese Universal.
- Fluoridation agents must not be used prior to the application of Adhese Universal.

**Procedure for direct and indirect restorations****1. Isolation**

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

**2. Pulp protection / cavity liner**

In very deep cavities, areas close to the pulp must be selectively coated with a calcium hydroxide liner (e.g. ApexCal®); and subsequently covered with pressure-resistant cement (e.g. glass ionomer cement such as Vivaglass® Liner).

# Adhese® Universal

<b>CS</b> <b>Návod k použití</b>	Dentální jednosložkový adhezivní materiál vytvrzovaný světlem
<b>SQ</b> <b>Udhëzime përdorimi</b>	Adeziv dentar i fotopolimerizueshëm me një komponent
<b>SK</b> <b>Návod na používání</b>	Jednosložkové dentální adhezivum vytvrzované světlem
<b>RO</b> <b>Instrucțiuni de utilizare</b>	Adeziv dentar mono-component, fotopolimerizabil
<b>RU</b> <b>Инструкция</b>	Светоотверждаемый однокомпонентный стоматологический адгезив
<b>HU</b> <b>Használati utasítás</b>	Fényre keményedő, egykomponensű fogászati ragasztóanyag
<b>PL</b> <b>Instrukcja stosowania</b>	Światłoutwardzalny, jednoczłonnikowy materiał łączący ze szkliwem i zębina.
<b>UK</b> <b>Інструкція щодо використання</b>	Однокомпонентний стоматологічний адгезив світлового затвердіння
<b>ET</b> <b>Kasutamisujuhend</b>	Valguskõvastav ühekomponentne hambaravis kasutatav adheesiv
<b>LV</b> <b>Lietošanas instrukcija</b>	Vienkomponenta gaismā cietējošs zobu adhezīvs

<b>FI</b> <b>Käyttöohjeet</b>	Valokoveteinen yksikomponenttinen täytesidosaine
<b>NO</b> <b>Bruksanvisning</b>	Lysghærende enkomponentadhesiv til odontologisk bruk
<b>NL</b> <b>Gebruiksaanwijzing</b>	Lichtuithardend ééncomponentadhesief voor tandheelkundig gebruik
<b>EL</b> <b>Οδηγίες Χρήσεως</b>	Φωτοπολυμερίζμενος οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας ενός φαλιδίου
<b>TR</b> <b>Kullanma Talimatları</b>	Işıkla sertleşen, tek bileşenli dental adeziv
<b>SL</b> <b>Navodilo za uporabo</b>	Svetlobno polimerizirajoč enokomponentni dentalni adheziv

# Adhese® Universal

<b>EN</b> <b>Instructions for Use</b>	Light-curing single-component dental adhesive
<b>DE</b> <b>Gebruuchsinformation</b>	Lichthärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv
<b>FR</b> <b>Mode d'emploi</b>	Adhésif amélo-dentinaire monocomposant photopolymérisable
<b>IT</b> <b>Istruzioni d'uso</b>	Adesivo dentale fotoindurente monocomponente
<b>ES</b> <b>Instrucciones de uso</b>	Adhesivo dental monocomponente fotopolimerizable
<b>PT</b> <b>Instruções de Uso</b>	Adesivo odontológico monocomponente fotopolimerizável
<b>SV</b> <b>Bruksanvisning</b>	Ljushärdande enkomponentsadhesiv för dentalt bruk

### 3. Conditioning with phosphoric acid gel (optional)

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

#### (a.) Selective-enamel-etch technique

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

#### (b.) Etch & rinse technique

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

### 4. Handling VivaPen and bottle

#### (a.) VivaPen

- Remove the VivaPen cap by turning it until noticeable resistance is felt and simultaneously pulling it off.
- Attach the VivaPen brush cannula. The cannula can be rotated up to approximately 270° to the desired position.  
**Attention:** Rotating the cannula past the point of resistance will detach the cannula!
- For hygienic reasons, always use a VivaPen protective sleeve by sliding the Pen with the cannula into the protective sleeve until the cannula punctures through the sleeve.
- A new cannula and protective sleeve must be used for each patient.
- Activate the click mechanism 2-3 times until the cannula tip is sufficiently coated with Adhese Universal. The wetting of the cannula tip is recognized by the yellow colour of Adhese Universal.
- If used several times on the same patient, the moistened cannula must be protected from light.
- Remove the protective sleeve and cannula after using the VivaPen. Remove the cannula by turning it until noticeable resistance is felt and simultaneously pulling it off.
- Close the VivaPen with the original cap.

#### (b.) Bottle

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

### 5. Application of the adhesive

- Starting with the enamel, thoroughly coat the tooth surfaces to be treated with Adhese Universal.
- The adhesive must be scrubbed into the tooth surface for at least 20 seconds. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate.
- Disperse Adhese Universal with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results. **Important:** Avoid pooling, since this can compromise the fitting accuracy of the permanent restoration.
- Light-cure Adhese Universal for 10 seconds using a light intensity of  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- For the remainder of the procedure, the instructions for use for the restorative and cementation materials must be observed.

### 6. Intraoral repair of fractured composite restorations with light-curing materials

- Roughen the restorative surface to be repaired with a diamond finishing bur, clean with water spray, and dry with oil- and moisture-free compressed air.
- The subsequent working steps are the same as the application used for direct / indirect restorations with Adhese Universal.

### Notes

- When using the VivaPen for the first time, more than 2–3 clicks are required to coat the cannula due to its design. This does not have any influence on the specified contents or the function of the VivaPen.
- Do not immerse the VivaPen in disinfecting solutions or autoclave it.
- Contamination on the VivaPen or bottle can be removed, e.g. by wiping with alcohol or other non-oxidizing disinfectants.
- For hygienic reasons, VivaPen protective sleeves must always be used.
- Cannulas other than those supplied with the VivaPen are not compatible with the VivaPen and must not be used.
- The fill-level indicator shows the remaining amount of material in the VivaPen. When the indicator disappears from the see-through window, the VivaPen is empty.
- Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, a suitable application aid should be used (e.g. VivaPad®).
- Do not use Adhese Universal as a primer for ceramic restorative materials. A suitable ceramic primer must be used (e.g. Monobond Plus).
- Unprepared enamel surfaces must be conditioned with phosphoric acid (e.g. Total Etch).

### Warning

- Adhese Universal is an irritant. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes.
- In case of skin contact, immediately wash with soap and copious amounts of water.
- If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.
- In rare cases, contact with skin may lead to sensitization towards the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.

### Notes regarding phosphoric acid

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

### Storage

- Expiration date: see imprint on packaging.
- Immediately close the VivaPen or the bottle with the original cap after each use.
- Storage temperature: 2-28 °C / 36-82 °F.

### Keep out of the reach of children!

### For use in dentistry only.

### Rx only!

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 products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

The Material Safety Data Sheet is available online at [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Beschreibung**

Adhese® Universal ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv für Schmelz und Dentin, das zur Mehrfachdosierung in VivaPen® und Flasche erhältlich ist.

Das Adhäsiv wird angewendet:

- im „Self-Etch“-Verfahren
- mit „selektiver Schmelzätzung“
- im „Etch & Rinse“-Verfahren.

**Zusammensetzung**

Adhese Universal enthält Methacrylate, Ethanol, Wasser, hochdisperses Siliziumdioxid, Initiatoren und Stabilisatoren.

**Indikationen**

- Direkte, lichthärtende Composite- und Compomer-Restaurationen.
- Direkte Stumpfaufbauten mit licht-, selbst- und dualhärtenden Composites.
- Reparatur frakturierter Composite- und Compomerfüllungen.
- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen mit licht- und dualhärtenden Befestigungscomposites.
- Versiegelung präparierter Zahnoberflächen vor der temporären / definitiven Befestigung indirekter Restaurationen.
- Desensibilisierung empfindlicher Zahnhäule.

**Kontraindikation**

- Bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Adhese Universal oder wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belichtung nicht gesichert ist (z.B. Befestigung von Wurzelstiften).
- Direkte Pulpaüberkappungen.

**Nebenwirkungen**

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

**Wechselwirkungen**

- Materialien, die Peroxide enthalten (z.B. peroxid-basierte Bleichmittel oder Desinfektionsmittel) können die Aushärtung von Adhäsiven inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung mit Adhese Universal nicht eingesetzt werden.
- Phenolische Substanzen (z.B. Eugenol, Salicyl-derivate) können die Aushärtung von Adhese Universal inhibieren.
- Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis dürfen kurz vor oder während der Behandlung mit Adhese Universal nicht eingesetzt werden.
- Vor der Behandlung mit Adhese Universal keine Fluoridierungsmittel verwenden.

**Vorgehensweise bei direkter und indirekter Restauration****1. Trockenlegung**

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

**2. Pulpenschutz / Unterfüllung**

Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat (z.B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z.B. Glasionomerezementen wie Vivaglass® Liner).

**3. Konditionierung mit Phosphorsäuregel (optional)**

Durch selektive Schmelzätzung oder mittels „Etch & Rinse-Technik“ kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen mit Phosphorsäure (z.B. Total Etch) konditioniert werden.

Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäure-Ätzelgels.

**DA** Brugsanvisning  
– lyspolymeriserende enkompontent-dentaladhäsiv

**BG** Инструкции за употреба  
– Фотополимеризиращ, еднокомпонентен стоматологичен адхезив

**HR** Uputa za uporabu  
– Svjetlom polimerizirajući, jednokomponentni dentalni adheziv

**LT** Naudojimo informacija  
– Šviesa kietinamas vieno komponento dantų adhezyvas

**CE 0123**

Rx ONLY

Date information prepared  
2016-12-02/Rev. 4  
663701/WW

Manufacturer  
Ivoclar Vivadent AG  
Benderstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**ivoclar**  
**vivadent**  
clinical

**ivoclar**  
**vivadent**  
clinical

#### (a.) Selektive Schmelzätzung

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

#### (b.) Etch & Rinse-Technik

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

### 4. Handhabung VivaPen und Flasche

#### (a.) VivaPen

- Entfernen der VivaPen-Kappe durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und gleichzeitigem Abziehen.
- Bündiges Aufstecken der VivaPen-Brushkanüle. Die Kanüle kann um ca. 270° in die gewünschte Position gedreht werden.  
**Achtung:** Das Drehen der Kanüle über einen spürbaren Widerstand löst die Kanüle!
- Aus hygienischen Gründen stets die VivaPen-Schutzhülle verwenden. Dafür den Pen mit Kanüle voran in die Schutzhülle schieben und die Kanüle durch die Hülle stechen.
- Für jeden Patienten eine neue Kanüle und Schutzhülle einsetzen.
- Den Klickmechanismus 2–3-mal betätigen, bis die Kanülenspitze mit Adhese Universal benetzt ist. Die Benetzung der Kanülenspitze ist durch die gelbe Farbe von Adhese Universal erkennbar.
- Bei mehrmaliger Anwendung am gleichen Patienten muss die benetzte Kanüle vor Licht geschützt werden.
- Nach Anwendung des VivaPens Schutzhülle und Kanüle entfernen. Die Kanüle durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und gleichzeitigem Abziehen entfernen.
- Den VivaPen durch die Originalkappe verschliessen.

#### (b.) Flasche

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

### 5. Applikation des Adhäsiv

- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal benetzen.
- Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das blosses Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.
- Adhese Universal mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.  
**Wichtiger Hinweis:** Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Adhese Universal für 10 Sekunden bei einer Intensität von  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$  lichthärten.
- Weiteres Vorgehen gemäß den Gebrauchsinformationen der Restaurations- bzw. Befestigungsmaterialien.

### 6. Intraorale Reparatur frakturierter Composite-Füllungen mit lichthärtenden Materialien.

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

#### Hinweise

- Bei der allerersten Benutzung benötigt der VivaPen aus technischen Gründen möglicherweise mehr als 2-3 Klicks zur Benetzung der Kanüle. Dies hat keinen Einfluss auf die angegebene Füllmenge oder die Funktion des VivaPens.
- VivaPen nicht in ein Desinfektionsbad legen oder autoklavieren.
- Verunreinigungen an VivaPen oder Flasche können z.B. durch Abwischen mit Alkohol oder einem anderen nicht-oxidierenden Desinfektionsmittel entfernt werden.
- Aus hygienischen Gründen stets die VivaPen-Schutzhülle verwenden.
- Produktfremde Kanülen sind mit dem VivaPen nicht kompatibel und dürfen nicht eingesetzt werden.
- Die Füllstandsanzeige gibt Auskunft über den verbleibenden Inhalt im VivaPen: Mit Verschwinden des Füllstandanzeigers aus dem Sichtfenster ist der VivaPen leer.
- Die Flasche nicht intraoral verwenden. Aus hygienischen Gründen eine geeignete Applikationshilfe verwenden (z.B. VivaPad®).
- Adhese Universal nicht als Primer für keramische Restaurationsmaterialien einsetzen. Geeigneten Keramikprimer anwenden (z.B. Monobond Plus®).
- Unpräparierte Schmelzareale müssen mit Phosphorsäure (z.B. Total Etch) konditioniert werden.

#### Warnhinweis

- Adhese Universal ist reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser und Seife 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.

#### Hinweis für Phosphorsäure

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.

#### Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Ablaufdatum: siehe Aufdruck auf der Verpackung.
- VivaPen bzw. Flasche nach Gebrauch sofort mit Originalkappe verschliessen.
- Lagertemperatur: 2–28°C.

#### Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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

Das Sicherheitsdatenblatt ist online verfügbar unter [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Français

#### Description

Adhese® Universal est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant photopolymérisable. Il est disponible en VivaPen® et en flacon pour une distribution répétée de l'adhésif.

L'adhésif est conçu pour être utilisé :

- avec la technique d'auto-mordançage
- avec la technique de mordançage sélectif de l'émail
- avec la technique de mordançage total ( mordançage et rinçage)

### Composition

Adhese Universal contient des méthacrylates, de l' éthanol, de l'eau, du dioxyde de silicium hautement dispersé, des initiateurs et des stabilisants.

### Indications

- Restaurations directes en composite et compomère photopolymérisables.
- Reconstitutions de moignons en technique directe à l'aide de composites auto- et photopolymérisables et à polymérisation duale.
- Réparation de restaurations en composite et compomère fracturées.
- Collage des restaurations indirectes avec des composites de collage photopolymérisables et à polymérisation duale.
- Scellement dentinaire immédiat des dents préparées avant le collage provisoire/définitif des restaurations indirectes.
- Désensibilisation des zones cervicales hypersensibles.

### Contre-indications

- Ne pas utiliser Adhese Universal en cas d'allergie connue du patient à l'un des ingrédients du produit ou si la technique de travail stipulée ne peut pas être appliquée.
- Ne pas utiliser Adhese Universal en cas d'exposition insuffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser ( ex. collage des tenons radiculaires).
- Ne pas utiliser Adhese Universal pour le coffrage pulpaire direct.

### Effets secondaires

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

### Interactions

- Les matériaux contenant des peroxydes (ex. 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 d'Adhese Universal.
- Les substances phénoliques (ex. eugénoles, dérivés salicyliques) inhibent la polymérisation d'Adhese Universal.
- Les agents astringents à base de fer ou d'aluminium ne doivent pas être utilisés peu de temps avant ou pendant l'application d'Adhese Universal.
- Les agents de fluoration ne doivent pas être utilisés avant l'application d'Adhese Universal.

### Procédure pour restaurations directes et indirectes

#### 1. Isolation

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

#### 2. Protection de la pulpe/fond de cavité

Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière sélective, avec un fond protecteur à base d'hydroxyde de calcium (ex. ApexCal®) avant d'être recouvertes d'un ciment résistant à la compression (ex. ciment verre ionomère tel que Vivaglass® Liner).

#### 3. Mordançage à l'acide phosphorique en gel (facultatif)

L'adhésion à l'émail peut être renforcée en mordançant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordançage accompagné d'un rinçage. Pour les surfaces d'émail non préparées, le conditionnement à l'acide phosphorique est obligatoire (ex. Total Etch). Veuillez respecter le mode d'emploi du gel de mordançage à l'acide phosphorique.

##### a) Mordançage sélectif de l'émail

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

##### b) Technique de mordançage total

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

### 4. Utilisation de VivaPen et du flacon

#### a) VivaPen

- Enlever le capuchon du VivaPen en le tournant jusqu'à sentir une résistance marquée et en le tirant simultanément.
- Fixer la canule-pinceau du VivaPen. La canule peut pivoter jusqu'à environ 270 degrés pour atteindre la position souhaitée.  
**Attention** : Ne pas tourner la canule au-delà du point de résistance sinon elle se détachera !
- Pour des raisons d'hygiène, toujours utiliser une housse de protection pour le VivaPen. Faire glisser le stylo avec la canule dans la housse de protection jusqu'à ce que la canule perce la housse.
- La canule et la housse de protection sont à usage unique et doivent être changées pour chaque patient.
- Activer 2-3 fois le bouton pression jusqu'à ce que le pinceau de la canule soit suffisamment imprégné d'Adhese Universal. L'imprégnation du pinceau de la canule est visible par la couleur jaune d'Adhese Universal.
- La canule imprégnée doit être protégée contre la lumière en cas d'utilisation répétée sur le même patient.
- Retirer la housse de protection et la canule après l'utilisation du VivaPen. Retirer la canule en la tournant jusqu'à sentir une résistance marquée et en la tirant simultanément.
- Fermer le VivaPen avec le capuchon d'origine.

#### b) Flacon

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

### 5. Application de l'adhésif

- En commençant par l'émail, recouvrir soigneusement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese Universal.
- Brosser impérativement l'adhésif sur la surface dentaire pendant 20 secondes. Cette durée ne doit en aucun cas être raccourcie. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
- Étaler Adhese Universal avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtenir un film brillant et sans mouvement. **Important** : éviter d'appliquer en surépaisseur car cela peut compromettre la précision d'ajustage de la restauration définitive.
- Photopolymériser Adhese Universal pendant 10 secondes à une intensité lumineuse  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>.
- Pour la suite de la procédure, il convient de suivre impérativement le mode d'emploi des matériaux de restauration et de collage.

### 6. Réparation en bouche de restaurations en composite fracturées avec des matériaux photopolymérisables

- Dépolir la surface de la restauration à réparer avec une fraise à finir diamantée, nettoyer au jet d'eau puis sécher à l'air comprimé sec et non gras.

– Les étapes suivantes sont identiques à celles de l'application d'Adhese Universal sur restaurations directes/indirectes.

#### Remarques

- Lors de la première utilisation du VivaPen, il convient de cliquer plus de 2-3 fois sur le bouton pression pour imprégner la canule-pinceau en raison de sa conception. Cela n'a aucune incidence sur le contenu ni le fonctionnement du VivaPen.
- Ne pas plonger le VivaPen dans des solutions désinfectantes ni le passer à l'autoclave.
- Si le VivaPen ou le flacon est contaminé, il est possible de le nettoyer avec, par exemple, de l'alcool ou tout autre désinfectant non oxydant.
- Pour des raisons d'hygiène, toujours utiliser une housse de protection VivaPen.
- Les canules différentes de celles fournies avec le VivaPen ne sont pas compatibles et ne doivent pas être utilisées avec le VivaPen.
- L'indicateur de niveau fournit des informations sur la quantité d'adhésif restant dans le VivaPen. Si l'indicateur n'est plus visible dans la fenêtre transparente, cela signifie que le VivaPen est vide.
- Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés ( ex. VivaPad®).
- Ne pas utiliser Adhese Universal comme primer (conditionneur d'intrados ou agent de liaison) pour les matériaux de restauration en céramique. Il convient d'utiliser un primer pour céramique approprié (ex. Monobond Plus).
- Pour les surfaces d'émail non préparées, le conditionnement à l'acide phosphorique est obligatoire (ex. Total Etch).

#### Mise en garde

- Adhese Universal est irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et rincer abondamment avec de l'eau.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologue.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut entraîner une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux du marché ne protègent pas contre les effets sensibilisateurs des méthacrylates.

#### Remarques sur l'acide phosphorique

Le gel à l'acide phosphorique est corrosif. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux (les lunettes de protection sont recommandées, pour l'utilisateur comme pour le patient). En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologue.

#### Conservation

- Date de péremption : voir date indiquée sur l'emballage.
- Refermer le VivaPen ou le flacon avec le bouchon d'origine immédiatement après chaque utilisation.
- Conserver à une température comprise entre 2 et 28 °C.

#### Tenir hors de portée des enfants

#### Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste

Ce matériau a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire uniquement. Il doit strictement être utilisé conformément au mode d'emploi. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect des instructions ou du domaine d'application indiqué. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si le matériau est approprié pour l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas explicitement mentionnée dans le mode d'emploi. Les descriptions et les données fournies ne sont pas des garanties et n'engagent pas le fabricant.

Fiche de sécurité disponible en ligne sur [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Italiano

#### Descrizione

Adhese® Universal è un adesivo dentale fotoindurente, monocomponente per smalto e dentina disponibile in confezionamento multidose VivaPen® e in flacone.

L'adesivo viene utilizzato:

- nel procedimento Self-Etch
- con mordenzatura selettiva dello smalto
- nel procedimento Etch & Rinse.

#### Composizione

Adhese Universal contiene metacrilati, etanolo, acqua, biossido di silicio altamente disperso, iniziatori e stabilizzatori.

#### Indicazioni

- Restauri diretti in composito e compomero fotoindurenti.
- Ricostruzioni dirette di monconi con compositi foto ed autoindurenti e ad indurimento duale.
- Riparazione di restauri fratturati in composito e compomero.
- Cementazione adesiva di restauri diretti con cementi compositi fotoindurenti o ad indurimento duale.
- Sigillatura di superfici dentali preparate prima della cementazione provvisoria/definitiva di restauri indiretti.
- Desensibilizzazione di colletti dentali sensibili.

#### Controindicazioni

- In caso di allergia nota ad uno dei componenti di Adhese Universal oppure qualora non fosse possibile l'utilizzo della tecnica prescritta.
- Utilizzi per i quali non è assicurata una sufficiente irradiazione (p.es. cementazione di perni radicolari).
- Incappucciamento pulpare diretto.

#### Effetti collaterali

In rari casi, i componenti di Adhese Universal possono condurre a sensibilizzazione. In questi casi si consiglia di sospendere l'uso di Adhese Universal.

#### Interazioni

- Materiali che contengono perossido (p.es. sbiancanti a base di perossido o disinfettanti) possono inibire l'indurimento degli adesivi. Questi materiali non devono essere utilizzati ≤14 giorni prima del trattamento con Adhese Universal.
- Le sostanze fenoliche (p.es. eugenolo, derivati salicilici) inibiscono la polimerizzazione di Adhese Universal.
- Prodotti emostatici a base di ferro o alluminio non devono essere usati poco prima o durante l'applicazione di Adhese Universal.
- Non utilizzare fluorizzanti prima dell'applicazione di Adhese Universal.

#### Procedimento per restauri diretti ed indiretti

##### 1. Isolamento del campo operatorio

È necessario un isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con mezzi appropriati, come OpraGate® o OpraDam® Plus.

##### 2. Protezione pulpare / sottofondo

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

##### 3. Condizionamento con acido fosforico in gel (optional)

Con una mordenzatura selettiva dello smalto oppure con la tecnica „Etch & Rinse” è possibile migliorare ulteriormente il legame lo smalto. Per zone di smalto non

preparate è indispensabile un condizionamento con acido fosforico (con acido fosforico in gel, p.es. Total Etch). Attenersi alle istruzioni d'uso dell'acido fosforico.

#### (a.) **Mordenzatura selettiva dello smalto**

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

#### (b.) **Tecnica Etch & Rinse**

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

### **4. Lavorazione con VivaPen e flacone**

#### (a.) **VivaPen**

- Togliere il cappuccio dal VivaPen svitandolo oltre il punto di resistenza percepibile e quindi tirandolo.
- Applicazione della cannula VivaPen-Brush. La cannula è orientabile di ca. 270° e collocabile nella posizione desiderata.  
**Attenzione:** girando la cannula oltre il punto in cui si percepisce una resistenza, si stacca la cannula!
- Per motivi di igiene, utilizzare sempre la guaina di protezione VivaPen. A tale scopo inserire la penna nella guaina con la cannula e spingere fino a perforare la guaina.
- Utilizzare una nuova cannula e una nuova guaina per ogni paziente.
- Azionando 2-3 volte il meccanismo a scatto la cannula a pennellino VivaPen si bagna con Adhese Universal. Non appena la cannula è bagnata si può osservare il caratteristico colore giallo di Adhese Universal.
- In caso di utilizzo ripetuto sullo stesso paziente, è necessario proteggere la cannula dalla luce.
- Dopo l'uso del VivaPen rimuovere la guaina e la cannula. Rimozione della cannula girando oltre il punto di resistenza percepibile e contemporaneamente tirando.
- Chiudere VivaPen con il cappuccio originale.

#### (b.) **Flacone**

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

### **5. Applicazione dell'adesivo**

- Iniziando dallo smalto, umettare completamente le superfici dentali da trattare con Adhese Universal.
- Frizionare l'adesivo per almeno 20 secondi sulla superficie dentale da trattare. Questo tempo non deve essere abbreviato. La sola distribuzione dell'adesivo sulla superficie dentale non è sufficiente.
- Distribuire Adhese Universal con aria priva di olio e acqua finché si è formato un film lucido ed immobile. **Importante:** evitare la formazione di accumuli, in quanto possono compromettere la precisione di adattamento del restauro permanente.
- Fotopolimerizzare Adhese Universal per 10 secondi ad un'intensità di  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Proseguire la lavorazione secondo le istruzioni d'uso del materiale da restauro o da cementazione.

### **6. Riparazione intraorale di restauri in composito con materiali fotoindurenti.**

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

#### **Avvertenze**

- Per motivi tecnici, al primo utilizzo VivaPen può necessitare di più di 2-3 click per umettare la cannula. Questo non influisce sulla quantità contenuta o sul funzionamento di VivaPen.
- Non immergere VivaPen in soluzioni disinfettanti e non autoclavare.
- Si possono rimuovere impurità da VivaPen o dal flacone con alcool o con altri disinfettanti non ossidanti.
- Per motivi di igiene utilizzare sempre una guaina di protezione VivaPen.
- Cannule di altri produttori non sono compatibili con VivaPen e non devono essere utilizzati.
- L'indicazione del contenuto informa in merito alla quantità di adesivo contenuta in VivaPen: quando l'indicatore sparisce dalla fessura, significa che VivaPen è vuoto.
- Non utilizzare intraoralmente il flacone. Per motivi di igiene, utilizzare un idoneo applicatore (p.es. VivaPad®).
- Non utilizzare Adhese Universal come Primer per materiali da restauro ceramici. Utilizzare primer per ceramica idonei (p.es. Monobond Plus®).
- Aree di smalto non preparate devono essere condizionate con acido fosforico (p.es. Total Etch).

#### **Avvertenza**

- Adhese Universal è irritante. Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi.
- In caso di contatto cutaneo sciacquare immediatamente con molta acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.
- In rari casi, il contatto cutaneo può portare ad una sensibilizzazione alle componenti.
- I guanti medicali normalmente in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

#### **Avvertenza per l'acido fosforico**

L'acido fosforico in gel è corrosivo. Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi (consigliati occhiali di protezione per paziente ed operatore). In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico/oculista.

#### **Avvertenze di stoccaggio e conservazione**

- Data di scadenza: vedere l'etichetta/scritta sulla confezione.
- Dopo l'uso chiudere immediatamente il flacone oppure VivaPen con il cappuccio originale.
- Temperatura di conservazione: 2–28°C.

#### **Tenere fuori dalla portata dei bambini!**

#### **Solo per uso dentistico!**

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, soprattutto se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

**La scheda relativa ai dati di sicurezza è disponibile online nel sito [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

**Descripción**

Adhese® Universal es un adhesivo dental monocomponente fotopolimerizable para esmalte y dentina, el cual se suministra en VivaPen® y en frasco para la dispensación repetida del adhesivo.

El adhesivo puede usarse con la:

- Técnica de grabado total
- Técnica de auto-grabado
- Técnica de grabado selectivo

**Composición**

Adhese Universal contiene metacrilatos, etanol, agua, dióxido de silicio altamente disperso, iniciadores y estabilizadores.

**Indicaciones**

- Adhesivo fotopolimerizable para restauraciones directas de composite y compómero.
- Adhesivo para reconstrucciones directas de muñones con materiales composites foto, auto y duo polimerizables.
- Reparación de restauraciones fracturadas de composite y compómeros.
- Aplicación en la cementación adhesiva de restauraciones indirectas con composites de cementación fotopolimerizables y de polimerización dual
- Sellado de las superficies de los dientes preparados antes de la cementación temporal o permanente de las restauraciones indirectas.
- Desensibilización de la hipersensibilidad de las áreas cervicales.

**Contraindicaciones**

- No usar Adhese Universal en pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes del producto ni en casos donde no pueda utilizarse la técnica descrita.
- Aplicaciones en las que no se puede asegurar una suficiente exposición (por ej. cementación de postes radiculares)
- Recubrimientos pulpaes directos

**Efectos Secundarios**

En casos aislados los componentes de Adhese Universal pueden provocar reacciones de sensibilización.

En tales casos no se debería prolongar el uso de Adhese Universal.

**Interacciones**

- Los materiales que contienen peróxidos (e.j. agentes blanqueadores basados en peróxido o desinfectantes) pueden inhibir la polimerización de los adhesivos. Tales materiales no deben usarse  $\leq 14$  días antes de la aplicación del Adhese Universal.
- Las sustancias fenólicas (como por ejemplo el eugenol, derivados del salicílico) inhiben la polimerización de Adhese Universal.
- Los agentes astringentes de hierro o aluminio no deben usarse justo antes o durante la aplicación de Adhese Universal.
- Agentes de fluoración no deben usarse justo antes de la aplicación de Adhese Universal.

**Procedimiento para las restauraciones directas o indirectas****1. Secado**

Se necesita proporcionar un aislamiento relativo o absoluto usando auxiliares adecuados, como el OptraGate® o el OptraDam® Plus.

**2. Protección de la pulpa / base cavitaria**

En cavidades muy profundas, las áreas cercanas a la pulpa deben cubrirse puntualmente con un preparado de hidróxido de calcio (por ej. ApexCal®); y a continuación aplicar un cemento estable a la presión (por ej. cemento de ionómero de vidrio como el Vivaglass® Liner)

**3. Acondicionamiento con gel de ácido fosfórico (opcional)**

La adhesión al esmalte puede mejorarse con la aplicación de la técnica de grabado selectivo del esmalte o la técnica de grabado. Las superficies del esmalte sin tratar deben acondicionarse con ácido fosfórico (por ej. Total Etch). Por favor observe las Instrucciones de Uso para el gel de ácido fosfórico.

**(a) Técnica de grabado selectivo de esmalte**

Aplicar gel de ácido fosfórico (por ej. Total Etch) sobre el esmalte y dejar actuar durante 15-30 segundos. Entonces enjuagar con una vigorosa corriente de agua durante al menos 5 segundos y secar con aire comprimido hasta que la superficie del esmalte grabada presente un aspecto blanco tiza.

**(b) Técnica de grabado**

Aplicar el gel de ácido fosfórico (por ej. Total Etch) sobre el esmalte preparado primero, y después sobre la dentina. Dejar actuar el grabador durante 15-30 segundos y secar con aire comprimido hasta que la superficie del esmalte grabada presente un aspecto blanco tiza.

**4- Manejo de VivaPen y el frasco****(a) VivaPen**

- Desenroscar el tapón de VivaPen hasta superar la resistencia y tirar de él al mismo tiempo.
- Colocar la cánula al VivaPen. La cánula puede rotarse hasta aproximadamente 270° en la posición deseada.  
**Atención:** No girar la cánula más allá del punto de resistencia; en caso contrario se desprenderá.
- Por razones higiénicas usar siempre la funda protectora de VivaPen deslizando el Pen con la cánula dentro de la funda protectora hasta que la cánula choque con la funda.
- Se debe usar una cánula y una funda nueva con cada paciente.
- Activar el mecanismo haciendo clic 2-3 veces hasta que la punta de la cánula se sature de Adhese Universal. La humectación de la punta de la cánula se reconocerá por el color de Adhese Universal.
- Si se usa varias veces en el mismo paciente, la punta humedecida de la cánula debe protegerse de la luz.
- Retirar la funda protectora y la cánula después de usar VivaPen. Retirar la cánula desenroscando hasta superar la resistencia y tirando de él al mismo tiempo.
- Cerrar VivaPen con el tapón original.

**(b) Frasco**

- Aplicar la cantidad deseada de Adhese Universal sobre un pincel dispensador (por ej. Vivadent® Applicator Brush). Proteger el adhesivo de la luz (por ej. VivaPad®).
- Cerrar cuidadosamente el frasco inmediatamente después de cada uso.
- Se debe usar un pincel dispensador nuevo para cada aplicación.

**5. Aplicación del adhesivo**

- Empezar con el esmalte, cubrir generosamente la superficie de los dientes a tratar con Adhese Universal.
- Frotar el adhesivo sobre la superficie del diente durante al menos 20 segundos. Este tiempo no debe acortarse. No es adecuado aplicar el adhesivo sobre la superficie del diente sin frotar.
- Dispersar Adhese Universal con aire comprimido libre de aceite hasta conseguir una capa sin líquido en movimiento y brillante. **Importante:** no crear charcos ya que esto puede afectar al ajuste de la restauración permanente.
- Fotopolimerizar Adhese Universal durante 10 segundos usando una intensidad de luz de  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>.
- Observar las Instrucciones de Uso de los materiales de restauración y cementación para continuar con el proceso.

**Notas**

- Cuando se usa por primera vez VivaPen se necesita más de 2-3 clics para saturar



la cánula debido a su diseño. Esto no influye ni en el contenido o ni en las funciones de VivaPen.

- No sumergir el VivaPen en soluciones desinfectantes o en autoclave.
- La contaminación en el VivaPen o el frasco puede retirarse, por ej. con una limpieza con alcohol u otros desinfectantes no oxidantes.
- Por razones de higiene siempre se deben usar las fundas protectoras de VivaPen.
- Otras cánulas distintas a las suministradas con VivaPen no son compatibles con VivaPen y no deben usarse.
- El indicador de nivel de relleno muestra la cantidad de material remanente en el VivaPen. Cuando el indicador desaparezca de la ventana, el VivaPen estará vacío.
- No usar el frasco intrabucalmente. Por razones higiénicas se debe usar un aplicador apropiado (por ej. VivaPad®)
- No usar Adhese Universal como un primer de materiales de restauración de cerámica. Debe usarse el primer apropiado (por ej. Monobond Plus).
- Las superficies de esmalte sin tratar deben condicionarse con ácido fosfórico (por ej. Total Etch)

#### **Advertencias**

- Adhese Universal es irritante. Evitar el contacto directo con la piel, las membranas mucosas y los ojos.
- En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con jabón y abundante agua.
- Si el material entra en contacto directo con los ojos enjuagar inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico u oftalmólogo.
- En casos aislados el contacto con la piel puede provocar una sensibilización a los componentes.
- Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto de sensibilización del metacrilato.

#### **Notas con respecto al ácido fosfórico**

El gel de ácido fosfórico es un grabador. Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos (se recomiendan gafas de protección para ambos pacientes y profesionales). Si el material entra accidentalmente en contacto directo con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico u oftalmólogo.

#### **Almacenamiento**

- Fecha de caducidad: ver la impresión en el embalaje
- Cerrar inmediatamente el VivaPen o el frasco con el tapón original después de cada uso.
- Temperatura de almacenamiento: 2-28°C.

#### **Manténgase fuera del alcance de los niños**

#### **Sólo para uso odontológico**

Este producto ha sido desarrollado únicamente para su uso odontológico y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por una inadecuada manipulación. El usuario es responsable de comprobar, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

La hoja de datos de seguridad está disponible en internet en

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## **Português**

#### **Descrição**

Adhese® Universal é um adesivo dental fotopolimerizável monocomponente para esmalte e dentina, fornecido em VivaPen® e em frasco para repetidas aplicações do adesivo.

O adesivo pode ser usado com as técnicas:

- Autocondicionante
- De condicionamento seletivo do esmalte
- De condicionamento ácido total

#### **Composição**

Adhese Universal contém metacrilatos, etanol, água, dióxido de silício altamente disperso, iniciadores e estabilizadores.

#### **Indicações**

- Restaurações diretas de compômeros e de compósitos fotopolimerizáveis.
- Reconstruções de núcleos diretos com compósitos foto, auto e de dupla polimerização.
- Reparo de restaurações fraturadas de resina e de compômero.
- Cimentação adesiva de restaurações indiretas com cimentos resinosos foto e dual.
- Selamento de superfícies dentárias preparadas antes da cimentação temporária/permanente de restaurações indiretas.
- Desensibilização de áreas cervicais hipersensíveis.

#### **Contraindicações**

- Não utilize Adhese Universal se souber que o paciente é alérgico a qualquer um dos componentes ou se a técnica de trabalho estipulada não puder ser empregada.
- Situações onde não se pode assegurar iluminação suficiente (por ex., cimentação de pinos radiculares).
- Capeamentos diretos da polpa.

#### **Efeitos colaterais**

Em raros casos, os componentes do Adhese Universal podem levar à sensibilização. Nestes casos, Adhese Universal não deve mais ser utilizado.

#### **Interações**

- Materiais contendo peróxidos (por exemplo, agentes clareadores à base de peróxido ou desinfetantes) podem inibir a polimerização de adesivos. Tais materiais não devem ser usados ≤ 14 dias antes da aplicação do Adhese Universal
- Substâncias fenólicas (por exemplo, eugenol, derivados salicílicos) inibem a polimerização de Adhese Universal.
- Agentes hemostáticos à base de ferro ou alumínio não devem ser utilizados pouco antes ou durante a aplicação do Adhese Universal
- Agentes de fluoretação não devem ser utilizados antes da aplicação do Adhese Universal

#### **Procedimento para restaurações diretas e indiretas**

##### **1. Isolamento**

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado, utilizando acessórios apropriados, como OpraGate® ou OpraDam® Plus.

##### **2. Proteção pulpar/forramento cavitário**

Em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser recobertas seletivamente com um forramento de hidróxido de cálcio (por ex. ApexCal®); e em seguida cobertas com um cimento resistente à pressão (por ex. um cimento de ionômero de vidro como Vivaglass® Liner).

##### **3. Condicionamento com gel de ácido fosfórico (opcional)**

A adesão ao esmalte pode ser melhorada condicionando seletivamente o esmalte ou aplicando-se a técnica de condicionamento ácido total. Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com ácido fosfórico (ex. Total Etch). Por favor, observe as Instruções de uso do gel de ácido fosfórico.

###### **(a.) Técnica de condicionamento seletivo do esmalte**

Aplique o gel de ácido fosfórico (por ex. Total Etch) ao esmalte e deixe-o reagir por 15 a 30 segundos. A seguir enxague completamente com um jato de água vigoroso por pelo menos 5 segundos e seque com ar comprimido até que as superfícies de esmalte condicionadas pareçam brancas opacas.

###### **(b.) Técnica de condicionamento ácido total**

Aplique o gel de ácido fosfórico (por ex. Total Etch) primeiro à superfície do esmalte e depois à dentina. O condicionador deve permanecer no esmalte por 15 a 30 segundos e na dentina por 10 a 15 segundos. A seguir enxague vigorosamente com um abundante jato de água por pelo menos 5 segundos e seque com ar comprimido até que as superfícies de esmalte condicionadas pareçam brancas opacas.

#### 4. Manuseando o VivaPen e o frasco

##### (a.) VivaPen

- Remova a tampa do VivaPen girando-a até sentir uma resistência perceptível e simultaneamente ela se destaca.
- Encaixe a cânula de pincel do VivaPen. A Cânula pode ser girada aproximadamente 270° até a posição desejada.  
**Atenção:** Girar a cânula além do ponto de resistência irá soltá-la!
- Por razões de higiene, sempre use a barreira de proteção VivaPen posicionando o dispositivo com a cânula dentro da barreira até a que a cânula perfure a mesma.
- Uma nova cânula e barreira de proteção devem ser usadas para cada paciente.
- Ative o mecanismo de clique 2 a 3 vezes até que a ponta da cânula esteja suficientemente coberta com Adhese Universal. O umedecimento da ponta da cânula se reconhece pela coloração amarela do Adhese Universal.
- Se for utilizada várias vezes no mesmo paciente, a cânula umedecida deve ser protegida da luz.
- Remova a barreira de proteção e a cânula após utilizar o VivaPen. Remova a cânula até sentir uma resistência perceptível e simultaneamente ela se destaca.
- Feche o VivaPen com a tampa original.

##### (b.) Frasco

- Dispense a quantidade desejada de Adhese Universal no recipiente de mistura e aplique-o com um aplicador descartável (por ex. Vivadent® Applicator Brush). Proteja o adesivo da luz (por ex. VivaPad®).
- Feche cuidadosamente o frasco imediatamente após cada uso.
- Um novo aplicador descartável deve ser usado para cada aplicação.

#### 5. Aplicação do adesivo

- Começando pelo esmalte, recubra cuidadosamente as superfícies dentárias a serem tratadas com Adhese Universal.
- O adesivo deve ser esfregado na superfície dental por pelo menos 20 segundos. Este tempo não deve ser abreviado. Aplicar o adesivo à superfície dental sem esfregar é inadequado.
- Espalhe Adhese Universal com ar comprimido sem umidade e óleo até resultar numa camada fina, estável, brilhante. **Importante:** Evitar o acúmulo, uma vez que este pode comprometer a precisão da adaptação da restauração permanente.
- Fotoative o Adhese Universal por 10 segundos com uma intensidade de luz  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Para a continuidade do procedimento, deve-se observar as Instruções de Uso para os materiais restauradores e de cimentação.

#### 6. Reparo intraoral de restaurações de compósito fraturadas com materiais fotopolimerizáveis

- Asperize a superfície da restauração a ser reparada com uma ponta diamantada de acabamento, limpe com spray de água e seque com ar comprimido sem óleo e sem umidade.
- As etapas de trabalho seguintes são as mesmas usadas para restaurações diretas/indiretas com Adhese Universal.

#### Observações

- Quando for utilizar o VivaPen pela primeira vez, são necessários mais do que 2 ou 3 cliques para recobrir a cânula devido ao seu desenho. Isto não influencia os conteúdos específicos ou a função do VivaPen.
- Não mergulhe o VivaPen em soluções desinfetantes ou o autoclave.
- Contaminação no VivaPen ou no frasco podem ser removidos, por ex., esfregando álcool ou outros desinfetantes não oxidantes.
- Por questões de higiene, sempre se deve usar as barreiras de proteção do VivaPen.
- Cânulas diferentes das fornecidas com o VivaPen não são compatíveis com o VivaPen e não devem ser usadas.
- O indicador de nível de conteúdo mostra a quantidade de material remanescente no VivaPen. Quando o indicador desaparecer da janela transparente, o VivaPen está vazio.
- Não use o frasco intra-oralmente. Por razões de higiene, um dispositivo de aplicação auxiliar deve ser usado (por ex. VivaPad®).
- Não use o Adhese Universal como primer para materiais restauradores cerâmicos. Um primer cerâmico adequado deve ser usado (por ex. Monobond Plus).
- Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com ácido fosfórico (por ex. Total Etch).

#### Advertência

- Adhese Universal é um irritante. Evite contato com a pele, mucosas e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com sabão e quantidades abundantes de água.
- Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, lave imediatamente com quantidades abundantes de água e consulte um médico/oftalmologista.
- Em raros casos, o contato com a pele pode levar à sensibilização pelos componentes.
- Luvas médicas comerciais não propiciam proteção contra os efeitos sensibilizantes do metacrilato.

#### Observações a respeito do ácido fosfórico

O ácido fosfórico é condicionante. Evite contato com a pele, mucosas e olhos (óculos de proteção são recomendados tanto para pacientes como para profissionais). Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, lave imediatamente com quantidades abundantes de água e consulte um médico/oftalmologista.

#### Armazenamento

- Data de validade: veja impresso na embalagem.
- Feche imediatamente o VivaPen ou o frasco com a tampa original após cada uso.
- Temperatura de armazenamento: 2-28 °C.

#### Manter longe do alcance de crianças!

#### Apenas para uso em odontologia.

O material foi desenvolvido para uso somente em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes de falha na observação das Instruções ou do escopo de aplicação. O usuário é responsável por testar os produtos quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explícita nas Instruções. As descrições e dados não constituem garantia de atributos e não estão vinculados.

O Folheto de Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível online em [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Svenska

#### Beskrivning

Adhese® Universal är en ljushärdande, dental enkomponentsadhesiv för emalj och dentin, som tillhandahålls i VivaPen® och flaska för upprepad dosering av adhesiven. Adhesiven kan användas tillsammans med:

- självetsande teknik
- selektiv emaljetsningsteknik
- etsa-och-skölj-teknik.

## Sammansättning

Adhese Universal innehåller metakrylater, etanol, vatten, amorf kiseldioxid, initiatörer och stabilisatorer.

## Indikationer

- Direkt applicerade ljushärdande komposit- och kompomerfyllningar.
- Direkt applicerade pelarupbyggnader av ljus-, själv- och dualhärdande komposit.
- Reparation av frakturerade komposit- och kompomerfyllningar.
- Adhesiv cementering av indirekta ersättningar med ljus- och dualhärdande kompositcement.
- Försegling av preparerade tandytor före provisorisk eller definitiv cementering av indirekta ersättningar.
- Desensibilisering av hypersensibla cervikala tandytor.

## Kontraindikationer

- Använd inte Adhese Universal om patienten har konstaterad allergi mot något av materialets innehållsämnen, eller om den rekommenderade arbetsmetoden inte är möjlig.
- Tillämpningar där tillräcklig ljushärdning inte kan säkerställas (t.ex. cementering av rotstift).
- Direkt pulpaöverkappning.

## Biverkningar

Innehållsämnen i Adhese Universal kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I sådana fall ska användning av Adhese Universal upphöra.

## Interaktioner

- Material som innehåller peroxider (t.ex. peroxidbaserade blekningsmedel eller desinfektionsmedel) kan inhibera polymerisationen av adhesivet. Sådana material ska inte användas  $\leq 14$  dagar innan applikation av Adhese Universal.
- Fenolämnen (t.ex. eugenol, salicylsyra derivat) inhiberar polymerisering av Adhese Universal.
- Använd inte järn- och aluminiumbaserade blodstillande medel kort före eller under applicering av Adhese Universal.
- Använd inte fluorpreparat före applicering av Adhese Universal.

## Behandlingsgång för direkta och indirekta tandersättningar

### 1. Torrläggning

Det krävs en relativ eller absolut isolering genom användning av ett lämpligt hjälpmedel såsom OptraGate® eller OptraDam® Plus.

### 2. Pulpaskydd / isolering av kaviteten

Vid mycket djupa kaviteter ska det pulpanära området skyddas selektivt med ett kalciumhydroxidpreparat (t.ex. ApexCal®) och därefter täckas med ett tryckstabil cement (t.ex. ett glasjonomercement som Vivaglass® Liner).

### 3. Etsning med fosforsyragerel (valfritt)

Emaljbindningen kan förbättras genom selektiv etsning av emaljen eller genom tillämpning av "etsa-och-skölj"-tekniken. Opreparerade emaljtitor måste etsas med fosforsyra (t.ex. med Total Etch). Följ bruksanvisningen för fosforsyragerelen.

#### (a.) Selektiv emaljetsningsteknik

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

#### (b.) Etsa-och-skölj-tekniken

Applicera fosforsyragerel (t.ex. Total Etch) först på den preparerad emaljen och därefter på dentinet. Låt etsgelen få verka i 15–30 sekunder på emaljen och på dentinet i 10–15 sekunder. Skölj därefter noga med en kraftig vattenstråle i minst 5 sekunder och torka med luftbläster tills den etsade emaljtitan ser kritvit ut.

## 4. Använda VivaPen och flaskan

### (a.) VivaPen

- Ta av locket på VivaPen genom att vrida locket tills ett märkbart motstånd känns och samtidigt dra av det.
- Sätt fast VivaPen-penselkanylen. Kanylen kan roteras upp till ca 270 grader till önskad position.

**Observera:** Om kanylen roteras förbi motståndspunkten kommer kanylen att lossna.

- Av hygieniska orsaker bör du alltid använda ett VivaPen-skyddshölje. Låt pennan med kanylen glida in i skyddshöljet tills kanylen sticker ut genom höljet.
- Byt till ny kanyl och nytt skyddshölje för varje patient.
- Tryck på klickmekanismen 2–3 gånger tills kanylspetsen är tillräckligt täckt av Adhese Universal. Adhese Universal är gul till färgen vilket gör det lätt att se om kanylspetsen är fuktad.
- Om kanylen vid ett tillfälle används flera gånger på samma patient måste den fuktade kanylen skyddas från ljus.
- Avlägsna skyddshöljet och kanylen efter användning av VivaPen. Avlägsna kanylen genom att vrida den tills märkbart motstånd känns och samtidigt dra av den.
- Stäng VivaPen med originallocket.

### (b.) Flaska

- Dosera den önskade mängden Adhese Universal i en blandningsbehållare och applicera den med en engångsapplicator (t.ex. Vivadent® applikationspensel). Skydda adhesivet från ljus (t.ex. med VivaPad®).
- Stäng flaskan försiktigt direkt efter varje användning.
- För varje ny applicering måste en ny engångsapplicator användas.

## 5. Applicering av adhesivet

- Börja med emaljen och täck noga tandytorna som ska behandlas med Adhese Universal.
- Adhesiven måste gnidas in i tandytan i minst 20 sekunder. Den här angivna tiden måste uppfyllas och får inte vara kortare. Att bara applicera adhesiven utan att gnida in den är inte tillräckligt.
- Fördela Adhese Universal genom att blästra med olje- och fuktfri luft tills ett blankt och orörligt filmskikt uppkommer. **Viktigt:** Undvik pölbildning, det kan äventyra passformen hos den permanenta restaurationen.
- Ljushärda Adhese Universal i 10 sekunder med en ljusintensitet på  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>.
- Vid fortsatt behandlingsgång ska bruksanvisningen för de använda tandersättningsmaterialen eller cementen tillämpas.

## 6. Intraoral reparation av frakturerade kompositfyllningar med ljushärdande material

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

## OBS!

- VivaPen-kanylens design gör att det behövs fler än 2–3 klick för att fylla kanylen när VivaPen används första gången. Detta har ingen inverkan på det specificerade innehållet eller funktionen hos VivaPen.
- VivaPen får inte sänkas ned i desinfektionslösning och inte autoklaveras.
- Kontaminering på VivaPen eller flaskan kan avlägsnas t.ex. genom avtorkning med alkohol eller annat icke-oxiderande desinfektionsmedel.
- VivaPen-skyddshöljerna ska av hygieniska skäl alltid användas.
- De enda kanyler som är kompatibla med VivaPen är de som medföljer produkten. Andra kanyler får inte användas.
- Fyllnadsnivå-indikatorn visar hur mycket material det finns kvar i VivaPen. När den indikatorn försvinner från det genomskinliga fönstret är VivaPen tom.
- Flaskan får inte användas intraoralt. Av hygieniska skäl ska ett lämpligt applikationshjälpmedel användas (som t.ex. VivaPad®).

- Använd inte Adhese Universal som primer för keramiska tandersättningsmaterial. En lämplig primer för keramer måste användas (t.ex. Monobond Plus).
- Opreparerade emaljytor måste etsas med fosforsyra (t.ex. med Total Etch).

#### Varning

- Adhese Universal är irriterande. Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.
- Vid hudkontakt tvätta omedelbart med tvål och rikliga mängder vatten.
- Om materialet skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med rikliga mängder vatten och kontakta läkare eller ögonläkare.
- Hudkontakt kan i sällsynta fall leda till sensibilisering mot innehållsämnen.
- Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt.

#### Anmärkningar gällande fosforsyra

Fosforsyragegel är etsande. Undvik kontakt med hud, slemhinna och ögon (vi rekommenderar att både operatör och patient bär skyddsglasögon). – Om materialet skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med rikliga mängder vatten och kontakta läkare eller ögonläkare.

#### Förvaring

- Utgångsdatum: se märkning på förpackningen.
- Stäng den använda VivaPen eller flaskan med sina respektive originallock omedelbart efter användningen.
- Förvaringstemperatur: 2–28 °C.

#### Förvaras oåtkomligt för barn!

#### Endast för odontologisk användning!

Detta material har utvecklats speciellt för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa bruksanvisningen. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som uppkommer genom underlåtande att följa givna föreskrifter eller användning utöver de fastställda indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av produktens lämplighet för annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i bruksanvisningen. Beskrivningar och uppgifter utgör ingen garanti för egenskaper och är inte bindande.

#### Säkerhetsdatabladet för materialet finns hos våra auktoriserade återförsäljare

## Dansk

#### Beskrivelse

Adhese® Universal er et lyspolymeriserende enkomponent adhæsiv til emalje og dentin. Adhese® Universal leveres med en VivaPen® og flaske til gentagen dispensering af adhæsivet.

Adhæsivet kan anvendes med:

- Selvætsteknik
- Selektiv emaljeætsteknik
- Æts- og skylteknik

#### Sammensætning

Adhese Universal indeholder methacrylater, ethanol, vand, amorf siliciumdioxid, initiatorer og stabilisatorer.

#### Indikationer

- Adhæsiv ved fyldninger af lyshærdende komposit eller kompomer.
- Adhæsiv til direkte placerede kroneopbygninger med lys-, selv- og dualhærdende kompositter.
- Reparation af frakturerede komposit- og kompomerrestaureringer.
- Adhæsiv ved cementering af indirekte restaureringer med lys- og dobbeltpolymeriserende plastcementer.
- Forsegling af klargjorte tandflader før midlertidig/permanent cementering af indirekte restaureringer.
- Desensibilisering af hypersensitive cervikale områder.

#### Kontraindikationer

- Brug ikke Adhese Universal, hvis det er påvist, at en patient er allergisk over for et eller flere af materialets indholdsstoffer, eller hvis den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig.
- Anvendelser, hvor tilstrækkelig lysaktivering ikke kan sikres (fx cementering af rodkanalstifter).
- Direkte overkapning på pulpa.

#### Bivirkninger

Indholdsstofferne i Adhese Universal kan i sjældne tilfælde føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må Adhese Universal ikke længere anvendes til patienten.

#### Interaktioner

- Materialer, der indeholder peroxider (fx peroxidbaserede blegemidler eller desinfektionsmidler) kan inhibere polymeriseringen af adhæsiver. Materialer med peroxider må ikke benyttes på tanden mindre end 14 dage før appliceringen af Adhese Universal.
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol, salicylsyrederivater), hæmmer polymeriseringen af Adhese Universal.
- Jern- og aluminiumbaserede adstringerende stoffer må ikke anvendes lige før eller under applicering af Adhese Universal.
- Undgå lokal fluorbehandling umiddelbart før appliceringen af Adhese Universal.

#### Procedure ved direkte og indirekte restaureringer

##### 1. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede hjælpematerialer fx OptraGate® og vatruller eller OptraDam® Plus er påkrævet.

##### 2. Beskyttelse af pulpa / liner

I meget dybe kaviteter skal pulpanære områder dækkes selektivt med et calciumhydroxidpræparat (fx ApexCal®) og herefter dækkes med trykstabil cement (fx glasionomercement, såsom Vivaglass® Liner).

##### 3. Behandling med phosphorsyregegel (valgfrit)

Adhæsionen til emaljen kan forbedres ved selektiv ætsning af emaljen eller ved at anvende "æts og skyl"-teknikken. Emaljeoverflader, der ikke er klargjorte, skal behandles med phosphorsyre (fx Total Etch). Følg brugsanvisningen for phosphorsyregegel.

###### (a.) Selektiv emaljeætsningsteknik

Påfør først phosphorsyregegel (fx Total Etch) til den klargjorte emalje og derefter til dentinen. Ætsgelen skal reagere på emaljen i 15-30 sekunder og på dentinen i 10-15 sekunder. Skyl derefter grundigt med en kraftig vandstråle i mindst 5 sekunder og tør med trykluft, indtil den ætsede emaljeoverflade har et kalkagtigt, hvidt udseende.

###### (b.) Æts- og skylteknik

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

#### 4. Håndtering af VivaPen og flaske

##### (a.) VivaPen

- Skru hættten af VivaPen ved at dreje den indtil der registreres en mærkbar modstand, hvorpå den trækkes af.
- Sæt VivaPen-brushkanylen på. Kanylen kan drejes ca. 270° til den ønskede position.  
**OBS:** Hvis kanylen drejes over det punkt på hvilket, der registreres en mærkbar modstand, vil det løsne kanylen!
- Af hygiejniske grunde skal der altid anvendes et VivaPen-beskyttelsesovertræk, som påføres ved at skubbe Pen'en med kanylen ind i beskyttelsesovertrækket,

indtil kanylen bryder gennem overtrækket.

- Der skal anvendes en ny kanyle og et nyt beskyttelsesovertræk til hver patient.
- Aktivér klikmekanismen 2-3 gange, indtil kanylespidsen er tilstrækkeligt belagt med Adhese Universal. Befugtningen af kanylespidsen ses ved Adhese Universals gule farve.
- Hvis den befugtede kanyle anvendes flere gange på samme patient, skal den beskyttes mod lys.
- Fjern beskyttelsesovertrækket og kanylen, når du er færdig med at anvende VivaPen. Fjern kanylen ved at dreje den, indtil der registreres en mærkbar modstand, hvorpå den trækkes af.
- Luk VivaPen med den originale hætte.

#### (b.) Flaske

- Dispensér den ønskede mængde Adhese Universal i en lille blandeskål eller -kop, og applicér med en engangsappikator (fx Vivadent® appikatorbørste). Adhæsivet beskyttes mod lys (fx VivaPad®).
- Luk flasken forsvarligt umiddelbart efter hver brug.
- En ny engangsappikator skal anvendes til hver applicering.

#### 5. Applicering af adhæsivet

- Start med emaljen og dæk tandfladerne, der skal behandles, grundigt med Adhese Universal.
- Adhæsivet skal skrubbes ind i tandfladen i mindst 20 sekunder. Denne tidsperiode må ikke afkortes. Applicering af adhæsivet på tandfladen uden at skrube er utilstrækkeligt.
- Fordel Adhese Universal med olie- og fugtfri trykluft, indtil der dannes et ubevægeligt, glinsende filmlag. **Vigtigt:** Undgå pytdannelse, da dette kan kompromittere den permanente restaurerings nøjagtige tilpasning.
- Lyspolymerisér Adhese Universal i 10 sekunder ved en lysintensitet på  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- For resten af proceduren skal brugsanvisningen for restaurerings- og cementeringsmaterialerne overholdes.

#### 6. Intraoral reparation af frakturerede kompositrestaureringer med lyspolymeriserende materialer

- Gør den kompositflade, der skal repareres, ru med et diamantfinisheringsbor, rengør med vandspray, og tør med olie- og fugtfri trykluft.
- De efterfølgende arbejdsstrin er de samme som de, der anvendes til direkte/indirekte restaureringer med Adhese Universal.

#### Bemærkninger

- Når VivaPen anvendes for første gang, kræver det 2-3 klik at dække kanylen pga. dens design. Dette har ingen indflydelse på VivaPen's angivne indhold eller funktion.
- VivaPen må ikke nedsænkes i desinficerende opløsning eller autoklaveres.
- Forurening på VivaPen eller flasken kan fjernes, fx ved at tørre dem af med sprit eller andre ikke-oxiderende desinfektionsmidler.
- Af hygiejniske årsager skal VivaPen altid anvendes med beskyttelsesovertræk.
- Kanyler ud over dem, der leveres sammen med VivaPen, er ikke kompatible med VivaPen og må ikke anvendes.
- Fyldningsniveauindikatoren viser, hvor meget materiale der er tilbage i VivaPen. Når indikatoren forsvinder fra vinduet, er VivaPen tom.
- Flasken må ikke anvendes intraoralt. Af hygiejniske grunde skal der anvendes et egnet appliceringshjælpemiddel (fx VivaPad®).
- Adhese Universal må ikke anvendes som primer til keramiske restaureringsmaterialer. Der skal anvendes en egnet keramisk primer (fx Monobond Plus).
- Emaljeoverflader, der ikke er klargjorte, skal behandles med phosphorsyre (fx Total Etch).

#### Advarsel

- Adhese Universal er lokalirriterende. Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne.
- Kommer stoffet på huden, skylles straks med sæbe og rigelige mængder vand.
- Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjenlæge kontaktes.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger.

#### Bemærkninger vedrørende phosphorsyre

Phosphorsyregel er ætsende. Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne (det anbefales, at både patienter og tandlæger anvender sikkerhedsbriller). Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjenlæge kontaktes.

#### Opbevaring

- Udløbsdato: se den trykte information på emballagen.
- Luk straks VivaPen eller flasken med den originale hætte efter hver anvendelse.
- Opbevaringstemperatur: 2-28 °C.

#### Opbevares utilgængeligt for børn!

#### Kun til dentalt brug.

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der er opstået som følge af brug udover den anbefalede indikation eller manglende overholdelse af de anvisninger, der gives i denne brugsvejledning. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Sikkerhedsdatabladet er tilgængeligt online på [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Suomi

#### Kuvaus

Adhese® Universal on kiilteelle ja dentiinille tarkoitettu valokovetteinen yksi-komponenttinen sidosaine. Sidosaaine on saatavana VivaPen®-kynässä ja pullossa. Sidosaaine on tarkoitettu käytettäväksi:

- itse-etsaavan tekniikan kanssa
- selektiivisen kiille-etsauksen kanssa
- etsaus- ja huuhtelutekniikan kanssa.

#### Koostumus

Adhese Universal sisältää metakrylaatteja, etanolia, vettä, erittäin dispergoituvaa silikonidioksidia, initiaattoreita ja stabilisaattoreita.

#### Indikaatiot

- Suorat valokovetteiset yhdistelmämuovi- ja kompomeerirestauraatiot.
- Pilarien rakentaminen valo-, itse- ja kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.
- Murtuneiden yhdistelmämuovi- ja kompomeeripaikkojen korjaus.
- Epäsuorien restauraatioiden adhesiivinen sementointi valo- ja kaksoiskovetteisillä yhdistelmämuovisementteillä.
- Preparoitujen hammaspintojen tubulusten sulkeminen ennen epäsuorien restauraatioiden tilapäistä/pysyvää sementointia.
- Yliherkkien hammaskaulojen desensitisaatio.

#### Vasta-aiheet

- Potilaalla todettu allergia Adhese Universal -sidosaaineen aineosille tai jos määritetyn käyttötekniikan käyttäminen ei ole mahdollista.

- Käyttötarkoitukset, joissa riittävää valokovettavaa vaikutusta ei voida taata (esim. juurikanavanastojen sementointi).
- Suora pulpan kattaminen.

### **Haittavaikutukset**

Harvinaisissa tapauksissa Adhese Universal -sidosaineen aineosat saattavat aiheuttaa herkistymistä.

Sellaisissa tapauksissa Adhese Universal -sidosainetta ei saa käyttää.

### **Yhteisvaikutukset**

- Peroksidejä sisältävät aineet, kuten valkaisuaineet tai desinfektioaineet, estävät sidosaineiden polymerisoitumista. Sen takia Adhese Universalia saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua peroksidejä sisältävien aineiden käytöstä.
- Fenoliset aineet (esim. eugenoli, salisyylijohdannaiset) estävät Adhese Universal-sidosaineen kovettumisen.
- Rauta- ja alumiinipohjaisia verenvuotoa tyrehdyttäviä aineita ei saa käyttää juuri ennen Adhese Universal -sidosaineen käyttöä tai sen aikana.
- Fluoraisaineita ei saa käyttää ennen Adhese Universal -sidosaineen käyttöä.

### **Käyttöohje suoriin ja epäsuoriin restauroitioihin**

#### **1. Eristys**

Työskentelyalue on eristettävä kosteudelta riittävästi tai täysin esimerkiksi OptraGate®- tai OptraDam® Plus -apuvälineillä.

#### **2. Pulpan suojaaminen / kaviteetin eristysaine**

Hyvin syvät pulpaa lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidia sisältävällä eristysaineella (esim. ApexCal®). Peitä kerros lopuksi painetta kestäväällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti, Vivaglass® Liner).

#### **3. Esikäsitely fosforihappogeelillä (valinnainen)**

Kiilteeseen sidostumista voidaan parantaa kiilteen selektiivitsauksella tai käyttämällä etsaus- ja/huuhtelutekniikkaa. Preparoimattomat kiillepinnat on esikäsiteltävä fosforihapolla (esim. Total Etch). Noudata fosforihappoa sisältävän geelin käyttöohjetta.

##### **(a.) Selektiivinen kiilteen etsaus**

Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä (esim. Total Etch) kiilteeseen ja anna sen vaikuttaa 15–30 sekuntia. Huuhtelee aine sitten huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään 5 sekunnin ajan ja kuivaa paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

##### **(b) Etsaus- ja huuhtelutekniikka**

Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä (esim. Total Etch) ensin preparoidulle kiilteelle ja sitten dentiinille. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilteellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä vain 10–15 sekuntia. Huuhtelee aine sitten huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään 5 sekunnin ajan ja kuivaa paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

### **4. VivaPen-kynän ja pullon käsittely**

#### **(a.) VivaPen**

- Poista VivaPen-korkki kiertämällä se tuntuvan vastuksen yli ja vetämällä se irti.
- Kiinnitä VivaPen-harjakanyyli. Kanyyliä voi kääntää noin 270° haluttuun asentoon.

**Huomautus:** jos kanyyliä kierretään tuntuvan vastuksen yli, kanyyli irtoaa!

- Hygieniasyistä käytä aina VivaPen-kertakäyttösuojusta. Työnnä kynä ja kanyyli kertakäyttösuojukseen, kunnes kanyyli läpäisee suojuksen.
- Jokaiselle potilaalle on käytettävä uutta kanyyliä ja kertakäyttösuojusta.
- Paina painomekanismia 2–3 kertaa, kunnes kanyylin kärjessä on riittävästi Adhese Universal -sidosainetta. Kanyylin kärjen kostumisen tunnistat Adhese Universal -sidosaineen keltaisesta väristä.
- Jos kanyyliä käytetään useita kertoja samalla potilaalla, sidosaineesta kostunut kanyyli on suojattava valolta.
- Poista kertakäyttösuojus ja kanyyli VivaPen-kynästä käytön jälkeen. Poista kanyyli kiertämällä se tuntuvan vastuksen yli ja vetämällä se irti.
- Sulje VivaPen alkuperäisellä korkilla.

#### **(b.) Pullo**

- Annostele tarvittava määrä Adhese Universal -sidosainetta sekoitusaluslalle ja levitä sitä kertakäyttöharjalla (esim. Vivadent®-levitysharjalla). Suojaa sidosaine hyvin valolta (esim. VivaPad®).
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Jokaisella käyttökerralla on käytettävä uutta kertakäyttöharjaa.

### **5. Sidosaineen levittäminen**

- Kostuta hampaan sidostettavat pinnat hyvin Adhese Universal -sidosaineella. Aloita kiilteestä.
- Hiero sidosainetta vähintään 20 sekuntia hampaan pintaan. Tätä aikaa ei saa alittaa! Sidosaineen levittäminen hampaan pinnalle ilman hieromista ei takaa sidostusta!
- Levitä Adhese Universal -sidosaine puustaamalla se öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla, kunnes sidosainekalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton.
- **Tärkeää:** Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se estää pysyvän restauration tarkan istuvuuden.
- Valokoveta Adhese Universal -sidosainetta 10 sekuntia valonvoimakkuuden ollessa  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>.
- Muun toimenpiteen osalta noudata täyte- ja sementointimateriaalien käyttöohjeita.

### **6. Murtuneiden yhdistelmämuovirestauroitoiden intraoraalinen korjaus valokovetteisilla materiaaleilla**

- Karhenna korjattavaa täytepintaa viimeistelytimanttitoralla ja puhdista vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla.
- Seuraavat työvaiheet ovat samat kuin käytettäessä Adhese Universal-sidosainetta suoriin ja epäsuoriin restauroitioihin.

### **Huomautuksia**

- Käytettäessä VivaPen-kynää ensimmäistä kertaa on sen painomekanismia painettava 2–3 kertaa, jotta kanyylissä on riittävästi sidosainetta. Tämä ei vaikuta VivaPen-kynän sisältöön tai toimintaan.
- Älä aseta VivaPen-kynää desinfiointiliuoksiin äläkä autoklavoi sitä.
- VivaPen-kynän tai pullon kontaminaatio voidaan poistaa esim. pyyhkimällä alkoholilla tai muilla ei-hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Hygieniasyistä on aina käytettävä VivaPen-kertakäyttösuojuksia.
- Muut kuin VivaPen-kynien kanssa toimitetut kanyylit eivät ole yhteensopivia eikä niitä saa käyttää.
- VivaPen-kynän sisällön määrä käy ilmi täyttötason näytöstä. VivaPen-kynä on tyhjä, kun ikkunassa ei näy palkkeja.
- Pulloa ei saa käyttää suunsisäisesti. Hygieniasyistä on käytettävä sopivaa annosteluapuvälinettä (esim. VivaPad®).
- Älä käytä Adhese Universal -sidosainetta keraamisten täytemateriaalien primerinä. Näissä tapauksissa on käytettävä sopivaa keraamista primeriä (esim. Monobond Plus).
- Preparoimattomat kiillepinnat on esikäsiteltävä fosforihapolla (esim. Total Etch).

### **Varoitus**

- Adhese Universal on ärsyttävä aine. Älä päästä ainetta iholle, limakalvoihin tai silmiin.
- Mikäli materiaalia joutuu iholle, pese se heti pois saippualla ja runsaalla vedellä.
- Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin/silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.

- Kaupallisesti saatavat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

### Fosforihappoa koskeva huomautus

Fosforihappoa sisältävä geeli on syövyttävää. Älä päästä geeliä silmiin, limakalvoihin tai iholle (suojalaseja suositellaan sekä potilaille että käyttäjille). Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä huolellisesti ja ota yhteyttä lääkäriin/silmälääkäriin.

### Säilytys

- Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkauksen myyntipäällyksmerkintä.
- Sulje VivaPen tai pullo heti käytön jälkeen alkuperäisellä korkilla.
- Säilytyslämpötila: 2–28 °C.

### Säilytä lasten ulottumattomissa!

### Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

**Materiaalin käyttöturvallisuustiedote on saatavana verkko-osoitteessa [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## Norsk

### Beskrivelse

Adhese® Universal er et lysherende enkomponentadhesiv til emalje og dentin, som leveres i VivaPen® og flaske for flergangsdosering.

Adhesivet kan brukes med:

- Selvetsende teknikk
- Selektiv emaljeetsingsteknikk
- Etch & rinse-teknikk

### Sammensetning

Adhese Universal inneholder metakrylater, etanol, vann, høydispersert silikondioksid, initiatorer og stabilisatorer.

### Indikasjoner

- Direkte lysherdende kompositt- og kompperestaureeringer.
- Direkte konusoppbygginger med lys-, selv- og dualherdende kompositter.
- Reparasjon av kompositt- og kompperestaureeringer med fraktur.
- Adhesiv sementering av indirekte restaureringer med lys- og dualherdende sementeringskompositter.
- Forsegling av preparerte tannoverflater før midlertidig/permanent sementering av indirekte restaureringer.
- Desensibilisering av følsomme tannhalsar.

### Kontraindikasjon

- Ved kjent allergi overfor noen av komponentene i Adhese Universal eller hvis foreskrevet arbeidsteknikk ikke kan brukes.
- Brukstilfeller der tilstrekkelig belysning ikke kan sikres (f.eks. sementering av rotstifter).
- Direkte tildekking av pulpa.

### Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan komponenter i Adhese Universal føre til overfølsomhet. I slike tilfeller skal Adhese Universal ikke lenger brukes.

### Interaksjoner

- Materialer som inneholder peroksid (f.eks. peroksidbaserte blekemidler eller desinfeksjonsmidler), kan hemme herdingen av adhesiver. Slike materialer skal ikke brukes ≤ 14 dager før behandling med Adhese Universal.
- Fenolholdige substanser (f.eks. eugenol, salisylderivater) kan hemme polymeriseringen av Adhese Universal.
- Jern- og aluminiumsbaserte blodstillende midler må ikke brukes kort tid før eller under behandling med Adhese Universal.
- Det må ikke brukes fluorideringsmidler før behandling med Adhese Universal.

### Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer

#### 1. Tørrlegging

Det kreves adekvat relativ eller absolutt tørrlegging ved hjelp av egnede hjelpemidler som for eksempel OptraGate® eller OptraDam® Plus.

#### 2. Pulpabeskyttelse/underforing

Ved veldig dype, pulpanære kaviteter må dette området dekkes punktvis med et kalsiumhydroksidpreparat (f.eks. ApexCal®) og deretter tildekkes med en trykkstabil sement (f.eks. glassionomersement som Vivaglass® Liner).

#### 3. Klargjøring med fosforsyre (valgfritt)

Bindingen til emaljen kan forbedres ved selektiv etsing av emaljen eller ved å bruke "etch & rinse"-teknikken. Upreparerte emaljeoverflater må klargjøres med fosforsyre (f.eks. Total Etch). Følg bruksanvisningen for den fosforsyreholdige etsegelen.

##### (a.) Selektiv emaljeetsing

Påfør forforsyregel (f.eks. Total Etch) på emaljen, og la den virke i 15–30 sekunder. Spyl deretter gelen bort grundig med kraftig vannstråle i minst fem sekunder, og tørk med trykkluft til den etsede emaljeoverflaten virker kritthvit.

##### (b.) Etch & rinse-teknikk

Påfør først fosforsyre (f.eks. Total Etch) på den preparerte emaljen og deretter på dentinet. La den virke i 15–30 sekunder på emaljen og i 10–15 sekunder på dentinet. Spyl deretter gelen bort grundig med kraftig vannstråle i minst fem sekunder, og tørk med trykkluft til den etsede emaljeoverflaten virker kritthvit.

#### 4. Håndtering av VivaPen og flaske

##### (a.) VivaPen

- Ta hetten av VivaPen ved å vri den forbi en merkbar motstand og samtidig trekke den av.
- Sett på VivaPen-børstekanylen. Kanylen kan dreies ca. 270° til ønsket posisjon.  
**OBS:** Hvis kanylen vris forbi motstandspunktet, løsner den!
- Av hygieniske årsaker skal du alltid bruke hygienepose på VivaPen. Skyv pennen med kanylen først inn i hygieneposen og stikk kanylen gjennom posen.
- Bruk alltid en ny kanyle og ny hygienepose for hver pasient.
- Aktiver klikkmekanismen 2–3 ganger til kanylespissen er tilstrekkelig fuktet av Adhese Universal. Fukting av kanylespissen gjenkjennes på den gule fargen til Adhese Universal.
- Hvis kanylen brukes flere ganger til samme pasient, må den fuktete kanylen beskyttes mot lys.
- Ta av hygieneposen og kanylen etter å ha brukt VivaPen. Ta av kanylen ved å vri den forbi en merkbare motstand og samtidig trekke den av.
- Lukk VivaPen med den originale hetten.

##### (b.) Flaske

- Doser ønsket mengde Adhese Universal på blandeplaten og ta det opp derfra med en engangsapplikator (f.eks. Vivadent®-applikatorbørste). Beskytt adhesivet mot lys (f.eks. VivaPad®).
- Lukk flasken godt etter hver bruk.
- Det må brukes en ny engangsapplikator for hver bruk.

## 5. Påføring av adhesivet

- Begynn med emaljen og fukt tannoverflatene som skal behandles, fullstendig med Adhese Universal.
- Gni inn adhesivet godt i tannoverflaten i minst 20 sekunder. Denne tiden kan ikke forkortes. Det er ikke tilstrekkelig bare å fordele adhesivet på tannoverflaten.
- Blås Adhese Universal utover med olje- og vannfri trykkluft til du får et blankt, ubevegelig filmlag. **Viktig merknad:** Unngå for tykke lag i prepareringen siden det kan påvirke restaureringens passform.
- Lysherd Adhese Universal i 10 sekunder ved en lysintensitet på  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- For resten av prosedyren skal bruksanvisningen for restaurerings- og sementeringsmaterialene følges.

## 6. Intraoral reparasjon av frakturerte komposittfyllinger med lysherdende materialer

- Rubb overflaten som skal repareres, med et diamantfinerbor, rengjør med vannspray og blås det tørt med olje- og vannfri trykkluft.
- De etterfølgende arbeidstrinnene er de samme som for direkte/indirekte bruk av Adhese Universal.

### Merknader

- Når du bruker VivaPen for første gang, kan det av tekniske grunner være nødvendig med flere enn 2–3 klikk for å fukte kanylen. Dette påvirker ikke den angitte fyllmengden eller funksjonen til VivaPen.
- VivaPen skal ikke legges i desinfeksjonsbad eller autoklaveres.
- Kontaminering på VivaPen eller flasken kan fjernes ved f.eks. å tørke av med alkohol eller et annet ikke-oksiderende desinfeksjonsmiddel.
- Av hygieniske årsaker skal det alltid brukes VivaPen-hygienepose.
- Produktfremmede kanyler er ikke kompatible med VivaPen og må ikke brukes.
- Fyllingsnivåindikatoren viser mengden materiale som er igjen i VivaPen. Når indikatoren ikke lenger synes i nivåglasset, er VivaPen tom.
- Ikke bruk flasken intraoralt. Av hygieniske årsaker skal det brukes et passende appliseringshjelpemiddel (f.eks. VivaPad®).
- Ikke bruk Adhese Universal som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Bruk en egnet porselensprimer (f.eks. Monobond Plus®).
- Upreparerte emaljeoverflater må klargjøres med fosforsyre (f.eks. Total Etch).

### Advarsel

- Adhese Universal irriterer. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Får man stoffet på huden; skyll straks med store mengder vann.
- Får man stoffet i øynene; skyll straks med store mengder vann og kontakt lege.
- Kan i sjeldne tilfeller føre til allergi ved hudkontakt.
- Vanlige medisinske hansker gir ikke beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylat.

### Merknader om fosforsyre

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

### Oppbevaring

- Utløpsdato: se merking på emballasjen.
- Lukk VivaPen eller flasken med original hette umiddelbart etter hver bruk.
- Oppbevaringstemperatur: 2–28 °C.

### Oppbevares utilgjengelig for barn!

#### Bare til odontologisk bruk.

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

Sikkerhetsdatabladet kan lastes ned fra [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Nederlands

### Omschrijving

Adhese® Universal is een lichtuithardend ééncomponentadhesief voor tandheelkundig gebruik, voor glazuur en dentine. Het wordt geleverd in een VivaPen® of fles, voor herhaaldelijk doseren van het adhesief.

Het adhesief is toepasbaar met de volgende technieken:

- Zelfstetechniek
- Selectief glazuuretsen
- 'Etch & rinse'-techniek

### Samenstelling

Adhese Universal bevat methacrylaten, ethanol, water, hooggedispergeerd siliciumdioxide, initiator en stabilisatoren.

### Indicaties

- Directe, lichtuithardende composiet- en compomeerrestauraties.
- Directe stompopbouw met licht- en zelfuithardende composieten en duaal uithardende composieten.
- Reparatie van gefractureerde composiet- en compomeerrestauraties.
- Adhesieve bevestiging van indirecte restauraties met lichtuithardende of duaal uithardende bevestigingscomposieten.
- Verzegelen van geprepareerde oppervlakken van gebitselementen, voor het tijdelijk of definitief cementeren van een indirecte restauratie.
- Desensitatie van hypergevoelige cervicale gedeelten.

### Contra-indicaties

- Gebruik Adhese Universal niet als van een patiënt bekend is dat hij/zij allergisch is voor een van de bestanddelen van het materiaal of als de voorgescreven bewerkingstechniek niet kan worden toegepast.
- Applicaties waarbij onvoldoende belichting kan worden gegarandeerd (bijv. cementeren van wortelkanaalstiften).
- Directe pulpa-overkappingen.

### Bijwerkingen

In uitzonderlijke gevallen kunnen bestanddelen van Adhese Universal tot overgevoeligheid leiden.

In die gevallen mag Adhese Universal niet meer worden gebruikt.

### Wisselwerkingen

- Materialen die peroxiden bevatten (bijv. peroxide bleekmiddel of ontsmettingsmiddelen) kunnen polymerisatie verhinderen van adhesieven. Dergelijke materialen moeten niet worden gebruikt  $\leq 14$  dagen voor de toepassing van Adhese Universal.
- Fenolhoudende stoffen (bijv. eugenol, salicylderivaten) remmen de polymerisatie van Adhese Universal.
- Hemostatica op basis van ijzer of aluminium mogen niet kort vóór of tijdens de applicatie van Adhese Universal worden gebruikt.
- Fluorideringsmiddelen mogen niet vóór de applicatie van Adhese Universal worden gebruikt.

### Procedure voor directe en indirecte restauraties

#### 1. Isolatie



Zorg voor goede relatieve of absolute isolatie van het werkgebied, met behulp van de juiste hulpmiddelen, zoals OptraGate® of OptraDam® Plus.

## 2. Pulpabescherming/caviteitsliner

Zeer diepe caviteiten of plaatsen dichtbij de pulpa moeten selectief worden gecoat met een calciumhydroxideliner (bijv. ApexCal®) en vervolgens worden afgedekt met een drukbestendig cement (bijv. glasionomeercement, zoals Vivaglass® Liner).

## 3. Conditionering met fosforzuurgel (optioneel)

De adhesie aan het glazuur kan worden versterkt door het selectief etsen van het glazuur of door middel van de 'etch & rinse'-techniek. Bij niet-geprepareerde glazuuroppervlakken is conditionering met fosforzuur verplicht (bijv. Total Etch). Volg de gebruiksaanwijzing voor de fosforzuurgel op.

### (a.) Selectief glazuuretsen

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

### (b.) 'Etch & rinse'-techniek

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

## 4. Hantering VivaPen en fles

### (a.) VivaPen

- Haal de dop van de VivaPen door deze tot het weerstandspunt te draaien en tegelijkertijd eraf te trekken.
- Klik de VivaPen-borstelcanule vast. De canule kan tot ca. 270° in de gewenste positie worden gedraaid.  
**Let op:** Draai de canule niet voorbij het weerstandspunt, anders raakt hij los!
- Gebruik om hygiënische redenen altijd een beschermhuls voor de VivaPen. Schuif daartoe de pen met de canule in de beschermhuls, tot de canule door de huls heenprijkt.
- Gebruik voor iedere patiënt een nieuwe canule en een nieuwe beschermhuls.
- Activeer het klikmechanisme 2 à 3 keer, tot de tip van de canule voldoende bedekt is met Adhese Universal. Of de canuletip voldoende bevochtigd is, is te zien aan de gele kleur van Adhese Universal.
- Als de canule meerdere keren bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de bevochtigde canule worden beschermd tegen licht.
- Verwijder na het gebruik van de VivaPen de beschermhuls en de canule. Verwijder de canule door deze tot het weerstandspunt te draaien en tegelijkertijd eraf te trekken.
- Sluit de VivaPen af met de originele dop.

### (b.) Fles

- Doseer de gewenste hoeveelheid Adhese Universal in een mengbakje en breng het aan met een wegwerpapplicator (bijv. de applicatieborstel Vivadent® Applicator Brush). Bescherm het adhesief tegen licht (bijv. VivaPad®).
- Sluit de fles na gebruik goed af.
- Gebruik bij iedere applicatie een nieuwe applicatieborstel.

## 5. Applicatie van het adhesief

- Bedek alle oppervlakken van het gebitselement die moeten worden behandeld goed met Adhese Universal, te beginnen bij het glazuuroppervlak.
- Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het oppervlak van het gebitselement. Deze periode mag niet worden ingekort. Het is niet voldoende om het adhesief alleen op het oppervlak aan te brengen zonder het in te borstelen.
- Verspreid Adhese Universal met water- en olievrije perslucht, totdat een glanzende, onbeweeglijke laag is ontstaan. **Belangrijk:** Voorkom opeenhoping van vocht, aangezien dit de nauwkeurige pasvorm van de restauratie in de weg kan staan.
- Hard Adhese Universal gedurende 10 seconden uit met een lichtintensiteit van  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Volg voor de rest van de procedure de gebruiksaanwijzing op van het restauratie- en cementeringsmateriaal.

## 6. Intra-orale reparatie van gefractureerde composietrestauraties met behulp van lichtuithardende materialen

- Ruw het oppervlak van de restauratie op met een diamanten fineerinstrument, reinig met waterspray en droog het gebied met water- en olievrije perslucht.
- De daaropvolgende bewerkingsstappen zijn gelijk aan de toepassing van Adhese Universal voor directe/indirecte restauraties.

### Opmerkingen

- Als u een VivaPen voor het eerst gebruikt, zijn er meer dan 2 à 3 klikken nodig om de canule op de juiste wijze te bedekken met het materiaal. Dit heeft geen invloed op de inhoud of de functie van de VivaPen.
- Dompel de VivaPen niet onder in desinfectieoplossingen en autoclaveer hem niet.
- Contaminatie op de VivaPen of de fles kan worden verwijderd door deze af te vegen met alcohol of niet-oxiderende desinfecterende middelen.
- Gebruik de VivaPen om hygiënische redenen altijd met een beschermhuls.
- Andere canules dan die met de VivaPen worden meegeleverd zijn niet compatibel met de VivaPen. Gebruik dergelijke canules niet.
- Aan de vulpeilindicator is te zien hoeveel materiaal de VivaPen nog bevat. Als de indicator uit het venstertje verdwijnt, is de VivaPen leeg.
- Gebruik de fles niet intra-oraal. Gebruik om hygiënische redenen een geschikt applicatiehulpmiddel (bijv. VivaPad®).
- Gebruik Adhese Universal niet als primer voor keramische restauratiematerialen. Gebruik hiervoor een geschikte primer voor keramische materialen (bijv. Monobond Plus).
- Bij niet-geprepareerde glazuuroppervlakken is conditionering met fosforzuur verplicht (bijv. Total Etch).

### Waarschuwing

- Adhese Universal is een irriterende stof. Voorkom contact met de huid, de slijmvliezen en de ogen.
- Bij huidcontact moet de betreffende plek onmiddellijk met zeep en veel water worden gewassen.
- Als het materiaal per ongeluk 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.

### Opmerking over fosforzuur

Fosforzuurgel is bijtend. Voorkom contact met de huid, slijmvliezen en ogen (wij raden aan dat zowel de patiënt als de tandarts een veiligheidsbril draagt). Als het materiaal per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.

### Bewaren

- Vervaldatum: zie gegevens op verpakking.
- Breng onmiddellijk na gebruik de originele dop weer op de VivaPen of de fles aan.
- Bewaartemperatuur: 2-28°C.

### Buiten bereik van kinderen bewaren!

## Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Het materiaal is uitsluitend ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik. Het moet precies volgens de gebruiksaanwijzing worden verwerkt. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik na te gaan of de producten voor de beoogde toepassing geschikt zijn, vooral als deze toepassing niet expliciet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat. De beschrijvingen en gegevens houden geen garantie in ten aanzien van de eigenschappen en zijn niet bindend.

Het veiligheidsinformatieblad vindt u online op [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ελληνικά

### Περιγραφή

Το Adhese® Universal είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας ενός φιαλιδίου για αδαμαντίνη και οδοντίνη, ο οποίος διατίθεται σε VivaPen® και σε φιαλίδιο για επαναλαμβανόμενη χορήγηση του συγκολλητικού υλικού. Το συγκολλητικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την:

- Τεχνική αυτο-αδροποίησης
- Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης
- Τεχνική αδροποίησης & έκπλυσης

### Σύνθεση

Το Adhese Universal περιέχει μεθακρυλικά, αιθανόλη, νερό, διοξείδιο του πυριτίου υψηλής διασποράς, παράγοντες εκκίνησης και σταθεροποιητές.

### Ενδείξεις

- Αποκαταστάσεις άμεσης τοποθέτησης με φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη και compomer.
- Ανασυστάσεις κολοβωμάτων άμεσης τοποθέτησης με φωτοπολυμεριζόμενες, αυτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού σύνθετες ρητίνες.
- Επιδιόρθωση σπασμένων αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη και compomer.
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κονίες.
- Απόφραξη παρασκευασμένων οδοντικών επιφανειών πριν από την προσωρινή / μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων.
- Απευαισθητοποίηση υπερευαίσθητων αυχενικών περιοχών.

### Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού ή εάν η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας δεν μπορεί να υλοποιηθεί.
- Εφαρμογές στις οποίες δεν μπορεί να διασφαλιστεί επαρκής φωτισμός (π.χ. συγκόλληση αξόνων ριζικού σωλήνα).
- Απευθείας κάλυψη του πολφού.

### Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Adhese Universal μπορεί να οδηγήσουν σε ευαισθητοποίηση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να διακοπεί η χρήση του Adhese Universal.

### Αλληλεπιδράσεις

- Υλικά που περιέχουν υπεροξειδία (π.χ. παράγοντες λεύκανσης με βάση το υπεροξείδιο ή απολυμαντικά) μπορεί να αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό των συγκολλητικών. Τέτοια υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ≤ 14 ημέρες πριν από την εφαρμογή του Adhese Universal.
- Φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη, σαλικυλικά παράγωγα) αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό του Adhese Universal.
- Στυπτικοί παράγοντες με βάση το σίδηρο και το αργίλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λίγο πριν ή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του Adhese Universal.
- Παράγοντες φθορίωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την εφαρμογή του Adhese Universal.

### Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις

#### 1. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων, όπως OptraGate® ή OptraDam® Plus.

#### 2. Προστασία πολφού / ουδέτερο στρώμα κοιλότητας

Σε πολύ βαθιές κοιλότητες, οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να επικαλυφθούν επιλεκτικά με ένα στρώμα (liner) υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ArpexCal®) και στη συνέχεια να καλυφθούν με ανθεκτική στην πίεση κονία (π.χ. υαλοϊονομερής κονία, όπως Vivaglass® Liner).

#### 3. Προετοιμασία με ζελ φωσφορικού οξέος (προαιρετικά)

Η συγκόλληση στην αδαμαντίνη μπορεί να βελτιωθεί αδροποιώντας επιλεκτικά την αδαμαντίνη ή χρησιμοποιώντας την τεχνική “αδροποίηση & έκπλυση”. Μη παρασκευασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης πρέπει να προετοιμάζονται με φωσφορικό οξύ (π.χ. Total Etch). Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για το ζελ φωσφορικού οξέος.

##### (α.) Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης

Εφαρμόστε ζελ φωσφορικού οξέος (π.χ. Total Etch) επάνω στην αδαμαντίνη και αφήστε το να δράσει για 15-30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με έντονο ρεύμα νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα μέχρι οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης να έχουν εμφάνιση λευκής κιμωλίας.

##### (β.) Τεχνική αδροποίησης & έκπλυσης

Εφαρμόστε ζελ φωσφορικού οξέος (π.χ. Total Etch) επάνω στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη πρώτα, και στη συνέχεια στην οδοντίνη. Το αδροποιητικό πρέπει να μείνει να δράσει στην αδαμαντίνη για 15–30 δευτερόλεπτα και στην οδοντίνη για 10-15 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με έντονο ρεύμα νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα μέχρι οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης να έχουν εμφάνιση λευκής κιμωλίας.

### 4. Χειρισμός του VivaPen και του φιαλιδίου

#### (α.) VivaPen

- Αφαιρέστε το καπάκι του VivaPen στρέφοντάς το μέχρι να συναντήσετε αισθητή αντίσταση και ταυτόχρονα τραβώντας το προς τα έξω.
- Τοποθετήστε το βουρτσάκι VivaPen. Το στέλεχος (βουρτσάκι) μπορεί να περιστραφεί μέχρι περίπου 270° στην επιθυμητή θέση.  
**Προσοχή:** Η περιστροφή του στελέχους πέρα από το σημείο όπου συναντάτε αντίσταση θα αποσπάσει το στέλεχος!
- Για λόγους υγιεινής, πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα προστατευτικό περίβλημα VivaPen περνώντας το VivaPen μαζί με το στέλεχος μέσα στο προστατευτικό περίβλημα μέχρι το στέλεχος να τρυπήσει το περίβλημα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται νέο στέλεχος και προστατευτικό περίβλημα για κάθε ασθενή.
- Ενεργοποιήστε το μηχανισμό ‘κλικ’ 2–3 φορές μέχρι το άκρο του στελέχους να επικαλυφθεί επαρκώς με Adhese Universal. Η διαβροχή του άκρου του στελέχους επιβεβαιώνεται από το κίτρινο χρώμα του Adhese Universal.
- Εάν χρησιμοποιείται αρκετές φορές στον ίδιο ασθενή, το βρεγμένο στέλεχος πρέπει να προστατεύεται από το φως.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα και το στέλεχος μετά τη χρήση του VivaPen. Αφαιρέστε το στέλεχος στρέφοντάς το μέχρι να συναντήσετε αισθητή αντίσταση και ταυτόχρονα τραβώντας το προς τα έξω.
- Κλείστε το VivaPen με το αρχικό καπάκι.

#### (β.) Φιαλίδιο

- Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα Adhese Universal σε ένα πηγαδάκι ανάμιξης και εφαρμόστε το χρησιμοποιώντας εφαρμογέα μίας χρήσης (π.χ. βουρτσάκι εφαρμογής Vivadent®). Προστατέψτε το συγκολλητικό από το φως (π.χ. VivaPad®).

- Kλείστε προσεκτικά τη φιάλη αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Για κάθε εφαρμογή πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας νέος εφαρμογέας μίας χρήσης.

#### 5. Εφαρμογή του συγκολλητικού

- Αρχίζοντας με την αδαμαντίνη, επικαλύψτε πλήρως όλες τις επιφάνειες του δοντιού υπό θεραπεία με το Adhese Universal.
- Το συγκολλητικό πρέπει να εφαρμοστεί με τριβή και ανάδευση (agitate) στην επιφάνεια του δοντιού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Ο χρόνος αυτός δεν πρέπει να μειωθεί. Η εφαρμογή του συγκολλητικού στην οδοντική επιφάνεια χωρίς τριβή και ανάδευση είναι ανεπαρκής.
- Διασπείρετε το Adhese Universal με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια και υγρασία μέχρι να επιτύχετε ένα στρώμα γυαλιστερής, ακίνητης μεμβράνης.
- **Σημαντικό:** Αποφύγετε τη λίμναση, καθώς μπορεί να διακυβεύσει την ακρίβεια εφαρμογής της μόνιμης αποκατάστασης.
- Φωτοπολυμερίστε το Adhese Universal για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας ένταση φωτός  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Για το υπόλοιπο της διαδικασίας, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης για τα υλικά αποκατάστασης και συγκόλλησης.

#### 6. Ενδοστοματική επιδιόρθωση σπασμένων αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά

- Τραχύνετε την επιφάνεια της αποκατάστασης προς επιδιόρθωση με φρέζα φινιρίσματος διαμαντιού, καθαρίστε με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια και υγρασία.
- Τα επόμενα βήματα εργασίας είναι τα ίδια όπως η εφαρμογή που χρησιμοποιείται για τις άμεσες / έμμεσες αποκαταστάσεις με Adhese Universal.

#### Επισημάνσεις

- Όταν χρησιμοποιείτε το VivaPen για πρώτη φορά, απαιτούνται περισσότερα από 2-3 'κλικ' για την επικάλυψη του στελέχους λόγω του σχεδιασμού του. Αυτό δεν επηρεάζει το καθορισμένο περιεχόμενο ή τη λειτουργία του VivaPen.
- Μην εμβαπτίζετε το VivaPen σε απολυμαντικά διαλύματα και μην το αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Η μολυσματική ύλη στο VivaPen ή στο φιαλίδιο μπορεί να αφαιρεθεί π.χ. σκουπίζοντας με αλκοόλη ή άλλα μη οξειδωτικά απολυμαντικά.
- Για λόγους υγιεινής, πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται προστατευτικά περιβλήματα VivaPen.
- Στελέχη διαφορετικά από εκείνα που παρέχονται μαζί με το VivaPen δεν είναι συμβατά με το VivaPen και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο δείκτης στάθμης πλήρωσης δείχνει την υπολειπόμενη ποσότητα υλικού μέσα στο VivaPen. Εάν ο δείκτης εξαφανιστεί από το διαφανές παράθυρο, το VivaPen είναι κενό.
- Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο ενδοστοματικά. Για λόγους υγιεινής, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο βοήθημα εφαρμογής (π.χ. VivaPad®).
- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal ως ενεργοποιητή (primer) για κεραμικά υλικά αποκαταστάσεων. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο κεραμικό primer (π.χ. Monobond Plus).
- Μη παρασκευασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης πρέπει να προετοιμάζονται με φωσφορικό οξύ (π.χ. Total Etch).

#### Προειδοποίηση

- Το Adhese Universal είναι ερεθιστικό. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή αμέσως με σαπούνι και άφθονη ποσότητα νερού.
- Σε περίπτωση που το υλικό έλθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού και συμβουλευθείτε γιατρό / οφθαλμίατρο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση στα συστατικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθητοποιητική δράση των μεθακρυλικών.

#### Επισημάνσεις σχετικά με το φωσφορικό οξύ

Το ζελ φωσφορικού οξέος είναι διαβρωτικό. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια (συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους γιατρούς). Σε περίπτωση που το υλικό έλθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού και συμβουλευθείτε γιατρό / οφθαλμίατρο.

#### Αποθήκευση

- Ημερομηνία λήξης: βλ. εντύπωμα στη συσκευασία.
- Κλείνετε αμέσως το VivaPen ή τη φιάλη με το αρχικό καπάκι μετά τη χρήση.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2-28 °C.

#### Φυλάσσετε το υλικό μακριά από παιδιά!

#### Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Επιπλέον ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγχει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος για τον προβλεπόμενο σκοπό πριν την εφαρμογή, ιδιαίτερα εάν ο συγκεκριμένος σκοπός δεν αναφέρεται στις πληροφορίες χρήσης. Περιγραφές και στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικά.

#### Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού διατίθεται στην ηλεκτρονική

διεύθυνση [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Türkçe

#### Tanım

Adhese® Universal mine ve dentin için ışıkla sertleşen, tek bileşenli bir dental adezivdir ve tekrarlanan uygulamalar için VivaPen® ve şişe şeklinde sunulmaktadır. Adeziv şu tekniklerle birlikte kullanılabilir:

- Kendinden asitle pürüzlendirme (Self-etch) tekniği
- Seçimli mine pürüzlendirme tekniği
- Asitle ve yıka (Etch & rinse) tekniği

#### Bileşimi

Adhese Universal metakrilatlar, etanol, su, yüksek oranda dağılmış silisyum dioksit, başlatıcılar ve stabilizatörler içerir.

#### Endikasyonları

- Direkt yerleştirilen, ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restorasyonlar.
- Işıkla, kendiliğinden ve dual sertleşen kompozitlerle direkt yerleştirilen kor yapımları.
- Kırılmış kompozit ve kompomer restorasyonların onarımı.
- Işıkla ve dual sertleşen yapıdırma kompozitleriyle indirekt restorasyonların adeziv simantasyonu.
- İndirekt restorasyonların geçici / daimi simantasyonundan önce prepare edilmiş diş yüzeylerinin örtülmesi.
- Hipersensitif servikal alanların desensitizasyonu.

#### Kontrendikasyonları

- Adhese Universal, hastanın malzeme bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen bir alerjisinin olduğu veya öngörülen çalışma tekniğinin uygulanmadığı durumlarda kullanılmamalıdır.
- Yeterli ışınlamanın sağlanmadığı uygulamalar (örn. kök kanal postlarının simantasyonu).
- Direkt pulpa kaplamaları.

## Yan etkiler

Adhese Universal'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılığa yol açabilir.

Böyle durumlarda Adhese Universal kullanılmamalıdır.

## Etkileşimler

- Peroksit içeren materyallerin (peroksit bazlı beyazlatma ajanları veya dezenfektanlar) kullanımını adezivlerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Adhese Universal uygulamasından en az 14 gün öncesinden itibaren bu tür materyaller kullanılmamalıdır.
- Fenolik maddeler (örn. öjenol, salisilik türevleri) Adhese Universal'in polimerizasyonunu baskılar.
- Adhese Universal uygulaması sırasında veya uygulamadan kısa süre önce demir ve alüminyum bazlı kanama durdurucu ajanlar kullanılmamalıdır.
- Adhese Universal uygulaması öncesinde florlama ajanları kullanılmamalıdır.

## Direkt ve indirekt restorasyonlar için uygulanacak prosedür

### 1. Yalıtım

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

### 2. Pulpa koruması / kavite astarı

Çok derin kavitelere pulpaya yakın bölgeler seçici olarak bir kalsiyum hidroksit astar (örn. ApexCal®) ile örtülmeli ve ardından basınca dayanıklı siman (örn. Vivaglass® Liner gibi cam iyonomer siman) ile kaplanmalıdır.

### 3. Fosforik asit jeli ile pürüzlendirme (isteğe bağlı)

Seçimli mine pürüzlendirme veya "asitle ve yıka" tekniği uygulanarak mineye bağlanma güçlendirilebilir. Prepare edilmemiş mine yüzeyleri fosforik asit ile pürüzlendirilmelidir (örn. Total Etch). Lütfen fosforik asit jelinin Kullanma Talimatına uyun.

#### (a.) Seçimli mine pürüzlendirme tekniği

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

#### (b.) Asitle ve yıka (Etch & rinse) tekniği

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

## 4. VivaPen ve şişenin kullanılması

### (a.) VivaPen

- VivaPen'in kapağını fark edilebilir bir direnç hissedilene kadar çevirip, aynı zamanda çekerek çıkarın.
- VivaPen fırça kanülünü takın. Kanül yaklaşık 270° dereceye kadar döndürülerek istenen konuma getirilebilir.  
**Dikkat:** Kanülün direnç hissedilen noktadan daha fazla çevrilmesi yerinden çıkmasına sebep olur!
- Hijyenik nedenlerden dolayı daima bir VivaPen koruyucu kılıf kullanın, kanül kılıfı delip çıkıncaya kadar kanüllü Pen'i koruyucu kılıfa sokun.
- Her hasta için yeni bir kanül ve koruyucu kılıf kullanılmalıdır.
- Kanülün ucu yeterli miktarda Adhese Universal ile kaplanana kadar tıklama mekanizmasını 2-3 kez aktive edin. Kanül ucunun ıslandığı Adhese Universal'in sarı renginden anlaşılır.
- Eğer aynı hastada birkaç kez kullanıldıysa, nemlenmiş olan kanül ışıktan korunmalıdır.
- VivaPen'i kullandıktan sonra koruyucu kılıfı ve kanülü çıkarın. Kanülü fark edilebilir bir direnç hissedilene kadar çevirip, aynı anda çekerek çıkarın.
- VivaPen'i orijinal kapağı ile kapatın.

### (b.) Şişe

- Arzu edilen miktarda Adhese Universal'i bir karıştırma kabına koyun ve tek kullanımlık bir aplikatör kullanarak uygulayın (örn. Vivadent® Aplikatör Fırça). Adezivi ışıktan koruyun (örn. VivaPad®).
- Her kullanımdan sonra şişeyi hemen dikkatlice kapatın.
- Her uygulama için yeni bir tek kullanımlık aplikatör kullanılmalıdır.

## 5. Adezivin uygulanması

- Tedavi edilecek diş yüzeylerini mineden başlayarak Adhese Universal ile iyice kaplayın.
- Adeziv diş yüzeyine en az 20 saniye süreyle ovarak yedirilmelidir. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivi diş yüzeyine ovmadan uygulamak yeterli değildir.
- Adhese Universal'i parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile dağıtın. **Önemli:** Materyalin çukur yerlerde birikinti oluşturmasına meydan vermeyin, aksi halde kalıcı restorasyonun uyum hassasiyeti olumsuz etkilenebilir.
- Adhese Universal'i 10 saniye boyunca  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$  şiddetinde ışıkla polimerize edin.
- Prosedürün geri kalan kısmı için restoratif ve simantasyon materyallerinin Kullanma Talimatına uyulması gerekmektedir.

## 6. Kırılmış kompozit restorasyonların ışıkla sertleşen materyallerle intraoral onarımı

- Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas bitirme frezi ile pürüzlendirin, su spreyi ile temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun.
- Bunu takip eden çalışma adımları direkt / indirekt restorasyonlar için kullanılan Adhese Universal uygulamasının aynısıdır.

## Notlar

- VivaPen ilk kez kullanıldığında, tasarımı nedeniyle kanülün kaplanması için 2-3 tıklamadan fazlası gerekir. Bunun belirtilen içerik ve VivaPen'in işlevi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
- VivaPen'i dezenfeksiyon solüsyonlarına batırmayın veya otoklava koymayın.
- VivaPen veya şişe üzerindeki kontaminasyon, örneğin alkol veya oksitleyici olmayan diğer dezenfektanlarla silinerek giderilebilir.
- Hijyenik nedenlerden dolayı, VivaPen koruyucu kılıfları her zaman kullanılmalıdır.
- VivaPen ile birlikte verilenlerin dışındaki kanüller VivaPen ile uyumlu değildir ve kullanılmamalıdır.
- Doluluk seviye göstergesi VivaPen içinde kalan materyalin miktarını gösterir. Gösterge görme penceresinden kaybolduğunda, VivaPen boş demektir.
- Şişeyi intraoral olarak kullanmayın. Hijyenik nedenlerden dolayı, uygun bir uygulama aracı kullanılmalıdır (örn. VivaPad®).
- Adhese Universal'i seramik restoratif materyaller için primer olarak kullanmayın. Uygun bir seramik primerinin kullanılması gerekir (örn. Monobond Plus).
- Prepare edilmemiş mine yüzeyleri fosforik asit ile pürüzlendirilmelidir (örn. Total Etch).

## Uyarı

- Adhese Universal tahriş edicidir. Ciltle, mukozayla ve gözlerle temas etmesine engel olun.
- Ciltle temas etmesi halinde derhal sabun ve bol suyla yıkayın.
- Eğer materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Ciltle teması, nadir hallerde içeriğindeki maddelere karşı duyarlılığa yol açabilir.
- Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatın hassaslaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.

## Fosforik aside ilişkin notlar

Fosforik asit jeli aşındırıcıdır. Gözlerle, mukozayla ve ciltle temasından kaçınınız (hem

hasta hem de hekimin koruyucu gözlük kullanması tavsiye edilir). Eğer materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.

#### Saklama koşulları

- Son kullanma tarihi: ambalajın üzerinde basılı tarihe bakın.
- Her kullanımdan sonra VivaPen'i veya şişeyi derhal orijinal kapağı ile kapatın.
- Saklama sıcaklığı: 2-28 °C.

#### Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

#### Sadece diş hekimliği kullanımı içindir.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına katı olarak riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlardan sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti oluşturmayacağı gibi bir bağımlılığı da yoktur.

#### Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna çevrimiçi erişim adresi

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Slovensko

#### Opis

Adhese® Universal je svetlobno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv za sklenino in zobovino, ki je dobavljen v peresniku VivaPen® in steklenički za večkratno iztiskanje adheziva.

Adheziv se lahko uporablja:

- s samojedkajočo tehniko
- s tehniko selektivnega jedkanja sklenine
- s tehniko jedkanja in izpiranja

#### Sestava

Adhese Universal vsebuje metakrilate, etanol, vodo, močno razpršen silicijev dioksid, iniciatorje in stabilizatorje.

#### Indikacije

- Neposredno nameščene svetlobno strjujoče kompozitne in kompomerne restavracije.
- Neposreden nanos nazidkov zatičkov s svetlobno polimerizirajočimi, samopolimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti.
- Popravilo zlomljenih kompozitnih in kompomernih restavracij.
- Cementiranje adheziva pri indirektnih restavracijah s svetlobno strjujočimi in dvojno strjujočimi kompoziti za sprejemanje.
- Zalivanje pripravljenih zobnih površin pred začasnim/trajnim cementiranjem indirektnih restavracij.
- Desenzibilizacija preobčutljivih cervikalnih območij.

#### Kontraindikacije

- Materiala Adhese Universal ne uporabljajte, če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli sestavino materiala, ali če ne morete uporabiti predpisane delovne tehnike.
- Ni primerno za uporabo, če ni mogoče zagotoviti zadostne osvetlitve (npr. cementiranje zatička).
- Neposredno pokrivanje pulpe.

#### Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine materiala Adhese Universal povzročijo senzibilizacijo. V teh primerih morate adheziv Adhese Universal prenehati uporabljati.

#### Medsebojno učinkovanje

- Materiali, ki vsebujejo peroksid (npr. na peroksidni osnovi belilnih sredstev ali razkužil) lahko vplivajo na polimerizacijo adheziva. Tovrstni materiali se ne smejo uporabiti vsaj 14 dni pred nanašanjem Adhese Univerzala.
- Fenolne snovi (npr. evgenol, salicilni derivati) zavirajo polimerizacijo adheziva Adhese Universal.
- Stiptikov na osnovi železa in aluminija ne smete uporabljati tik pred ali med nanosom adheziva Adhese Universal.
- Sredstev za fluoriranje ne smete uporabljati pred nanosom adheziva Adhese Universal.

#### Postopek za direktne in indirektno restavracije

##### 1. Izolacija

Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki, npr. OptraGate® ali OptraDam® Plus).

##### 2. Zaščita pulpe/podlaga kavitete

V zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe selektivno prekriti s podlago iz kalcijevega hidroksida (npr. ApexCal®), nato pa s cementom, ki je odporen na tlak (npr. steklasti ionomerni cement, kot je Vivaglass® Liner).

##### 3. Kondicioniranje z gelom fosforne kisline (po želji)

Vežanje na sklenino lahko izboljšate s selektivnim jedkanjem sklenine ali s tehniko jedkanja in izpiranja. Nepreparirane površine sklenine morate kondicionirati s fosforjevo kislino (npr. Total Etch). Upoštevajte navodila za uporabo gela za jedkanje s fosforjevo kislino.

###### (a.) Tehnika selektivnega jedkanja sklenine

Nanesite gel za jedkanje s fosforjevo kislino (npr. Total Etch) na sklenino in ga pustite delovati 15–30 sekund. Nato ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte pod vodnim curkom, da ga odstranite, in jedkano površino sklenine sušite s stisnjanim zrakom, dokler ne postane bela kot kreda.

###### (b.) Tehnika jedkanja in izpiranja

Nanesite gel za jedkanje s fosforjevo kislino (npr. Total Etch) najprej na pripravljeno sklenino, nato pa še na zobovino. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini 15–30 sekund in na zobovini 10–15 sekund, da reagira. Nato ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte pod vodnim curkom, da ga odstranite, in jedkano površino sklenine sušite s stisnjanim zrakom, dokler ne postane bela kot kreda.

#### 4. Ravnanje s peresnikom VivaPen in stekleničko

##### (a.) VivaPen

- Odstranite pokrovček peresnika VivaPen tako, da ga obrnete prek točke, na kateri začutite upor, in ga hkrati snamete.
- Na peresnik namestite kanilo s ščetko VivaPen. Kanilo lahko zasučete za približno največ 270 stopinj v zeleni položaj.  
**Pozor:** Kanile ne zasučite prek točke, na kateri začutite upor, sicer se bo snela!
- Zaradi higienskih razlogov vedno uporabljajte zaščitni ovoj, tako da potisnete peresnik s kanilo v zaščitni ovoj, dokler kanila zaščitnega ovoja ne prebode.
- Za vsakega bolnika morate uporabiti novo kanilo in zaščitni ovoj.
- 2–3-krat aktivirajte mehanizem na klik, dokler ni na konici kanile dovolj adheziva Adhese Universal. Navlaženost kanile opazimo kot rumeno barvo adheziva Adhese Universal.
- Če kanilo večkrat uporabite pri istem bolniku, morate navlaženo kanilo zaščititi pred svetlobo.
- Odstranite zaščitni ovoj in kanilo, potem ko uporabite peresnik VivaPen.
- Odstranite kanilo tako, da jo obrnete prek točke, na kateri začutite upor, in jo hkrati snamete.
- Zaprite VivaPen z originalnim pokrovčkom.

##### (b.) Steklenička

- Iztisnite zeleno količino adheziva Adhese Universal v mešalno posodico in ga nanesite s pripomočkom za nanašanje (npr. ščetka za nanašanje Vivadent®). Adheziv zaščitite pred svetlobo (npr. VivaPad®).

- Po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite stekleničko.
- Za vsako uporabo morate uporabiti nov pripomoček za nanašanje za enkratno uporabo.

### 5. Nanos adheziva

- Z adhezivom Adhese Universal temeljito prekrijte vse ustrezne zobne površine, začnite pa na sklenini.
- Adheziv morate v površino zoba vtirati vsaj 20 sekund. Tega časa ne smete skrajšati. Ni dovolj, da adheziv na površino zoba zgolj nanese, ne da bi ga vtrli.
- S stisnjenim zrakom, ki ne vsebuje olj in vlage, Adhese Universal spihajte, dokler se ne ustvari svetleč, nepremičen sloj. **Pomembno:** Izogibajte se prekomerni porabi sredstva, saj lahko to neugodno vpliva na natančnost prilaganja permanentne restavracije.
- Adheziv Adhese Universal 10 sekund polimerizirajte s svetlobo z močjo  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Za preostanek postopka upoštevajte navodila za uporabo materialov za obnavljanje in cementiranje.

### 6. Intraoralno popravilo zlomljenih kompozitnih restavracij s svetlobno strjujočimi materiali

- Naredite površino za obnovitev hrapavo z diamantnim svedrom za končno obdelavo, očistite z vodno prho in posušite s stisnjenim zrakom, ki ne vsebuje olj in vlage.
- Nadaljnji postopek obdelave je enak kot za nanašanje adheziva Adhese Universal pri direktnih/nedirektnih restavracijah.

#### Opombe

- Kadar peresnik VivaPen uporabljate prvič, morate klikniti več kot 2–3-krat, da se kanila prekrije, kot je ustrezno glede na njeno izdelavo. To ne vpliva na specifikacije vsebine ali delovanje peresnika VivaPen.
- Peresnika VivaPen ne potopite v raztopine za dezinfekcijo in ga ne avtoklavirajte.
- Kontaminacijo na peresniku VivaPen ali steklenički lahko odstranite na primer tako, da jo obrišete z alkoholom ali dezinfekcijskim sredstvom, ki nima oksidativnega učinka.
- Iz higienskih razlogov morate vedno uporabljati zaščitne ovojje VivaPen.
- Kanile, ki niso priložene peresniku VivaPen, z njim niso združljive in jih ne smete uporabljati.
- Indikator napolnjenosti prikazuje preostalo količino materiala v peresniku VivaPen. Ko indikator izgine iz okenca, je peresnik VivaPen prazen.
- Stekleničke ne uporabljajte intraoralno. Iz higienskih razlogov morate uporabiti ustrezen pripomoček za nanašanje (npr. VivaPad®).
- Adheziva Adhese Universal ne uporabljajte kot osnovni premaz za keramične restavracijske materiale. Uporabiti morate ustrezen keramični osnovni premaz (npr. Monobond Plus).
- Nepreparirane površine sklenine morate kondicionirati s fosforjevo kislino (npr. Total Etch).

#### Opozorilo

- Material Adhese Universal je dražeč. Izogibajte se stiku s kožo, sluznico in očmi.
- V primeru stika s kožo takoj izperite z milom in veliko vode.
- Če material po nesreči pride v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči senzibilizacijo na sestavine.
- Običajne medicinske rokavice ne nudijo zaščite pred učinki senzibilizacije na metakrilate.

#### Opombe glede fosforjeve kisline

Gel s fosforjevo kislino je jedek. Pazite, da ne pride v stik z očmi, sluznico in očmi (priporočeno je, da tako bolniki kot zdravstveni delavci uporabljajo zaščitna očala). Če material po nesreči pride v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.

#### Shranjevanje

- Rok uporabe: glejte odtis na embalaži.
- Stekleničko ali peresnik VivaPen takoj po uporabi zaprite z originalnim pokrovčkom.
- Temperatura za shranjevanje: 2–28 °C.

#### Shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### Samo za dentalno uporabo.

Material je namenjen izključno za uporabo v zobozdravstvu. Uporaba mora potekati izključno v skladu z navodili za uporabo. V primeru neupoštevanja navodil ali predpisanih območij uporabe ne prevzemamo odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe izdelka za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik. Opisi in podatki ne predstavljajo garancije za lastnosti in niso zavezujoči.

**Varnostni list je na voljo na spletnem mestu [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## Hrvatski

#### Opis

Adhese® Universal je svetlom polimerizirajući jednokomponentni dentalni adheziv za caklinu i dentin, koji se isporučuje u VivaPen®-u i u bočici za višekratno nanošenje adheziva.

Adheziv se može koristiti s:

- tehnikom samojetkanja
- tehnikom selektivnog jetkanja cakline
- tehnikom jetkanja i ispiranja

#### Sastav

Adhese Universal sadrži metakrilate, etanol, vodu, visoko dispergirani silicijev dioksid, inicijatore i stabilizatore.

#### Indikacije

- Direktna restauracije izrađene od svjetlom polimerizirajućih kompozita i kompomera.
- Direktna nadogradnje bataljaka izrađene sa svjetlom, samo- i dualno polimerizirajućim kompozitima.
- Popravak odlomljenih kompozitnih i kompomernih ispuna.
- Adhezivno cementiranje indirektnih restauracija kompozitima koji polimeriziraju svjetlom ili dvostruko.
- Pečaćenje prepariranih zubnih ploha prije privremenog / trajnog cementiranja indirektnih restauracija.
- Desenzibilizacija hipersenzitivnih cervikalnih područja.

#### Kontraindikacije

- Ne koristite Adhese Universal ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala ili ako se opisana tehnika rada ne može primijeniti.
- Primjene u kojima se ne može osigurati dovoljno osvjetljavanje (npr. cementiranje korijenskih kolčića).
- Izravno prekrivanje pulpe.

#### Nuspojave

U rijetkim slučajevima komponente materijala Adhese Universal mogu uzrokovati povećanu osjetljivost.

U takvim slučajevima ne treba više koristiti Adhese Universal.

## Interakcije

- Materijali koji sadrže peroksidi (npr. sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida ili dezinficijensi) mogu inhibirati polimerizaciju adheziva. Takvi se materijali ne smiju koristiti ≤ 14 dana prije primjene Adhese Universal.
- Fenolne tvari (npr. eugenol, derivati salicilne kiseline) inhibiraju polimerizaciju adheziva Adhese Universal.
- Hemostatska sredstva na bazi željeza i aluminijska ne smiju se koristiti kratko prije ili za vrijeme nanošenja adheziva Adhese Universal.
- Sredstva za fluoridaciju ne smiju se koristiti prije nanošenja adheziva Adhese Universal.

## Postupak za direktne i indirektne restauracije

### 1. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija korištenjem pomoćnih materijala poput OptraGate® ili OptraDam®.

### 2. Zaštita pulpe/zaštitno sredstvo za kavitet

U vrlo dubokim kavitetima, područja u blizini pulpe treba selektivno premazati zaštitnim sredstvom s kalcijevim hidroksidom (npr. ApexCal®) i nakon toga prekriti cementom otpornim na tlačenje (stakloionomerni cement, npr. Vivaglass® Liner).

### 3. Kondicioniranje gelom fosforne kiseline (opcija)

Svezivanje na caklinu može se poboljšati selektivnim jetkanjem cakline ili primjenom tehnike „jetkanja i ispiranja“. Nepripremljene plohe cakline moraju se kondicionirati fosfornom kiselinom (npr. Total Etch). Molimo slijedite upute za uporabu gela fosforne kiseline.

#### (a.) Tehnika selektivnog jetkanja cakline

Nanesite gel fosforne kiseline (npr. Total Etch) na caklinu i ostavite da djeluje 15–30 sekundi. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 sekundi i sušite komprimiranim zrakom dok jetkane plohe cakline ne poprime vapneno bijelu boju.

#### (b.) Tehnika jetkanja i ispiranja

Nanesite gel fosforne kiseline (npr. Total Etch) prvo na pripremljenu caklinu, a potom na dentin. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti da djeluje na caklini 15–30 sekundi, a na dentinu 10–15 sekundi. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 sekundi i sušite komprimiranim zrakom dok jetkane plohe cakline ne poprime vapneno bijelu boju.

## 4. Rukovanje VivaPen-om i bočicom

### (a.) VivaPen

- Skinite čep VivaPen-a okretanjem do prestanka zamjetljivog otpora i istovremenim povlačenjem.
- Pričvrstite kanilu četkice VivaPen. Kanila se može zakrenuti do približno 270° u svrhu postizanja željenog položaja.  
**Pozor:** zakretanje kanile preko točke otpora uzročit će odvajanje kanile!
- Iz higijenskih razloga uvijek koristite VivaPen zaštitnu navlaku, uvodeći Pen s kanilom u zaštitnu navlaku sve dok kanila ne probije kroz drugi kraj navlake.
- Za svakog pacijenta treba uzeti novu kanilu i zaštitnu navlaku.
- Aktivirajte klik mehanizam 2-3 puta dok se vrh kanile dostatno ne obloži adhezivom Adhese Universal. Vlaženje vrha kanile prepoznaje se pomoću žute boje adheziva Adhese Universal.
- Ako se primjenjuje nekoliko puta na istom pacijentu, navlažena kanila mora se zaštititi od svjetla.
- Uklonite zaštitnu navlaku i kanilu nakon korištenja VivaPen-a. Skinite kanilu okretanjem do prestanka zamjetljivog otpora i istovremenim povlačenjem.
- Zatvorite VivaPen originalnim čepom.

### (b.) Bočica

- Istisnite željenu količinu adheziva Adhese Universal u zdjelicu za miješanje i nanesite adheziv korištenjem jednokratnog aplikatora (npr. četkice za nanošenje Vivadent®). Zaštitite adheziv od svjetlosti (npr. VivaPad®).
- Pažljivo zatvorite bočicu odmah nakon svake uporabe.
- Za svako nanošenje mora se primijeniti novi jednokratni aplikator.

## 5. Nanošenje adheziva

- Počevši s caklinom, temeljito premažite Adhese Universal-om površinu zuba predviđenu za obradu.
- Adheziv se mora utrljavati na površinu zuba u trajanju od najmanje 20 sekundi. Ovo vrijeme se ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrljavanja nije dostatno.
- Raspršite Adhese Universal komprimiranim zrakom koji ne sadrži ulje i vlagu sve dok ne nastane sjajan i nepokretan tanki sloj. **Važno:** izbjegnite nakupljanje adheziva, jer to može kompromitirati rubno zatvaranje trajne restauracije.
- Polimerizirajte Adhese Universal svjetlom u trajanju od 10 sekundi koristeći svjetlo intenziteta  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Za ostatak postupka treba poštivati upute za uporabu materijala za restauracije i cementiranje.

## 6. Intraoralni popravak odlomljenih kompozitnih ispuna pomoću svjetlom polimerizirajućih materijala

- Obradite dijamantnim svrdlom površinu ispuna predviđenu za popravak, očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom koji ne sadrži ulje i vlagu.
- Za ostatak postupka moraju se poštivati upute za uporabu materijala za ispune ili cemenata.

## Bilješke

- Kada se VivaPen primjenjuje prvi put, potrebno je više od 2-3 klika kako bi se kanila, zbog svog dizajna, obložila adhezivom. To nema nikakav utjecaj na navedene sadržaje ili funkciju VivaPen-a.
- Nemojte uranjati VivaPen u dezinfekcijske otopine niti ga autoklavirati.
- Kontaminacija na VivaPen-u ili bočici može se ukloniti, npr. brisanjem alkoholom ili drugim neoksidirajućim dezinficijensom.
- Iz higijenskih razloga potrebno je uvijek koristiti VivaPen zaštitne navlake.
- Kanile koje nisu dostavljene s VivaPen-om, nisu kompatibilne s VivaPen-om i ne smiju se koristiti.
- Indikator razine napunjenosti pokazuje preostalu količinu materijala u VivaPen-u. Kada indikator više nije vidljiv na prozirnog prozorčiću, VivaPen je prazan.
- Nemojte intraoralno koristiti bočicu. Iz higijenskih razloga potrebno je koristiti odgovarajući pribor za nanošenje (npr. VivaPad®).
- Nemojte koristiti Adhese Universal kao vezivo za keramiku. Za to se mora koristiti prikladno keramičko vezivo (npr. Monobond Plus).
- Nepripremljene plohe cakline moraju se kondicionirati fosfornom kiselinom (npr. Total Etch).

## Upozorenje

- Adhese Universal ima nadražujuće djelovanje. Izbjegavajte kontakt s kožom, sluznicom i očima.
- U slučaju kontakta s kožom odmah isperite zahvaćeno mjesto sapunom i obilnom količinom vode.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima, bez odlaganja isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku ili okulistu.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može dovesti do povećane osjetljivosti na sastojke.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od pojave osjetljivosti na metakrilat.

## Napomene za fosfornu kiselinu

Fosforna kiselina je nagrizajuća. Izbjegavajte kontakt s kožom, sluznicom i očima (nošenje zaštitnih naočala preporučuje se i pacijentima i stručnom osoblju). Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima, bez odlaganja isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku / okulistu.

## Skladištenje

- Rok trajanja: pogledajte otisak na pakiranju.
- Odmah nakon svake uporabe zatvorite VivaPen ili bočicu originalnim čepom.
- Temperatura skladištenja: 2–28 °C.

## Čuvati izvan dohvata djece!

### Samo za stomatološku uporabu!

Materijali su namijenjeni isključivo stomatološkoj primjeni. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i korištenje proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama. Opisi i podaci nisu jamstvo svojstava i nisu obvezujući.

**Sigurnosne specifikacije materijala dostupne su na internetskoj adresi [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## Česky

### Popis

Adhese® Universal je jednosložkové světlem tuhnutí adhezivum pro sklovinu a dentin, dodávaný v peru VivaPen® nebo v lahvičce pro opakované dávkování adheziva. Tento adhezivní materiál je možné používat se:

- samoleptací technikou,
- technikou selektivního leptání skloviny,
- technikou leptání a oplachování.

### Složení

Adhese Universal obsahuje metakryláty, etanol, vodu, vysoce dispergovaný dioxid křemičitý, iniciátory a stabilizátory.

### Indikace

- Přímé, světlem tuhnutí kompozitní náhrady a kopolymerové náhrady.
- Přímé dostavby čepů kompozitními materiály tuhnutí světlem, chemicky i duálně.
- Opravy odlomených kompozitních a kopolymerových náhrad.
- Adhezivní cementace nepřímých náhrad světlem nebo duálně tuhnutí tmelícími kompozity.
- Pečetění preparovaných zubních povrchů před dočasnou/trvalou cementací nepřímých náhrad.
- Snížení citlivosti přecitlivělých cervikálních oblastí.

### Kontraindikace

- Nepoužívejte Adhese Universal, jestliže má pacient prokázanou alergii na některou ze složek materiálu nebo pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
- Aplikace, kdy nelze zajistit dostatečné osvětlení (např. cementování kořenových čepů).
- Přímé zakrytí zubní dřene.

### Nežádoucí účinky

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

### Interakce

- Materiály obsahující peroxidy (např. bělicí přípravky na peroxidové bázi nebo dezinfekce) mohou inhibovat polymeraci adheziv. Takové materiály smí být použity nejpozději 14 dní před aplikací Adhese Universal.
- Fenolové látky (např. eugenol, salicylové deriváty) inhibují polymeraci Adhese Universal.
- Krátce před aplikací nebo během aplikace Adhese Universal se nesmí používat styptické přípravky obsahující železo a hliník.
- Fluoridační materiály ve vysokých dávkách se před aplikací Adhese Universal nesmí používat.

### Postup pro přímé a nepřímé náhrady

#### 1. Vysušení

Je nezbytná přiměřená relativní nebo absolutní izolace s použitím vhodných pomůcek, např. OptraGate® nebo OptraDam® Plus.

#### 2. Ochrana pulpy/vložka kavity

Ve velmi hlubokých kavitách nebo oblastech v blízkosti pulpy selektivně pokryjte izolačním materiálem obsahujícím hydroxid vápenatý (např. ApexCal®) a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerový cement, jako je Vivaglass® Liner).

#### 3. Úprava povrchu gelovou kyselinou fosforečnou (nepovinné)

Přilnavost ke sklovině lze zesílit selektivním naleptáním skloviny nebo použitím techniky leptání a oplachování. U nepreparovaných povrchů skloviny je úprava kyselinou fosforečnou povinná (např. Total Etch). Při použití gelové kyseliny fosforečné postupujte podle návodu k použití pro gelovou kyselinu fosforečnou.

##### (a.) Technika selektivního leptání skloviny

Použijte gelovou kyselinu fosforečnou (např. Total Etch) na sklovinu a nechte působit 15–30 sekund. Poté důkladně ošťikávejte proudem vody po dobu nejméně 5 sekund a sušte stlačeným vzduchem, dokud naleptaný povrch skloviny nebude křídově bílý.

##### (b.) Technika leptání a oplachování

Nejprve použijte gelovou kyselinu fosforečnou (např. Total Etch) na připravenou sklovinu a pak na dentin. Leptadlo by se mělo nechat reagovat na sklovině 15–30 sekund a na dentinu 10–15 sekund. Poté důkladně ošťikávejte proudem vody po dobu nejméně 5 sekund a sušte stlačeným vzduchem, dokud naleptaný povrch skloviny nebude křídově bílý.

#### 4. Manipulace s perem VivaPen a lahvičkou

##### (a.) VivaPen

- Sejměte víčko z VivaPen tak, že jím budete otáčet, dokud nezaznamenáte odpor, a současně ho vytáhnete.
- Nasaďte kanylu s štětkou VivaPen. Kanylou lze otočit až přibližně o 270° do požadované polohy.  
**Pozor:** Neotáčejte kanylou za bod odporu, jinak dojde k jejímu oddělení!
- Z hygienických důvodů používejte vždy ochranné pouzdro. Zasuňte pero VivaPen s kanylou do ochranného pouzdra, až kanyla propíchně pouzdro.
- Pro každého pacienta se musí použít nová kanyla a nové ochranné pouzdro.
- Aktivujte západkový mechanismus 2–3krát, až je hrot kanyly dostatečně pokryt přípravkem Adhese Universal. Navlhčení hrotu kanyly se pozná podle žlutého zbarvení přípravku Adhese Universal.
- Používá-li se několikrát u jednoho pacienta, navlhčenou kanylu je třeba chránit před světlem.
- Po použití pera VivaPen odstraňte ochranné pouzdro a kanylu. Kanylu sejměte tak, že ji otočíte, až zaznamenáte odpor a současně ji vytáhnete.
- VivaPen po použití okamžitě uzavřete originálním uzávěrem.

##### (b.) Lahvička

- Nadávkujte požadované množství Adhese Universal do směšovací misky a aplikujte pomocí aplikátoru na jedno použití (např. aplikační kartáček Vivadent®). Adhezivum chraňte před světlem (např. použitím VivaPad®).
- Lahvičku po každém použití okamžitě uzavřete.
- Pro každou novou aplikaci se musí použít nový jednorázový aplikátor.

#### 5. Použití adheziva

- Začněte povrchem skloviny a důkladně pokryjte všechny povrchy zubů adhezivem Adhese Universal.



- Adhezívny materiál sa musí na povrch zubů nanášet kartáčkom po dobu najmenej 20 sekúnd. Táto doba sa nesmie zkracovať. Nanosenie adhezíva na povrch zubů bez vtírání není dostatečné.
- Zbytky Adhese Universal dispergujte prúdom stlačeného vzduchu bez obsahu oleja a vlhkosti, až vznikne hladký, nepohyblivý tekutý film.  
**Dôležité upozornění:** Zabraňte slévání přebytečného materiálu, protože se tím může narušit přesnost nasazení trvalé náhrady.
- Adhese Universal vytvrzujete světlem po dobu 10 sekund při intenzitě světla  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Pro zbývající kroky postupu se musí dodržovat návod k použití k materiálům pro náhradu a cementování.

#### 6. Intraorální opravy odlomených kompozitních náhrad použitím světlem tuhneoucích materiálů

- Povrch náhrady zdrsnete diamantovým brouskem, omyjte prúdom čistej vody a osušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleja a vlhkosti.
- Následující pracovní kroky jsou stejné jako při aplikaci pro přímé/nepřímé výplně s Adhese Universal.

#### Poznámky

- Když se pero VivaPen používá poprvé, je potřeba západkový mechanismus aktivovat více než 2–3krát, aby se tvarovaná kanyla dostatečně pokryla. Nemá to žádný vliv na určený obsah nebo funkci pera VivaPen.
- VivaPen nenamáčejte do dezinfekčních roztoků, ani ho nesterilizujte v autoklávu.
- Znečištění pera VivaPen nebo lahvičky lze odstranit, např. otřením dezinfekčním prostředkem s obsahem alkoholu nebo jinými neoxidujícími dezinfekčními prostředky.
- Z hygienických důvodů používejte vždy ochranné pouzdro.
- Jiné než dodávané kanyly nejsou s perem VivaPen kompatibilní a nesmí se spolu s perem VivaPen používat.
- Indikátor hladiny ukazuje zbývající množství materiálu v peru VivaPen. Když indikátor zmizí z průhledného okénka, je pero VivaPen prázdné.
- Lahvičku nepoužívejte intraorálně. Z hygienických důvodů se musí používat vhodná aplikační pomůcka (např. VivaPad®).
- Adhese Universal nepoužívejte jako primer pro keramické výplňové materiály. Musí se použít vhodný keramický primer (např. Monobond Plus).
- U nepreparovaných povrchů skloviny je úprava kyselinou fosforečnou povinná (např. Total Etch).

#### Varování

- Adhese Universal je dráždivý. Zamezte styku s kůží, sliznicemi a očima.
- Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody s mýdlem.
- Při náhodném zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.
- Ve vzácných případech může styk s kůží vést k senzibilizaci na složky.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

#### Poznámka ke kyselině fosforečné

Gelová kyselina fosforečná je žiravina. Chraňte před stykem s kůží, sliznicemi a očima (jak u pacientů, tak u uživatelů se doporučují ochranné brýle). Při náhodném zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.

#### Uchovávaní

- Doba použitelnosti: viz potisk na obalu.
- VivaPen nebo láhev po použití okamžitě uzavřete originálnym uzáverem.
- Teplota uchovávaní: 2–28 °C.

#### Uchovávejte mimo dosah a dohľad dětí!

#### Určeno pouze pro stomatologické účely.

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za testování výrobků z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu. Popisy a údaje nepředstavují žádnou záruku vlastností a nejsou závazné.

**Bezpečnostní list materiálu je k dispozici on-line na [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## Slovensky

#### Popis

Adhese Universal je jednozložkové dentálne adhezívum vytvrzované svetlom na zubnú sklovinu a dentín, ktoré sa dodáva v aplikátore VivaPen® a fľaštičke na opakované dávkovanie adhezíva.

Toto adhezívum sa môže používať pri:

- technike samočinného leptania,
- technike selektívneho leptania zubnej skloviny,
- technike leptania a oplachovania.

#### Zloženie

Adhezívum Adhese Universal obsahuje metakryláty, etanol, vodu, vysoko dispergovaný oxid kremičitý, iniciátory a stabilizátory.

#### Indikácie

- Priama aplikácia kompozitných a kompomérových náhrad vytvrzovaných svetlom.
- Priama aplikácia koreňových nadstavieb s kompozitmi vytvrzovanými svetlom, samočinne vytvrzovanými a s dvojitém vytvrzovaním.
- Oprava zlomených náhrad z kompozitu a kompoméru.
- Adhezívne cementovanie nepriamych náhrad s kompozitmi vytvrzovanými svetlom a s dvojitém vytvrzovaním.
- Pečatenie pripravených povrchov zubov pred dočasným/trvalým cementovaním nepriamych náhrad.
- Zbavenie citlivosti hypersenzitívnych oblastí krčkov.

#### Kontraindikácie

- Adhese Universal nepoužívajte, ak je známe, že pacient je alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto materiálu, alebo ak sa nedá použiť predpísaná pracovná technika.
- Aplikácie, v ktorých sa nedá zaistiť dostatočné osvetlenie (napr. cementovanie čapov koreňových kanálikov).
- Priame uzavretia zubnej drene.

#### Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu viesť zložky adhezíva Adhese Universal k senzibilizácii. V takých prípadoch sa Adhese Universal už nemá používať.

#### Interakcie

- Materiály obsahujúce peroxidy (napr. peroxidové bieliace činidlá alebo dezinfekčné prostriedky) môžu inhibovať polymerizáciu adhezív. Takéto materiály sa nesmú použiť  $\leq 14$  dní pred aplikáciou adhezíva Adhese Universal.
- Fenolové látky (napr. Eugenol, deriváty kyseliny salicylovej) inhibujú polymerizáciu Adhese Universal.
- Preparáty na zastavenie krvácania (na báze železa alebo hliníka) sa nesmú použiť krátko pred aplikáciou alebo počas aplikácie Adhese Universal.
- Fluoridové preparáty nesmú byť použité pred aplikáciou Adhese Universal.

## Postup pre priame a nepriame náhrady

### 1. Izolácia

Je potrebná vhodná relatívna alebo absolútna izolácia použitím pomôcok, ako sú OptraGate® alebo OptraDam® Plus.

### 2. Ochrana zubnej drene/výplň kavity

Veľmi hlboké kavity alebo plochy blízko drene treba selektívne potiahnuť vrstvou hydroxidu vápenatého (napr. ApexCal®) a následne prekryť cementom odolným voči tlaku (skloionomerný cement, napr. Vivaglass® Liner).

### 3. Úprava géloom kyseliny fosforečnej (voliteľná)

Adhézia k zubnej sklovine sa dá zvýšiť selektívnym naleptaním zubnej skloviny alebo použitím techniky leptania a oplachovania (etch & rinse). Nepripravené plochy zubnej skloviny sa musia upraviť kyselinou fosforečnou (napr. Total Etch). Dodržte návod na použitie leptacieho gélu kyseliny fosforečnej.

#### (a.) Technika selektívneho leptania zubnej skloviny

Na zubnú sklovinu naneste gél kyseliny fosforečnej (napr. Total Etch) a nechajte ho pôsobiť 15 – 30 sekúnd. Potom ho dôkladne vypláchnite silným postrekom prúdom vody najmenej počas 5 sekúnd a osušte stlačeným vzduchom, až kým naleptané plochy zubnej skloviny nebudú mať kriedovobiely vzhľad.

#### (b.) Technika leptania a oplachovania

Najprv použijete gél kyseliny fosforečnej (napr. Total Etch) na pripravenú zubnú sklovinu a potom na zubovinu. Leptadlo sa má nechať pôsobiť na sklovinu 15 – 30 sekúnd a na zubovinu 10 – 15 sekúnd. Potom ho dôkladne vypláchnite silným postrekom prúdom vody najmenej počas 5 sekúnd a osušte stlačeným vzduchom, až kým naleptané plochy zubnej skloviny nebudú mať kriedovobiely vzhľad.

### 4. Manipulácia s aplikátorom VivaPen a fľaštičkou

#### (a.) VivaPen

- Viečko z aplikátora VivaPen odstráňte otočením za bod odporu a súčasným ťahaním preč.
- Na aplikátor VivaPen nasadíte kefkovú kanylu. Kanyla sa dá otočiť približne o 270 stupňov do požadovanej polohy.  
**Upozornenie:** Otáčanie kanyly za bod odporu kanyly odpojí!
- Z hygienických dôvodov vždy používajte ochrannú manžetu VivaPen zasunutím pera s kanylou do ochrannej manžety, až kým kanyla neprepichne manžetu.
- Pre každého pacienta sa musí použiť nová kanyla a ochranná manžeta.
- 2 – 3 razy aktivujte cvakací mechanizmus, až kým koniec kanyly nebude dostatočne potiahnutý adhezívom Adhese Universal. Zvlhčenie konca kanyly spoznáte žltou farbou adhezíva Adhese Universal.
- Ak sa navlhčená kanyla používa niekoľko ráz na tom istom pacientovi, musí sa chrániť pred svetlom.
- Po použití aplikátora VivaPen zložte ochrannú manžetu a kanylu.
- Kanylu odstráňte otočením za bod odporu a súčasným ťahaním preč.
- VivaPen zavrite pôvodným uzáverom.

#### (b.) Fľaštička

- Požadované množstvo adhezíva Adhese Universal dávajte do miešacej jamky a naneste pomocou jednorazového aplikátora (napr. kefkou aplikátora Vivadent®). Adhezívum chráňte pred svetlom (napr. VivaPad®).
- Fľaštičku opatrne uzavrite hneď po každom použití.
- Pri každej aplikácii sa musí použiť nový jednorazový aplikátor.

### 5. Použitie adhezíva

- Počnúc zubnou sklovinou dôkladne pokryte povrchy zuba, ktoré majú byť liečené, adhezívom Adhese Universal.
- Adhezívum sa musí vtierať do povrchu zuba najmenej 20 sekúnd. Táto doba sa nesmie skracovať. Nanesenie adhezíva na povrch zuba bez vtierania nestačí.
- Adhese Universal dispergujte stlačeným vzduchom bez oleja a vlhkosti až do získania výslednej lesklej, nepohyblivej tenkej vrstvy. **Dôležité:** Zabráňte nahromadeniu adhezíva. Môže to zhoršiť presnosť nasadenia trvalej náhrady.
- Adhezívum Adhese Universal vytvrdzujte svetlom 10 sekúnd pomocou svetla intenzity  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Vo zvyšnej časti postupu sa musí dodržať Návod na použitie pre materiály na náhrady a cementovanie.

### 6. Intraorálna oprava zlomených náhrad z kompozitu materiálmi vytvrdzovanými svetlom

- Zdrsňte plochy náhrady, ktoré sa majú opravovať, diamantovým vrtáčikom na dohotovenie, očistite postrekom vodou a osušte stlačeným vzduchom bez oleja a vlhkosti.
- Následné pracovné kroky sú rovnaké ako pri použití adhezíva Adhese Universal na priame/nepriame náhrady.

#### Poznámky

- Pri prvom použití aplikátora je na pokrytie kanyly vzhľadom na jej vzhľad potrebných viac než 2 – 3 cvaknutí. To nemá žiadny vplyv na určený obsah ani funkciu aplikátora VivaPen.
- VivaPen neponárajte do dezinfekčných roztokov ani ho neautoklávuajte.
- Kontaminácia aplikátora VivaPen alebo fľaštičky sa dá odstrániť napr. vytieraním alkoholom alebo inými neoxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Z hygienických dôvodov sa musia vždy používať ochranné manžety VivaPen.
- Nesmú sa používať kanyly iné než tie, ktoré sa dodávajú s aplikátorom VivaPen, a ktoré nie sú kompatibilné s aplikátorom VivaPen.
- Indikátor úrovne náplne ukazuje zvyšné množstvo materiálu v aplikátore VivaPen. Keď indikátor zmizne z okienka priesozru, aplikátor VivaPen je prázdny.
- Fľaštičku nepoužívajte intraorálne. Z hygienických dôvodov sa musí vždy používať vhodná aplikačná pomôcka (napr. VivaPad®).
- Adhese Universal nepoužívajte ako základný náter pre keramické materiály náhrad. Musí sa použiť vhodný základný keramický náter (napr. Monobond Plus).
- Nepripravené plochy zubnej skloviny sa musia upraviť kyselinou fosforečnou (napr. Total Etch).

#### Upozornenie

- Adhese Universal je dráždivá látka. Vyhýbajte sa styku s pokožkou, sliznicami a očami.
- V prípade kontaktu s pokožkou ju okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody.
- Ak sa tento materiál dostane náhodne do kontaktu s očami, okamžite ich vyplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s praktickým lekárom alebo očným špecialistom.
- V zriedkavých prípadoch môže kontakt s pokožkou spôsobiť senzibilizáciu na jednotlivé zložky materiálu.
- Bežne dostupné lekárske rukavice nechránia pred senzibilizujúcimi účinkami metakrylátu.

#### Poznámky týkajúce sa kyseliny fosforečnej

Gél kyseliny fosforečnej je leptadlo. Zabráňte kontaktu s pokožkou, sliznicami a očami (pre pacientov aj lekárov sa odporúčajú ochranné okuliare). Ak sa tento materiál dostane náhodne do kontaktu s očami, okamžite ich vyplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s praktickým lekárom alebo očným špecialistom.

#### Uchovávanie

- Dátum expirácie: pozri pečiatku na obale.
- Aplikátor VivaPen alebo fľaštičku zatvorte hneď po každom použití pôvodným uzáverom.
- Teplota uchovávania: 2 – 28 °C.

## **Uchovávejte mimo dosahu detí!**

### **Úrčené výhradne na stomatologické účely.**

Tento materiál bol vyvinutý výhradne na stomatologické účely. Spracovanie sa musí vykonávať striktnie podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo predpísanej oblasti aplikácie. Používateľ je zodpovedný za testovanie produktov ohľadom ich vhodnosti a použitia na akýkoľvek účel, ktorý nie je výslovne uvedený v návode na použitie. Opis a údaje nepredstavujú žiadnu záruku vlastností a nie sú záväzné.

**Táto karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na adrese:**

**[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## **Magyar**

### **Leírás**

Az Adhese® Universal fényre keményedő, egykomponensű fogászati adhezív zománchoz és dentinhez, amely VivaPen® eszközben és palackban kerül forgalmazásra a adhezív ismételt adagolásához.

A adhezív az alábbiakhoz használható:

- Önmarató technika
- Szelektív zománcmarató technika
- Marató és öblítő technika

### **Összetétel**

Az Adhese Universal metakrilátokat, etanol, vizet, erősen diszpergált szilikon-dioxidot, indító reagenseket és stabilizátorokat tartalmaz.

### **Javallatok**

- Közvetlenül elhelyezett, fényre keményedő kompozit- és kompomerrestaurációkhoz.
- Közvetlenül elhelyezett gyökércsonk-felépítésekhez fényre keményedő, önkeményedő és kettősen keményedő kompozitokkal.
- Törött kompozit- és kompomerrestaurációk javításához.
- Közvetett restaurációk ragasztásához fényre kötő és kettősen keményedő kompozitokkal.
- Előkészített fogfelületek tömítéséhez a közvetett restauráció ideiglenes / állandó ragasztása előtt.
- A túlérzékeny fognyaki területek érzéstelenítéséhez.

### **Ellenjavallat**

- Tilos az Adhese Universal használata, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás valamely összetevőre, vagy ha az előírt megmunkálási technika nem alkalmazható.
- Olyan alkalmazásokhoz, amelyek esetén nem biztosítható megfelelő világítás (pl. gyökércsatornacsapok ragasztása).
- Közvetlen pulpasapkázás.

### **Mellékhatások**

Ritka esetben az Adhese Universal összetevői érzékenyítést okozhatnak.

Ilyen esetekben ne használja tovább az Adhese Universal anyagot.

### **Kölcsönhatások**

- Peroxid tartamú anyagok, (pl: peroxid alaptartalmú a fehéritő vagy fertőtlenítő anyagok is) melyek megakadályozhatják az adhezív polimerizációját. Ilyen anyagokat nem lehet alkalmazni < 14 nappal az Adhese Universal használata előtt.
- A fenolos anyagok (pl. eugenol, szalicilszármazékok) megakadályozzák az Adhese Universal polimerizációját.
- Vas- és alumíniumalapú vérzéscsillapító szerek nem használhatók röviddel az Adhese Universal alkalmazását megelőzően, vagy az alkalmazás alatt.
- Az Adhese Universal alkalmazása előtt tilosfluorizáló anyagok használata.

### **Eljárás közvetlen és közvetett restaurációkhoz**

#### **1. Izolálás**

Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam® Plus, segítségével végzett adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

#### **2. Fogbélvédelem / alátömés**

Igen mély üregek vagy fogbélközeli térségek esetén szelektíven fedje le a területet kalcium-hidroxid készítménnyel (pl. ApexCal®), majd alkalmazzon nyomásálló cementréteget (pl. üvegeionomer-cement, Vivaglass® Liner).

#### **3. Kondicionálás foszforsavgéllal (opcionális)**

A zománchoz tapadás javítható a zománc szelektív marásával vagy a "marató és öblítő" technika használatával. Nem előkészített zománccelületeket foszforsavval kondicionálni kell (pl. Total Etch). Kérjük, tartsa be a foszforsavas maratógél használati utasítását.

##### **(a.) Szelektív zománcmarató technika**

Alkalmazza a foszforsavas maratógélt (pl. Total Etch) az előkészített zománccelületekre, és hagyja 15–30 másodpercig reagálni. Ezután alaposan öblítse le erőteljes vízszugárral legalább 5 másodpercig, majd szárítsa sűrített levegővel addig, amíg a maratott zománccelületek mérszfehér megjelenésűek nem lesznek.

##### **(b.) Marató és öblítő technika**

Alkalmazza a foszforsavas gélt (pl. Total Etch) először az előkészített zománccelületekre, és majd a dentinre. A savas maratóanyagot 15–30 másodpercig kell reagáltatni a zománcon, majd 10–15 másodpercig a dentinen. Ezután alaposan öblítse le erőteljes vízszugárral legalább 5 másodpercig, majd szárítsa sűrített levegővel addig, amíg a maratott zománccelületek mérszfehér megjelenésűek nem lesznek.

#### **4. A VivaPen eszköz és palack kezelése**

##### **(a.) VivaPen**

- Vegye le a VivaPen kupakját, elfordítva azt azon a ponton túl, ahol már ellenállás érezhető, és azt egyidejűleg lehúzza.
- Rögzítse rá a VivaPen ecsetkanült. Az ecsetkanül a kívánt helyzetbe forgatható kb. max 270 fokig.

**Figyelem:** Ne forgassa a kanült azon a ponton túl, ahol ellenállást érez, mert leválik!

- Higiéniai okokból mindig használjon VivaPen védőhüvelyt. Csúsztassa a tollat (Pen) a kanüllel a védőhüvelybe, amíg a kanül át nem lyukasztja a hüvelyt.
- Minden páciens esetén új kanült és új védőhüvelyt kell használni.
- Aktiválja a kattánószerkezetet 2-3-szor, amíg a kanül csúcsa elegendő Adhese Universal bevonattal nem rendelkezik. A kanül csúcsának benedvesítését az Adhese Universal sárga színe jelzi.
- Ha ugyanazon páciens esetén többször használja, a benedvesített kanült védje a fénytől.
- A VivaPen használata után távolítsa el a védőhüvelyt és a kanült. Vegye le a kanült, elfordítva azt azon a ponton túl, ahol már ellenállás érezhető, és azt egyidejűleg lehúzza.
- Zárja le a VivaPen eszközt az eredeti fedéllel.

##### **(b.) Palack**

- Adagolja a kívánt mennyiségű Adhese Universal anyagot egy keverőtálba és alkalmazza egy eldobható alkalmazóecsettel (pl. Vivadent® alkalmazóecset). Védje a ragasztóanyagot a fénytől (pl. VivaPad®).
- Használat után gondosan zárja le palackot.
- Új eldobható alkalmazóecsetet kell használni minden új alkalmazás esetén.

#### **5. A adhezív anyag alkalmazása**

- A zománccelülettel kezdve, alaposan vonja be a kezelendő fogfelületeket Adhese Universal.
- A adhezív anyagot legalább 20 másodpercig kell a fog felületébe bedörzsölni.

Ezt az időt ne csökkentse. A ragasztóanyag fogfelületre való alkalmazása dörzsölés nélkül nem megfelelő.

- Diszpergálja az Adhese Universal anyagot olaj- és nedvességmentes sűrített levegővel, amíg fényes, mozdulatlan filmréteg nem jön létre.  
**Fontos:** Kerülje a felgyülemelést, mert ez meggátolhatja a tartós restauráció pontos illeszkedését.
- Keményítse az Adhese Universal anyagot 500 mW/cm<sup>2</sup> közötti intenzitású fényrel 10 másodpercig.
- A folyamat hátralevő részéhez tartsa be a restauráló- és ragasztóanyag használati utasításait.

#### **6. Törött kompozitrestaurációk intraorális javítása fényre keményedő anyagokkal**

- Érdesítse a javítandó restaurációs felületet egy gyémánthegeyű fúróval, tisztítsa meg vízpermettel, és szárítsa meg olaj- és nedvességmentes sűrített levegővel.
- A további lépések megegyeznek az Adhese Universal anyaggal történő közvetlen / közvetett restaurációkéval.

#### **Megjegyzések**

- A VivaPen eszköz első használata során kivitele miatt a kanül bevonásához 2-3 kattánásnál több szükséges. Ez nem folyósolja be a VivaPen eszköz specifikus tartalmát vagy funkcióját.
- Ne merítse be a VivaPen eszközt fertőtlenítő oldatokba és ne tegye autoklávba.
- A VivaPen eszköztől vagy a palackról a szennyeződés eltávolítható pl. alkohollal vagy egyéb nem oxidáló hatású fertőtlenítő anyagokkal való letörléssel.
- Higiéniai okokból a VivaPen védőhüvely használata mindig kötelező.
- A VivaPenhez mellékelt kanülokön kívül a többi nem kompatibilis a VivaPen eszközzel és ezért használatuk tilos.
- A töltöttségi szintjelző a VivaPen eszközben maradó anyag mennyiségét jelzi. Amikor a kijelző eltűnik az átlátszó ablakból, a VivaPen üres.
- Ne használja a palackot intraorálisan. Higiéniai okokból megfelelő alkalmazási segédeszközt kell használni (pl. VivaPad<sup>®</sup>).
- Ne használja az Adhese Universal anyagot primerként kerámia restaurációs anyagokhoz. Egy megfelelő kerámia primert kell használni (pl. Monobond Plus).
- Nem előkészített zománcfelületeket foszforsavval kondicionálni kell (pl. Total Etch).

#### **Figyelmeztetés**

- Az Adhese Universal irritáló hatású. A bőrrel, nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezés kerülendő.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le szappanos bő vízzel.
- Ha az anyag véletlenül érintkezésbe kerül a szemekkel, azonnal öblítse bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemorvoshoz.
- Ritka esetekben a bőrrel való érintkezés az összetevőkkel szembeni érzékenyítést okozhat.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok hatásával szemben.

#### **Foszforsavval kapcsolatos megjegyzések**

A foszforsavgél maró hatású. A szemmel, nyálkahártyákkal és a bőrrel való érintkezés kerülendő (védőszemüveg javasolt mind a betegek, mind a szakemberek számára). Ha az anyag véletlenül érintkezésbe kerül a szemekkel, azonnal öblítse bő vízzel, és forduljon orvoshoz vagy szemorvoshoz.

#### **Tárolás**

- Lejárati idő: lásd a csomagra nyomtatott információt.
- Használat után azonnal zárja le a VivaPen eszközt vagy a palackot az eredeti fedéllel.
- Tárolási hőmérséklet: 2-28 °C.

#### **Gyermekektől elzárva tartandó.**

#### **Csak fogászati használatra.**

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A feldolgozás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. A használati utasításban leírtaktól eltérő vagy az előírtól eltérő területen történő alkalmazás miatt keletkezett kárra vonatkozóan nem vállalható felelősség. A felhasználó a felelős a termék alkalmazásának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért. A leírások és adatok nem jelentik a tulajdonságok garanciáját.

**Az anyagbiztonsági adatlap rendelkezésre áll online az alábbi címen:**  
**[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## **Polski**

#### **Opis materiału**

Adhese<sup>®</sup> Universal jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym materiałem łączącym ze szkliwem i zębiną. Materiał jest dostępny w aplikatorze do wielokrotnego stosowania, typu VivaPen<sup>®</sup> oraz w buteleczkach.

Materiał łączący jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z następującymi technikami pracy:

- techniką samowytrawiania – Self Etch,
- techniką selektywnego trawienia szkliwa,
- techniką całkowitego trawienia „Traw i płucz” – Etch & Rinse.

#### **Skład**

Adhese Universal zawiera metakrylany, etanol, wodę, bardzo rozdrobniony dwutlenek krzemu, inicjatory i stabilizatory

#### **Wskazania**

Materiał łączący przeznaczony jest do:

- wykonywania uzupełnień metodą bezpośrednią, przy użyciu światłoutwardzalnych materiałów złożonych i kompomerów,
- bezpośredniej odbudowy zrębu, przy użyciu materiałów światłoutwardzalnych, chemoutwardzalnych, lub o podwójnym mechanizmie polimeryzacji,
- naprawy uszkodzonych uzupełnień, wykonanych z materiałów złożonych i kompomerów,
- adhezyjnego cementowania uzupełnień pośrednich przy użyciu materiałów światłoutwardzalnych i materiałów złożonych o podwójnym mechanizmie polimeryzacji,
- uszczelniania opracowanych powierzchni zębów przed czasowym/ostatecznym cementowaniem uzupełnień protetycznych pośrednich,
- znoszenia nadwrażliwości szyjek zębowych.

#### **Przeciwwskazania**

- Nie należy stosować materiału Adhese Universal u pacjentów o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników materiału, lub w przypadku braku możliwości przestrzegania wymaganej techniki pracy.
- Nie należy stosować materiału Adhese Universal w sytuacjach, w których nie może być zapewnione wystarczające naświetlenie lampą polimeryzacyjną, np. podczas mocowania wkładów koronowo-korzeniowych z włókna szklanego.
- Nie wolno stosować materiału Adhese Universal do bezpośredniego pokrycia miazgi.

#### **Działania niepożądane**

W rzadkich przypadkach, składniki materiału Adhese Universal mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości.

W takich przypadkach należy zrezygnować ze stosowania materiału.

## Interakcje

- Materiały zawierające nadtlarki (np. środki do wybielania zębów lub dezynfekcji) mogą hamować polimeryzację systemu łączącego, dlatego po ich użyciu nie wolno stosować Adhese Universal przez co najmniej 14 dni.
- Substancje fenolowe (np. eugenol, pochodne salicylanów) hamują polimeryzację Adhese Universal.
- Środki obkurczające na bazie żelaza i aluminium nie powinny być stosowane na krótko przed lub w trakcie stosowania Adhese Universal.
- Nie należy stosować środków do fluoryzacji przed zastosowaniem Adhese Universal.

## Sposób postępowania w przypadku wykonywania uzupełnień metodą bezpośrednią i pośrednią

### 1. Izolacja pola zabiegowego

Pole operacyjne należy odpowiednio zabezpieczyć przed wilgocią, stosując odpowiednie akcesoria, takie jak OptraGate® lub OptraDam® Plus.

### 2. Ochrona miazgi / Liner

W bardzo głębokich ubytkach, szczególnie w pobliżu miazgi zęba, należy nałożyć punktowo na dno ubytku, w jego najgłębszym miejscu, materiał podkładowy na bazie wodorotlenku wapnia (np. ApexCal®), który z kolei należy pokryć mechanicznie wytrzymałym cementem szklano-jonomerowym (np. Vivaglass® Liner).

### 3. Wytrawianie przy użyciu kwasu fosforowego w postaci żelu (opcje do wyboru)

Adhezję do szkliwa można wzmocnić poprzez selektywne trawienie szkliwa (Technika Etch& Rinse). Dla niepreparowanych powierzchni szkliwa, wytrawianie kwasem fosforowym jest obowiązkowe, np. techniką całkowitego trawienia (Total-Etch). Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu fosforowego w postaci żelu.

#### (a) Selektywne wytrawianie szkliwa

Nanieść kwas fosforowy w postaci żelu na powierzchnię szkliwa, (np. całkowite trawienie techniką Total Etch) i pozostawić na 15-30 sekund. Następnie dokładnie spłukiwać żel obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 sekund i suszyć powietrzem do momentu, gdy wytrawiona powierzchnia szkliwa będzie kredowobiała.

#### (b) Technika całkowitego trawienia – „Traw i płucz” (Etch& Rinse)

Nanieść kwas fosforowy w postaci żelu, np. techniką całkowitego trawienia (Total-Etch) na wypreparowaną powierzchnię szkliwa, a potem również na zębinę. Kwas należy pozostawić na szkliwie przez 15-30 sekund, a na zębinie przez 10-15 sekund. Następnie dokładnie spłukiwać żel obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 sekund i suszyć powietrzem do momentu, gdy wytrawiona powierzchnia szkliwa będzie kredowobiała.

### 4. Stosowanie materiału z VivaPen i z buteleczek

#### (a) VivaPen

– Odkręcić nakrętkę aplikatora VivaPen poprzez jej obrót do momentu, w którym pokonany zostanie wyczuwalny opór, po czym zdjąć ją z aplikatora.

– Na końcówkę aplikatora założyć kaniulę zakończoną „gąbeczką”. Kaniulę można obracać o około 270°, uzyskując w ten sposób najwygodniejszą pozycję do bezpośredniej aplikacji materiału.

**Uwaga:** Nie należy obracać kaniuli poza wyczuwalny punkt oporu. W przeciwnym razie może to spowodować odłączenie kaniuli od aplikatora !

– Ze względów higienicznych, do Viva Pen należy stosować rękawy ochronne. Aplikator Pen włożyć razem z kaniulą do rękawa ochronnego i przekłuć na zewnątrz.

– Dla każdego pacjenta stosować nową kaniulę i nowy rękaw ochronny.

– Kilkakrotnie nacisnąć przycisk aplikatora VivaPen, w celu nasączenia „gąbeczki” kaniuli materiałem Adhese Universal. W momencie, kiedy „gąbeczka” zostanie wystarczająco nasączona, uwidoczni się na niej żółty kolor materiału łączącego.

– Jeśli kaniula jest używana w tym samym czasie wielokrotnie dla tego samego pacjenta, należy ją zabezpieczać przed światłem.

– Po użyciu aplikatora VivaPen, zużyta kaniulę i rękawy ochronne należy wyrzucić i założyć oryginalną nakrętkę. Kaniulę aplikatora należy usunąć poprzez jej obrót, do momentu, w którym pokonany zostanie wyczuwalny opór, po czym kaniulę należy zdjąć.

#### (b) Buteleczka

– Potrzebną ilość materiału Adhese Universal nałożyć na podkładkę do mieszania i stamtąd pobrać za pomocą pędzelka lub aplikatora (np. Vivadent Applicator Brush). Mieszaninę należy chronić przed światłem, przykrywając podkładkę do mieszania (np. VivaPad®) pokrywką.

– Po każdym użyciu materiału łączącego, zamykać szczelnie buteleczkę.

– Po każdym użyciu materiału musi być zastosowany nowy pędzelek lub gąbeczka aplikacyjna.

### 5. Zastosowanie materiału łączącego

– Nałożyć odpowiednią ilość materiału Adhese Universal bezpośrednio na powierzchnię zęba. Należy rozpocząć od aplikacji materiału na powierzchni szkliwa, po czym dokładnie pokryć wszystkie powierzchnie ubytku.

– Po całkowitym pokryciu powierzchni ubytku materiałem łączącym, należy go wcierać w całą powierzchnię przez co najmniej 20 sekund. Czas ten w żadnym przypadku nie może zostać skrócony. Absolutnie niewystarczające jest naniesienie materiału łączącego bez wcierania go w powierzchnie zębów.

– Nadmiar materiału Adhese Universal należy rozdmuchać strumieniem sprężonego powietrza, do momentu uzyskania błyszczącej, nieruchomej powierzchni. **Ważne:** Unikać gromadzenia nadmiaru materiału, aby uzyskać dokładność dopasowania pośrednich uzupełnień protetycznych.

– Materiał Adhese Universal należy przez 10 sekund utwardzać światłem o intensywności większej lub równej 500 mW/cm<sup>2</sup>, przy użyciu lampy polimeryzacyjnej.

– Następnie należy zastosować materiał wypełnieniowy lub cement, zgodnie z instrukcją stosowania danego materiału.

### 6. Wewnętrzne naprawy uszkodzonych bezpośrednich uzupełnień protetycznych, wykonanych z kompozytów lub z materiałów światłoutwardzalnych

Powierzchnie, które zamierzamy naprawiać należy schropowacić diamentem finirowym, opracować powierzchnię, wypłukać spray'em wodnym i rozdmuchać sprężonym powietrzem, wolnym od wody i oleju. Dalsze kroki są identyczne, jak w przypadku uzupełnień bezpośrednich/pośrednich z użyciem Adhese Universal.

#### Uwagi

– Przed każdym pierwszym użyciem (ze względów technicznych) aplikator VivaPen wymaga kilkakrotnego kliknięcia (więcej niż 2-3 razy), aby odpowiednio nasączyć kaniulę materiałem łączącym. Nie ma to wpływu na zawartość materiału łączącego w aplikatorze VivaPen, ani na jego sposób działania.

– Nie zanurzać aplikatora VivaPen w kąpielii dezynfekcyjnej, ani nie sterylizować go w autoklawie.

– Zanieczyszczenia na aplikatorze VivaPen lub na buteleczce mogą być wycierane ściereczką zwilżoną alkoholem lub innym środkiem dezynfekcyjnym (nie posiadającym właściwości utleniających).

– Ze względów higienicznych, VivaPen stosować zawsze w rękawach ochronnych.

– Nie należy stosować żadnych innych kaniul, oprócz oryginalnych, dołączonych do aplikatora VivaPen.

– Wskaźnik zużycia aplikatora VivaPen informuje o ilości materiału łączącego pozostającego w aplikatorze. Jeżeli na wyświetlaczu nie jest już widoczny wskaźnik, oznacza to, że aplikator jest pusty.

– Aplikacja materiału wewnątrz ust pacjenta bezpośrednio z buteleczki nie jest dozwolona.

– Ze względów higienicznych zaleca się stosowanie podkładek do mieszania (np.

VivaPad).

- Nie należy stosować Adhese Universal jako primera do uzupełnień ceramicznych. Do ceramiki stosować zawsze odpowiedni primer (np. Monobond Plus)
- Niepreparowane powierzchnie szklive muszą być wytrawione kwasem fosforowym ( np.przy zastosowaniu techniki całkowitego trawienia - Total Etch)

#### Ostrzeżenie

- Materiał Adhese Universal jest drażniący. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową lub oczami.
- W przypadku kontaktu materiału ze skórą, należy ją natychmiast obficie spłukać wodą z mydłem.
- W przypadku kontaktu z oczami, należy je natychmiast obficie wypłukać wodą oraz skonsultować się z lekarzem lub okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt materiału ze skórą może powodować reakcję nadwrażliwości na składniki materiału.
- Rękawiczki medyczne, będące w powszechnym użyciu, nie zapewniają wystarczającej ochrony przed uczulającymi właściwościami metakrylanów.

#### Uwaga dotycząca kwasu fosforowego

Kwas fosforowy w postaci żelu jest żrący. Należy unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą (okulary ochronne zalecane są zarówno dla pacjentów, jak i dla lekarzy oraz asystentek stomatologicznych). W przypadku kontaktu z oczami, należy je natychmiast przemywać dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem lub okulistą.

#### Warunki przechowywania

- Data ważności: Patrz nadruk na opakowaniu.
- Po każdym użyciu aplikator VivaPen i buteleczki należy natychmiast zamykać przy użyciu oryginalnej nakrętki.
- Przechowywać w temperaturze: 2-28°C

#### Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci !

#### Materiał przeznaczony do użytku tylko w stomatologii !

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji, lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opisy materiałów i ich skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

#### Karta charakterystyki dostępna jest na stronie internetowej

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Српски

#### Опис

Adhese® Universal је једнокомпонентни дентални адхезив за глеђ и дентин који полимеризује на светлу. Доступан је у VivaPen®-у и бочици за вишекратну употребу адхезива.

Адхезив се може користити за:

- технику за самонагризање глеђи
- технику за селективно нагризање глеђи
- технику за нагризање & испирање

#### Састав

Adhese Universal садржи метакрилате, етанол, воду, високо дисперзивни силицијум диоксид, иницијаторе и стабилизаторе.

#### Индикације

- Директно постављене композитне и компомерне рестаурације које полимеризују на светлу.
- Директно постављене надоградње патрљка са светлосно полимеризујућим, самополимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима.
- За поправљање фрактурираних композитних и компомерних рестаурација.
- Адхезивно цементирање индиректних рестаурација са светлосно полимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима за цементирање.
- Заливање препарисаних зубних површина пре привременог/трајног цементирања индиректних рестаурација.
- Десензибилизација хиперсензитивних површина врата зуба.

#### Контраиндикације

- Не користите Adhese Universal уколико је познато да је пацијент алергичан на неки од састојака материјала или ако није могуће применити прописану технику рада.
- Употреба када није могуће обезбедити довољно осветљење (нпр. код цементирања каналних кочића).
- Директно прекривање пулпе.

#### Нежељена дејства

У ретким случајевима, састојци Adhese Universal-а могу да изазову преосетљивост.

У тим случајевима треба одустати од даље примене Adhese Universal-а.

#### Интеракције

- Материјали који садрже пероксиде (нпр. избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси) могу да инхибирају полимеризацију адхезива. Овакви материјали не смеју се користити мање од 14 дана пре апликације Adhese Universal-а.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол, салицилни деривати) спречавају полимеризацију адхезива Adhese Universal.
- Средства за заустављање крварења на бази гвожђа и алуминијума не треба користити непосредно пре и за време употребе адхезива Adhese Universal.
- Средства за флуорисање не смеју се користити пре употребе адхезива Adhese Universal.

#### Поступак за директне и индиректне рестаурације

##### 1. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију уз коришћење подесних помоћних материјала као што су OptraGate® или OptraDam® Plus.

##### 2. Заштита пулпе/лајнер за кавитет

Веома дубоке кавитете у близини пулпе селективно прекријте лајнером на бази калцијум хидроксида (нпр. ArxCal®) и након тога прекријте слојем цемента који је отпоран на притисак (нпр. стакленим јономерним цементом као што је лајнер Vivaglass®).

##### 3. Кондиционирање гелом фосфорне киселине (опционално)

Везивање се може побољшати ако се глеђ селективно нагризе или ако примените технику „нагризања & испирања”. Код непрепарисаних глеђних површина обавезно је кондиционирање фосфорном киселином (нпр. Total Etch-ом). Молимо вас придржавајте се упутства за употребу гела за нагризање на бази фосфорне киселине.

##### (а.) Техника за селективно нагризање глеђи

Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине (нпр. Total Etch) на глеђ и оставите да делује 15-30 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримираним ваздухом док нагризана глеђна површина не добије кредасто бели изглед.

#### **(б.) Техника за нагризање & испирање**

Нанесите нагризајући гел на бази фосфорне киселине (нпр. Total Etch) прво на препарисану глеђ, а потом и на дентин. Оставите да делује на глеђ 15-30 секунди, а на дентин 10-15 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримираним ваздухом док нагризана глеђна површина не добије кредасто бели изглед.

#### **4. Употреба VivaPen-а и бочице**

##### **(а.) VivaPen**

- Да одстраните затварач VivaPen-а, окрените га до тачке када престанете да осећате отпор и истовремено повуците затварач.
- Фиксирајте канилу са четкицом на врх VivaPen-а. Канилу можете ротирати око 270° и довести до жељене позиције.

**Пажња:** Ако окренете канилу преко тачке у којој осетите отпор она ће се одвојити!

- Из хигијенских разлога, увек користите заштитну навлаку за VivaPen. Увлажите Pen са канилом у заштитну навлаку све док врх каниле не извири из другог краја навлаке.
- За сваког пацијента морају се користити нова канила и заштитна навлака.
- Активирајте клик-механизам 2-3 пута да Adhese Universal довољно напуни врх каниле. Кад се врх каниле напуни, видљива је жута боја Adhese Universal-а.
- Ако се употребљава више пута код истог пацијента, обавезно заштитите влажну канилу од светла.
- Одстраните заштитну навлаку и канилу након употребе VivaPen-а. Одстраните канилу тиме што је окренете до тачке када престанете да осећате отпор и истовремено повуците канилу.
- Затворите VivaPen оригиналним затварачем.

##### **(б.) Бочица**

- Ставите жељену количину Adhese Universal-а у посудуцу за мешање и нанесите апликатором за једнократну употребу (нпр. четкицом за апликацију Vivadent®). Адхезив заштитите од светла (нпр. VivaPad®).
- Пажљиво затворите бочицу одмах након сваке употребе.
- При свакој новој употреби користите нови апликатор за једнократну употребу.

#### **5. Наношење адхезива**

- Почевши од глеђи, адхезивом темељно прекријте све површине зуба које ћете третирати Adhese Universal-ом.
- Адхезив се мора утрљати на површину зуба у трајање од најмање 20 секунди. Ово време се не сме скраћивати. Наношење адхезива на површину зуба без утрљавања представља неправилан поступак.
- Распршите Adhese Universal компримираним ваздушним спрејом без примеса уља и влаге док не добијете сјајни, непомични течни филм.  
**Важно:** Треба избегавати накупљање адхезивног материјала, јер то може да утиче негативно на правилну постављеност трајне рестаурације.
- Полимеризујте Adhese Universal у трајању од 10 секунди интензитетом светла од  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- За преостали део поступка следите упутства за употребу рестауративних и композитних материјала.

#### **6. Интраорално поправљање фрактурираних композитних рестаурација са материјалима који полимеризују на светлу**

- обрадите рестауративну површину дијамантским борером, очистите воденим спрејом и исушите компримованим ваздухом без примеса уља и влаге.
- Следећи радни кораци су исти као при апликацији код директних/индиректних рестаурација Adhese Universal-ом.

#### **Напомене**

- Код прве употребе VivaPen-а, потребно је да притиснете клик-механизам више од 2-3 пута да би се покрио врх каниле, то је због њеног дизајна. Ово не утиче на садржај или функционисање VivaPen-а.
- VivaPen не потапајте у дезинфекциони раствор и не стављајте у аутоклав.
- Контаминацију VivaPen-а или бочице можете одстранити ако их обришете алкохолом или неким другим неоксидирајућим средствима за дезинфекцију.
- Из хигијенских разлога обавезно је коришћење заштитне навлаке за VivaPen.
- Каниле које нису испоручене са VivaPen-ом нису компатибилне са VivaPen-ом и не смеју се користити.
- Индикатор стања пуњења показује ниво преосталог материјала у VivaPen-у. Кад се у провидном прозорчићу више не види индикатор, VivaPen је празан.
- Бочица није за интраоралну употребу. Из хигијенских разлога треба користити одговарајуће помоћно средство за наношење (нпр. VivaPad®).
- Не употребљавајте Adhese Universal као прајмер за керамичке рестауративне материјале. Обавезно употребите одговарајући керамички прајмер (нпр. Monobond Plus).
- Код непрепарисаних глеђних површина обавезно је кондиционирање фосфорном киселином (нпр. Total Etch-ом).

#### **Упозорење**

- Adhese Universal делује надражујуће. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Уколико дође у контакт са кожом, одмах исперите сапуном и обилном количином воде.
- Уколико материјал случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.
- У ретким случајевима контакт са кожом може изазвати преосетљивост на састојке.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилизирајућег дејства метакрилата.

#### **Напомене о употреби фосфорне киселине**

Гел од фосфорне киселине делује нагризајуће. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом и очима (препоручује се да пацијент и лице које рукује материјалом носе заштитне наочаре). Уколико материјал случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.

#### **Упутство за чување и складиштење**

- Рок трајања: види информацију утиснуту на паковању.
- Пажљиво затворите VivaPen или бочицу оригиналним затварачем одмах након сваке употребе.
- Чувати на температури од 2 до 28 °C.

#### **Чувати ван домаћаја деце!**

#### **Само за употребу у стоматологији.**

Овај производ је развијен само за употребу у стоматологији. Мора се користити строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати због непоштовања упутства за употребу или због неодговарајуће области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у Упутству за употребу. Опис производа и подаци не представљају гаранцију својстава и нису обавезујући.

**Табела са подацима о безбедности материјала (MSDS) доступна је на интернету на адреси [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## Опис

Adhese® Universal е светлосно-полимеризирачки еднокомпонентен дентален адхезив за глејта и дентинот, достапен во VivaPen® и шише за повеќекратна употреба на адхезивот.

Адхезивот може да се употребува со:

- техниката со самонагризување
- техниката со селективно нагризување на глејта
- техниката со нагризување и плакнење

## Состав

Adhese Universal содржи метакрилати, етанол, вода, високо дисперзивен силициум диоксид, иницијатори и стабилизатори.

## Индикации

- Директно поставени, светлосно-полимеризирачки композитни и компомерни реставрации.
- Директно поставени надградби со светлосно-полимеризирачки, само-полимеризирачки и дуално-полимеризирачки композити.
- Поправки на фрактурирани композитни и компомерни реставрации.
- Адхезивно цементирање на индиректни реставрации со светлосно-полимеризирачки и дуално-полимеризирачки композити за цементирање.
- Залевање на препарирани забни површини пред привремено/трајно цементирање на индиректни реставрации.
- Намалување на чувствителноста на хиперсензитивните површини на забниот врат.

## Контраиндикации

- Да не се користи Adhese Universal ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките во материјалот или ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Апликации во кои не може да се обезбеди доволно осветлување (нпр. цементирање на колчиња за каналот на коренот).
- Директно прекривање на пулпата.

## Несакани дејства

Во ретки случаи, некои од составните делови на Adhese Universal можат да предизвикаат пречувствителност.

Во тој случај треба да се прекине употребата на Adhese Universal.

## Интеракции

- Материјали што содржат пероксид (н.пр пероксид-базирани средства за белење или средства за дезинфекција) можат да ја попречат полимеризацијата на лепилото. Таквиот материјал не смее да се користи ≤ 14 дена пред денот на примената на Adhese Universal
- Фенолните супстанции (нпр. еугенол, салицилни деривати) може да ја спречат полимеризацијата на Adhese Universal.
- Аstringентните средства врз база на железо и алуминиум не смее да се користат кратко време пред или за време на употребата на Adhese Universal.
- Средствата за флуоризација не смее да се користат пред употребата на Adhese Universal.

## Постапка за директни и индиректни реставрации

### 1. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација, со соодветни помошни средства, како на пример, со OptraGate® или OptraDam® Plus.

### 2. Заштита на пулпата/лајнер за кавитетот

Многу длабоките кавитети блиску до пулпата покријте ги селективно со калциум хидроксиден лајнер (нпр. ArxCal®), а потоа покријте со цемент стабилен на притисок (нпр. гласјономерен цемент како Vivaglass® Liner).

### 3. Кондиционирање со гел на фосфорна киселина (опционално)

Врзувањето со глејта може да се подобри со селективно нагризување на глејта или со примена на техниката со „нагризување и плакнење“. Непрепарираниите глејни површини мора да се кондиционираат со фосфорна киселина (нпр. Total Etch). Ве молиме почитувајте го упатството за употреба на гелот врз база на фосфорна киселина.

#### (а.) Техника со селективно нагризување на глејта

Нанесете го гелот врз база на фосфорна киселина (нпр. Total Etch) врз глејта и оставете го да делува 15-30 секунди. Потоа темелно исплакнете со силен млаз вода во траење од најмалку 5 секунди и исушете со компримиран воздух сè додека површините на нагрисаната глеј не добијат кредесто-бел изглед.

#### (б.) Техника со нагризување и плакнење

Нанесете го нагризувачкиот гел врз база на фосфорна киселина (нпр. Total Etch) прво врз препарираната глеј, а потоа и врз дентинот. Киселинскиот нагризувач да се остави да делува врз глејта во траење 15-30 секунди, а врз дентинот во траење од 10-15 секунди. Потоа темелно исплакнете со силен млаз вода во траење од најмалку 5 секунди и исушете со компримиран воздух сè додека површините на нагрисаната глеј не добијат кредесто-бел изглед.

### 4. Употреба на VivaPen и шишето

#### (а.) VivaPen

- Отстранете го капачето на VivaPen така што ќе го свртите сè додека не почувствувате забележлив отпор и истовремено ќе го повлечете.
- Навлечете ја канилата со четкичка на VivaPen. Канилата може да се врти околу 270° до саканата позиција.  
**Внимание:** Ако ја свртите канилата преку забележливиот отпор, таа ќе се откачи!
- Од хигиенски причини, секогаш користете ја заштитната навлака за VivaPen. Ставете ја заедно со канилата во заштитната навлака сè додека не се покаже врвот на канилата од другата страна на навлаката.
- За секој пациент мора да се користи нова канила и нова заштитна навлака.
- Активирајте го клик-механизмот 2-3 пати за врвот на канилата да се прекрие доволно со Adhese Universal. По жолтата боја на Adhese Universal ќе препознаете дека врвот на канилата добро е навлажнет.
- Ако се користи неколку пати на истиот пациент, навлажнетата канила мора да ја заштитите од светло.
- По употребата на VivaPen, отстранете ги заштитната навлака и канилата. Канилата ќе ја отстраните така што ќе го надминете забележливиот отпор при вртење и истовремено ќе ја повлечете.
- Затворете ја VivaPen со оригиналното капаче.

#### (б.) Шише

- Ставете ја саканата количина на Adhese Universal во сад за мешање и нанесете со апликатор за еднократна употреба (нпр. четкичка апликатор Vivadent® Applicator Brush). Заштитете го адхезивот од светло (нпр. VivaPad®).
- Внимателно затворете го шишето непосредно по секоја употреба.
- За секое нанесување мора да се користи нов апликатор за еднократна употреба.

### 5. Нанесување на адхезивот

- Почнете од глејта и темелно покријте ги сите забни површини што треба да се третираат со Adhese Universal.
- Адхезивот мора да се втрие во забната површина во траење од најмалку



20 секунди. Ова времетраење не смее да се скрати. Не е соодветно ако го нанесете адхезивот врз забната површина без да го втриете.

- Распрснете го Adhese Universal со компримиран воздух без примеси на масло и влага сè додека не добиете сјаен, неподвижен филмски слој. **Важно:** Внимавајте да не дојде до натрупвање на адхезивниот материјал, бидејќи тоа може да влијае негативно на правилната поставеност на трајната реставрација.
- Полимеризирајте го Adhese Universal во траење од 10 секунди со интензитет на светло од  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- За останатиот дел од постапката мора да се почитуваат упатствата за употреба на материјалите за реставрацијата и цементирањето.

#### **6. Интраорална поправка на фрактурирани композитни реставрации со светлосно-полимеризирачки материјали**

- Наравете ја реставративната површина што треба да се поправа со дијамантски борер, исчистете со воден млаз и исушете со компримиран воздух без примеси на масло и влага.
- Следат работни чекори кои се исти како кај употребата во директни/индиректни реставрации со Adhese Universal.

#### **Напомени**

- Кога ќе ја користите VivaPen за прв пат, ќе треба да кликнете повеќе од 2-3 пати за да се покрие канилата со материјалот. Ова е условено од дизајнот на производот. Тоа воопшто не влијае врз наведената содржина или функционирање на VivaPen.
- Не ставајте ја VivaPen во дезинфекциски раствори или во автоклав.
- Контаминацијата на VivaPen или шишето може да се отстрани, нпр. ако ги избришете со алкохол или со други неоксидирачки средства за дезинфекција.
- Од хигиенски причини секогаш мора да се користат заштитни навлаки за VivaPen.
- Канилите кои не се испорачани со VivaPen не се компатибилни со VivaPen и не смее да се користат.
- Индикаторот за нивото на полнењето покажува уште колку материјал преостанува во VivaPen. Кога индикатор веќе нема да се гледа од просирното прозорче, значи дека VivaPen е празна.
- Шишето да не се користи интраорално. Од хигиенски причини треба да се користи соодветно помошно средство за апликацијата (нпр. VivaPad®).
- Да не се употребува Adhese Universal како прајмер за керамички реставративни материјали. Мора да се употребува соодветен керамички прајмер (нпр. Monobond Plus).
- Непрепарирани глеѓни површини мора да се кондиционираат со фосфорна киселина (нпр. Total Etch).

#### **Предупредување**

- Adhese Universal делува надразнувачки. Да се избегнува контакт со кожата, слузокожата и очите.
- Ако дојде во контакт со кожата веднаш да се измие со сапун и обилно количество вода.
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш исплакнете со обилно количество вода и потоа побарајте совет од лекар/офталмолог.
- Во ретки случаи контактот со кожата може да предизвика пречувствителност кон состојките.
- Комерцијалните медицински ракавици не пружаат заштита против сензибилирачкото дејство на метакрилатите.

#### **Напомени за употребата на фосфорната киселина**

Гелот врз база на фосфорна киселина има нагризувачко дејство. Да се избегнува контакт со кожата, слузокожата и очите (се препорачува носење на заштитни очила за пациентите и за лицата кои ракуваат со материјалот). Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш исплакнете со обилно количество вода и потоа побарајте совет од лекар/офталмолог.

#### **Чување и складирање**

- Рок на траење: види го отисокот на пакувањето.
- Затворете ги VivaPen или шишето со оригиналното капаче веднаш по употребата.
- Да се чува на температура од 2 до 28 °C.

#### **Материјалот да се чува вон дофат на децата!**

#### **Само за употреба во стоматологијата.**

Овој производ е развиен само за употреба во стоматологијата. Треба да се користи строго според упатството за употреба. Производителот не презема одговорност за штети што можат да настанат поради непочитување на упатството за употреба или поинакво користење од пропишаното поле на примена. Корисникот е одговорен да го тестира производот во однос на неговата погодност и употреба за било која цел што не е експлицитно наведена во упатството. Описот и податоците не претставуваат гаранција на својствата и не се обврзувачки.

**Листата со податоците за безбедност на материјалот (MSDS) е достапна онлајн на [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## **Български**

#### **Описание**

Adhese® Universal представлява фотополимеризирач, еднокомпонентен стоматологичен адхезив за емайл и дентин, којто се предлага във VivaPen® и в бутилка за многократно порционирање на адхезива.

Адхезивът може да се използва с:

- самоецваща техника;
- техника на селективно ецване на емайл;
- техника ецване и изплакване.

#### **Състав**

Adhese Universal съдържа метакрилати, етанол, вода, силно диспергиран силициев диоксид, инициатори и стабилизатори.

#### **Показания**

- Фотополимеризирачки композитни и компомерни реставрации с директно нанасяне.
- Изграждане на пълчета с фотополимеризирачки, самовтвърдяващи се или двојно-полимеризирачки композити с директно нанасяне.
- Поправка на счупени композитни и компомерни реставрации.
- Адхезивно циментиране на индиректни реставрации с фото- и двојно-полимеризирачки закрепвачки композити.
- Запечатване на препарирани зъбни повърхности преди времененно / постоянно циментиране на индиректни реставрации.
- Десенсибилизиране на свръхчувствителни цервикални зони.

#### **Противопоказания**

- Не използвайте Adhese Universal ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките на материала или ако не може да се приложи посочената техника.
- Приложение, при което не може да се осигури достатъчно осветяване (напр. циментиране на кореновоканални щифтове).
- Директно покриване на пулпа.

## Странични действия

В редки случаи, съставки на Adhese Universal може да доведат до сенсibiliзиране. В тези случаи трябва да се спре по-нататъшната употреба на Adhese Universal.

## Взаимодействия

- Материяли съдържащи пероксиди ( като пероксид-съдържащи избелващи агенти или дезинфектанти ) могат да инхибират полимеризацията на адхезива. Такива материяли не трябва да бъдат използвани  $\leq 14$  дни преди апликацията на Adhese Universal.
- Фенолните вещества (напр. евгенол, салицилови деривати) забавят полимеризацията на Adhese Universal.
- Не трябва да се използват базирани на желязо и алуминий хемостатични средства непосредствено преди или по време на приложението на Adhese Universal.
- Флуориращи средства не трябва да се използват преди приложението на Adhese Universal.

## Процедура за директни и индиректни реставрации

### 1. Подсушаване

Необходима е достатъчна или абсолютна изолация посредством подходящи помощни материяли като OptraGate® или OptraDam® Plus.

### 2. Защита на пулпата / Подложка за кавитета

Много дълбоки кухини или области в близост до пулпата трябва избирателно да се покрият с подложка от калциев хидроксид (напр. ArxCal®) и след това да се покрият с устойчив на натиск цимент (глас-йономерен цимент, като напр. Vivaglass® Liner).

### 3. Обработване с гел на фосфорна киселина (опция)

Свързването към емайла може да се подобри чрез избирателно ецване на емайла или чрез прилагане на техниката на ецване и изплакване.

Неподготвените емайлови повърхности трябва да бъдат кондиционирани с фосфорна киселина (напр. Total Etch). Моля, спазвайте инструкциите за употреба за гела на основа на фосфорната киселина.

#### (а.) Техника на селективно ецване на емайл

Нанесете гел на основа фосфорна киселина (напр. Total Etch) върху емайла и го оставете да действа 15–30 секунди. След това щателно отмиете с интензивна водна струя в продължение на поне 5 секунди и подсушете с въздух под налягане, докато ецваните повърхности на емайла добият вид на бял тебешир.

#### (б.) Техника ецване и изплакване

Нанесете гел на основа на фосфорна киселина (напр. Total Etch) върху подготвения емайл и след това върху дентина. Ецващият агент трябва да бъде оставен да реагира върху емайла в продължение на 15–30 секунди, а върху дентина - за 10–15 секунди. След това щателно отмиете с интензивна водна струя в продължение на поне 5 секунди и подсушете с въздух под налягане, докато ецваните повърхности на емайла добият вид на бял тебешир.

## 4. Работа с VivaPen и бутилка

### (а.) VivaPen

- Отстранете капачката на VivaPen, като я завъртите, докато усетите значително съпротивление, и едновременно с това я изтеглите.
- Поставете четковата канюла VivaPen. Канюлата може да бъде завъртяна на около 270° до желаното положение.  
**Внимание:** Завъртането на канюлата отвъд точката на съпротивление ще доведе до демонтирането ѝ!
- По хигиенни съображения винаги използвайте предпазен маншет VivaPen, като мушнетите VivaPen с канюлата вътре в предпазния маншет, докато канюлата пробие маншета.
- За всеки отделен пациент трябва да се използва нова канюла и предпазен маншет.
- Задействайте спусъка 2-3 пъти, докато върхът на канюлата се покрие в достатъчна степен с Adhese Universal. Навлажняването на канюлата се разпознава по жълтия цвят на Adhese Universal.
- Ако канюлата се използва няколко пъти при един и същи пациент, навлажнената канюла трябва да се предпазва от светлина.
- След използването на VivaPen, отстранете предпазния маншон и канюлата. Отстранете канюлата, като я завъртите, докато усетите значително съпротивление, и едновременно с това я изтеглите.
- Затворете VivaPen с оригиналната капачка.

### (б.) Бутилка

- Дозирайте желаното количество Adhese Universal в смесително кладенче и го нанесете с помощта на апликатор за еднократна употреба (напр. Vivadent® апликаторна четчица). Предпазвайте адхезива от светлина (напр. VivaPad®).
- Внимателно затваряйте бутилката незабавно след всяка употреба.
- За всяко ново нанасяне трябва да се използва нов апликатор за еднократна употреба.

## 5. Прилагане на адхезива

- Покрийте добре повърхностите на зъба, които подлежат на обработка с Adhese Universal, като започнете от емайла.
- Адхезивът трябва да се втрива по повърхността на зъба в продължение на поне 20 секунди. Това време не трябва да бъде скъсявано. Само нанасяне на адхезива по повърхността без да бъде втрит, не е достатъчно.
- Разнасяйте Adhese Universal с помощта на струя обезмаслен и изсушен въздух, докато се формира слой блестящ неподвижен филм.  
**Важно:** избягвайте групиране на материяла, тъй като това може да компрометира точността при савпадение на постоянната реставрация.
- Фотополимеризирайте Adhese Universal в продължение на 10 секунди с интензитет на светлината  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- За останалата част от процедурата трябва да спазвате инструкциите за употреба на материялите за реставриране и циментиране.

## 6. Интраорална поправка на счулени композитни реставрации с фотополимеризиращи материяли

- Надраскайте реставрационната повърхност, която подлежи на поправка с диамантен полиращ борер, почистете с водна струя и подсушете с обезмаслен и изсушен въздух под налягане.
- Следващите работни стъпки са същите, както при директни / индиректни реставрации с Adhese Universal.

## Забележки

- Когато използвате за първи път VivaPen, са необходими повече от 2-3 щраквания на спусъка за доброто покриване на канюлата, което се дължи на особености на конструкцията. Това няма влияние върху определеното съдържание или функция на VivaPen.
- Не потапяйте VivaPen в разтвори за дезинфекция и не го автоклавирайте.
- Замърсяването по VivaPen или бутилката може да бъде отстранено напр. чрез избърсване със спирт или други неокисляващи дезинфектанти.
- От хигиенни съображения винаги трябва да се използват предпазни маншони VivaPen.
- Канюли, различни от предоставяните с VivaPen, са несъвместими с VivaPen и не трябва да се използват.
- Индикаторът за нивото на напълване показва оставащото количество материял във VivaPen. Когато индикатор вече не се вижда в прозорчето, VivaPen е празен.
- Не използвайте бутилката интраорално. От хигиенни съображения трябва да се използват подходящи пособия за апликацията (напр. VivaPad®).

- Не използвайте Adhese Universal като праймер за керамични реставрационни материали. Трябва да се използва подходящ керамичен праймер (напр. Monobond Plus).
- Неподготвените емайлови повърхности трябва да бъдат кондиционирани с фосфорна киселина (напр. Total Etch).

#### Внимание

- Adhese Universal има дразнещ ефект. Трябва да се избягва контакт с кожата, лигавиците и очите.
- В случай на контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- Ако материалът случайно попадне в контакт с очите, веднага изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар / офталмолог.
- В редки случаи, попадането в контакт с кожата може да доведе до сенсibiliзация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсibiliзиращите ефекти на метакрилат.

#### Забележка по отношение на фосфорната киселина

Гелът на база фосфорна киселина има ецващи свойства. Да се избягва контакт с кожата, лигавицата и очите (препоръчва се използването на предпазни очила и от пациента, и от персонала). Ако материалът случайно попадне в контакт с очите, веднага изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар / офталмолог.

#### Съхранение

- Срок на годност: вижте отпечатаното върху опаковката.
- Затваряйте VivaPen или бутилката с оригиналното капаче незабавно след всяка употреба.
- Температура на съхранение: 2-28 °C.

#### Да се съхранява на място недостъпно за деца!

#### За употреба само от зъболекари!

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Да се прилага при стриктно спазване на Инструкциите за употреба. За щети, възникнали от неспазването на инструкциите или приложение различно от указаното, производителят не носи отговорност. Потребителят е длъжен на своя отговорност да провери продуктите за тяхната годност и възможност за използване за предвидените цели, особено ако тези цели не са изрично посочени в информацията за употреба. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата на препарата и не са задължаващи.

Листовката за безопасност на материала е достъпна онлайн на [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Shqip

### Përshkrimi

Adhese® Universal është një adeziv dentar i fotopolimerizueshëm me një komponent për smaltin dhe dentinën, që ofrohet në dispozitivin VivaPen® ose në shishe për aplikime të përsëritura.

Adezivi mund të përdoret me:

- Teknikën e vetë-ashpërsimit
- Teknikën e ashpërsimit përzgjedhës të smaltit
- Teknikën me ashpërsim & shpëlarje

### Përbërja

Adhese Universal përmban metakrilate, etanol, ujë, dioksid silici me shpërhapje të lartë, nisës dhe stabilizues.

### Indikimet

- Restaurime të drejtpërdrejta me kompozite dhe kompomerë të fotopolimerizueshëm.
- Rindërtime koronare të drejtpërdrejta me materiale kompozite të fotopolimerizueshme, të vetëpolimerizueshme dhe me polimerizim dual.
- Riparimi i restaurimeve kompozite dhe kompomerë të frakturuara.
- Cementimi adhesiv i restaurimeve të tërthorta me kompozite stukuese të fotopolimerizueshme dhe me polimerizim dual.
- Hermetizimi i sipërfaqeve të përgatitura të dhëmbëve para cementimit të përkohshëm / të përhershëm të restaurimeve të tërthorta.
- Desensibilizimi i zonave cervikale hipersensitive.

### Kundërrindikime

- Mos e përdorni Adhese Universal në qoftë se dihet që pacienti është alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve të materialit ose në qoftë se nuk mund të përdoret teknika e duhur e punës.
- Aplikime ku nuk mund të sigurohet ndriçim i mjaftueshëm (p.sh. cementimi i kunjave të kanaleve të rrënjëve).
- Mbulime të drejtpërdrejta të pulpës.

### Efekte anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Adhese Universal mund të shkaktojnë mbindjeshmëri. Në këto raste Adhese Universal nuk duhet përdorur më.

### Ndërveprime

- Materialet te cilat permbajne perokside ( pershembull agjentet zbardhues me baze peroksidi ) mund te pengojne polimerizimin e adhesiveve. Materiale te tilla duhet te mos perdoren deri 14 dite perpara aplikimit te Adhese Universal
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli, derivatet salicilike) pengojnë polimerizimin e Adhese Universal.
- Agjentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini nuk duhet të përdoren menjëherë para ose gjatë aplikimit të Adhese Universal.
- Agjentët e fluorizimit nuk duhet të përdoren para aplikimit të Adhese Universal.

### Procedura për restaurime të drejtpërdrejta dhe të tërthorta

#### 1. Izolimi

Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut mundësisht me një ndarëse gome p.sh. OptraGate® ose OptraDam® Plus.

#### 2. Mbrojtja e pulpës / mbrojtësi i zgavrës

Në zgavra shumë të thella, zonat afër pulpës duhet të vishen, veçmas, me një mbrojtës me hidroksid kalciumi (p.sh. ApexCal®) dhe pastaj të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnisë (p.sh. cement qelqi jonomerik si p.sh. Vivaglass® Liner).

#### 3. Kushtëzimi me xhel acidi fosforik (fakultativ)

Lidhja me smaltin mund të përmirësohet duke e ashpërsuar smaltin veçmas, ose duke zbatuar teknikën me "ashpërsim & shpëlarje". Sipërfaqet e papërgatitura të smaltit duhen kushtëzuar me acid fosforik (p.sh. Total Etch). Ju lutemi ndiqni Udhëzimet e përdorimit për xhelin e acidit fosforik.

##### (a.) Teknika e ashpërsimit përzgjedhës të smaltit

Aplikoni xhel acidi fosforik (p.sh. Total Etch) në smalt dhe lëreni të veprojtë për 15–30 sekonda. Pastaj shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sekonda dhe thajeni me ajër të ngjeshur deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin një pamje të bardhë si prej shkumësi.

##### (b.) Teknika me ashpërsim & shpëlarje

Aplikoni xhel acidi fosforik (p.sh. Total Etch) më parë në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinën. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojtë me smaltin për 15-30 sekonda dhe me dentinën për 10-15 sekonda. Pastaj shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sekonda dhe thajeni me ajër të ngjeshur deri sa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin një pamje të bardhë si prej shkumësi.

#### 4. Përdorimi i VivaPen dhe i shishes

##### (a.) VivaPen

- Hiqeni kapakun e VivaPen-it duke e rrotulluar derisa të ndieni rezistencë dhe njëkohësisht tërhiqeni.
- Montoni kanulën-furçë VivaPen. Kanula mund të rrotullohet deri në 270° për të marrë pozicionin e dëshiruar.  
**Vini re:** nëse e rrotulloni kanulën përtej pikës së rezistencës, ajo do të shkëputet!
- Për arsye higjienike, përdorni gjithnjë një këllëf mbrojtës VivaPen dhe futeni aty penën me kanulë derisa kanula të shpojë përmes këllëfit.
- Përdorni kanulë dhe këllëf të ri me çdo pacient.
- Aktivizojeni 2-3 herë mekanizmin klikues derisa maja e kanulës të mbulohet mirë me Adhese Universal. Do të dalloni që materiali e ka lagur majën e kanulës, nga ngjyra e verdhë e Adhese Universal.
- Po të përdoret disa herë me të njëjtin pacient, kanula e lagur duhet mbrojtur nga drita.
- Hiqeni këllëfin mbrojtës dhe kanulën pasi të përdorni VivaPen-in. Hiqeni kanulën duke e rrotulluar derisa të ndieni rezistencë dhe njëkohësisht tërhiqeni.
- Mbylleni VivaPen-in me kapakun origjinal.

##### (b.) Shishja

- Hidhni sasinë e nevojshme të Adhese Universal në një kupore dhe aplikojeni me anë të një aplikatori njëpërdorimësh (p.sh. Vivadent® Applicator Brush). Mbrojeni adezivin nga drita (p.sh. VivaPad®).
- Mbylleni me kujdes shishen menjëherë pas çdo përdorimi.
- Përdorni një aplikator të ri njëpërdorimësh për çdo aplikim.

#### 5. Aplikimi i adezivit

- Duke filluar nga smalti, mbuloni mirë të gjitha sipërfaqet e dhëmbit që do të trajtohet me Adhese Universal.
- Fërkojeni sipërfaqen e dhëmbit me adhesiv për të paktën 20 sekonda. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Po të mos fërkohet dhëmbi me adhesiv, adhesiv nuk do të veprojë mirë.
- Perhapeni Adhese Universal me ajer te presuar te paster nga uji dhe vaji derisa te perftohet nje shtrese e holle e ndritshme e palevizshme.  
**E rëndesishme:** Siguroni nje shperdarje homogjene pasi grumbullimi mund te kompromentoje saktesine e perputhjes se restaurimit te perhershem.
- Fotopolimerizojeni Adhese Universal për 10 sekonda, duke përdorur dritë me intensitet  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Për pjesën tjetër të procedurës, ndiqni Udhëzimet e përdorimit për materiale restauruese dhe cementuese.

#### 6. Riparimi intra-oral i restaurimeve kompozite të fraktuara me materiale të fotopolimerizueshme

- Ashpërsojeni sipërfaqen restauruese që do të riparohet me një frezë lëmuese prej diamanti, pastrojeni me rrymë uji dhe thajeni me ajër të ngjeshur pa vaj dhe lagështi.
- Etapat pasuese të punës janë të njëjta si në rastin e aplikimit për restaurime të drejtpërdrejta / të tërthorta me Adhese Universal.

#### Shënime

- Kur e përdorni VivaPen për herë të parë, do t'ju duhen më shumë se 2-3 klikime për ta veshur kanulën me adhesiv, për shkak të formës së saj. Kjo nuk ndikon në materialin e përmbajtur në VivaPen ose në funksionimin e pajisjes.
- Mos e zhytni VivaPen-in në tretësira dezinfektuese, as mos e futni në autoklavë.
- Ndotjet në VivaPen ose në shishe mund të mënjanohen, p.sh. duke fshirë me alkool ose dezinfektues të tjerë jo-oksidues.
- Për arsye higjienike, gjithnjë duhet të përdorni këllëfin mbrojtës të VivaPen-it.
- Kanula të ndryshme nga ato që ju janë dhënë me VivaPen-in nuk pajtohen me VivaPen-in dhe nuk duhen përdorur.
- Treguesi i nivelit të mbushjes tregon sasinë e materialit që ka mbetur në VivaPen. Kur treguesi i nuk duket më në dritaren e tejdukshme, VivaPen-i është bosh.
- Mos e përdorni shishen duke e futur drejtpërdrejt në gojën e pacientit. Për arsye higjienike, përdorni një vegël aplikuese të përshtatshme (p.sh. VivaPad®).
- Mos e përdorni Adhese Universal si shtrat për materiale restauruese qeramike. Përdorni një shtrat të përshtatshëm për qeramikë (p.sh. Monobond Plus).
- Sipërfaqet e papërgatitura të smaltit duhen kushtëzuar me acid fosforik (p.sh. Total Etch).

#### Paralajmërim

- Adhese Universal është irritues. Shmangni kontaktin me lëkurën, membranat mukoze dhe sytë.
- Në rast kontakti me lëkurën, lani menjëherë me sapun dhe sasi të bollshme uji.
- Në qoftë se materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me një mjek / oftalmolog.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë mbindjeshmëri ndaj përbërësve.
- Dorashkat sanitare në treg nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efekteve mbindjeshmuese të metakrilatit.

#### Shënime mbi acidin fosforik

Xheli i acidit fosforik është ashpërsues. Shmangni kontaktin me lëkurën, membranat mukoze dhe sytë (këshillohen syze mbrojtëse si për pacientët ashtu edhe për personelin klinik). Në qoftë se materiali bie aksidentalisht në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me një mjek / oftalmolog.

#### Ruajtja

- Data e skadimit: shihni stampën në ambalazh.
- Mbylleni menjëherë VivaPen-in ose shishen me kapakun origjinal pas çdo përdorimi.
- Temperatura e ruajtjes: 2–28 °C.

#### Mbajeni larg fëmijëve!

#### Vetëm për përdorim stomatologjik.

Ky material është zhvilluar për t'u përdorur vetëm në praktikën dentare. Përpunimi duhet kryer duke ndjekur me rreptësi Udhëzimet e Përdorimit. Nuk do të pranohet asnjë përgjegjshmëri për dëme të shkaktuara nga mosrespektimi i Udhëzimeve ose i zonës së indikuar për aplikim. Është përgjegjësi e përdoruesit që t'i testojë produktet për përshtatshmëri dhe përdorim për çfarëdo qëllimi tjetër të paspecifikuar në mënyrë të hapur në Udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk ofrojnë ndonjë garanci për atributet dhe nuk janë detyruese.

**Dëftesa e sigurisë materiale-teknike mund të konsultohet në linjë, në adresën [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## Română

#### Descriere

Adhese® Universal este un sistem adeziv amelo-dentinar mono-component, fotopolimerizabil care este furnizat în dispozitivul VivaPen® și în flacon pentru o utilizare repetată a adezivului.

Adezivul poate fi utilizat prin:

- Tehnica de auto-gravare
- Tehnica de gravare selectivă a smalțului
- Tehnica de gravare și spălare

#### Compoziție

Adhese Universal conține metacrilati, etanol, apă, dioxid de siliciu cu grad mare de dispersie, inițiatori și stabilizatori.

## Indicații

- Restaurări directe fotopolimerizabile, din compozit sau compomer.
- Reconstituiri directe de bonturi cu materiale compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și dublu polimerizabile.
- Reparația restaurărilor din compozit și compomer fracturate.
- Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte, cu materiale compozite de cimentare fotopolimerizabile și dublu polimerizabile.
- Etanșarea suprafețelor dentare preparate înaintea cimentării provizorii / definitive a restaurărilor indirecte.
- Desensibilizarea zonelor cervicale hipersensibile.

## Contraindicații

- Nu utilizați Adhese Universal în cazul în care pacientul este cunoscut a fi alergic la oricare dintre constituenții materialului sau dacă tehnica de lucru prevăzută nu poate fi întrebunțată.
- Aplicații în care nu poate fi asigurată o iluminare suficientă (de ex., cimentarea pivoților endodontici în canalele radiculare).
- Coafaj pulpar direct.

## Efecte secundare

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Adhese Universal pot să inducă sensibilizare.

Produsul Adhese Universal nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

## Interacțiuni

- Materialele ce conțin peroxizi (de ex. agenți de albire pe bază de peroxid sau dezinfectanți) pot inhiba polimerizarea sistemelor adezive. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării Adhese Universal.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul, derivații acidului salicilic) inhibă polimerizarea produsului Adhese Universal.
- Agenții stiptici pe bază de fier și aluminiu nu trebuie utilizați imediat înainte de aplicarea produsului Adhese Universal sau în timpul aplicării acestuia.
- Agenții de fluorizare nu trebuie utilizați înainte de aplicarea produsului Adhese Universal.

## Procedura de lucru pentru restaurări directe și indirecte

### 1. Izolarea

Este necesară o izolare relativă sau absolută adecvată prin utilizarea unor produse auxiliare corespunzătoare, așa cum sunt OpraGate® sau OpraDam® Plus.

### 2. Protecția pulpară / liner pentru cavitate

În cavitățile foarte profunde, zonele din apropierea pulpei dentare trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), după care trebuie acoperite cu un strat de ciment rezistent la compresiune (de exemplu, un ciment ionomer de sticlă, precum Vivaglass® Liner).

### 3. Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic (opțional)

Adezivitatea la smalț poate fi sporită prin gravarea selectivă a smalțului sau prin aplicarea tehnicii de „gravare și spălare”. Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate cu acid fosforic (de exemplu, Total Etch). Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

#### (a.) Tehnica de gravare selectivă a smalțului

Aplicați pe smalț un gel pe bază de acid fosforic (de ex., Total Etch) și lăsați-l să reacționeze timp de 15–30 secunde. Apoi, spălați bine cu jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

#### (b.) Tehnica de gravare și spălare

Aplicați un gel pe bază de acid fosforic (de ex., Total Etch) mai întâi pe smalțul preparat, apoi pe dentină. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15–30 secunde pe smalț și 10–15 secunde pe dentină. Apoi, spălați bine prin jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

## 4. Manipularea dispozitivului VivaPen și a flaconului

### (a.) VivaPen

- Scoateți capacul dispozitivului VivaPen răsucindu-l până percepeți rezistență, moment în care îl trageți afară.
- Fixați canula cu periută VivaPen. Canula poate fi rotită în poziția dorită cu până la aproximativ 270°.
- **Atenție:** Rotirea canulei dincolo de punctul de rezistență va duce la detașarea canulei!
- Din motive de igienă, utilizați întotdeauna un manșon de protecție VivaPen, glisând dispozitivul împreună cu canula în interiorul manșonului de protecție până când canula străpunge manșonul.
- Pentru fiecare pacient trebuie să folosiți o canulă și un manșon de protecție noi.
- Activați butonul verde de 2-3 ori, până când vârful canulei este suficient umezit cu Adhese Universal. Umezirea vârfului canulei este vizibilă datorită culorii galbene a produsului Adhese Universal.
- Dacă este utilizată de mai multe ori pentru același pacient, canula umezită trebuie protejată împotriva luminii.
- Scoateți manșonul de protecție și canula după ce ați utilizat dispozitivul VivaPen. Scoateți canula, răsucind-o până percepeți rezistență și trăgând-o simultan în afară.
- Închideți VivaPen folosind capacul original.

### (b.) Flacon

- Picurați cantitatea dorită de Adhese Universal într-un godeu de amestecare și aplicați sistemul adeziv folosind un aplicator de unică folosință (de ex., periuța de aplicare Vivadent® Applicator Brush). Protejați adezivul împotriva luminii (de ex., VivaPad®).
- Flaconul se închide cu grijă imediat după fiecare întrebuințare.
- Trebuie utilizat un aplicator de unică folosință nou pentru fiecare aplicare.

## 5. Aplicarea adezivului

- Acoperiți bine cu Adhese Universal suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest timp nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
- Dispersați Adhese Universal folosind aer uscat și necontaminat cu ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă. **Important:** Evitați bălțirea adezivului, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării indirecte definitive.
- Fotopolimerizați Adhese Universal timp de 10 secunde la o intensitate a luminii  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ .
- Pentru restul procedurii, respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialelor de restaurare și cimentare.

## 6. Reparația intraorală a restaurărilor din compozit fracturate cu materiale fotopolimerizabile

- Decapați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer uscat fără reziduuri de ulei.
- Etapele de lucru următoare sunt aceleași ca în cazul tehnicii utilizate pentru restaurări directe/indirecte cu Adhese Universal.

## Note

- Atunci când utilizați dispozitivul VivaPen pentru prima dată, datorită designului canulei, pentru umezirea periutei din vârful canulei sunt necesare mai mult de 2-3 apăsări. Acest lucru nu are nicio influență asupra conținutului specificat sau

асupra funcției dispozitivului VivaPen.

- A nu se imersa dispozitivul VivaPen în soluții de dezinfectare și a nu se autoclava.
- Contaminanții de pe VivaPen sau de pe flacon pot fi îndepărtați, de exemplu, prin ștergerea cu alcool sau alți dezinfectanți neoxidanți.
- Din motive de igienă, trebuie să folosiți întotdeauna manșoanele de protecție VivaPen.
- Alte canule decât cele furnizate împreună cu VivaPen nu sunt compatibile cu VivaPen și nu trebuie utilizate împreună cu acesta.
- Indicatorul nivelului de umplere arată cantitatea de material rămasă în VivaPen. Atunci când indicatorul de culoare dispare din fereastra de control, înseamnă că VivaPen este gol.
- Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați un instrument adecvat de aplicare (de ex., VivaPad®).
- Nu utilizați Adhese Universal ca și Primer pentru materiale de restaurare ceramice. Trebuie să utilizați un Primer pentru ceramică adecvat (de ex., Monobond Plus).
- Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate cu acid fosforic (de exemplu, Total Etch).

#### **Avertizare**

- Adhese Universal este iritant. Evitați contactul cu pielea, mucoasele și ochii.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu săpun și apă din abundență.
- În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic / un specialist oftalmolog.
- În rare cazuri, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la constituenții produsului.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare indus de metacrilat.

#### **Note referitoare la acidul fosforic**

Gelul pe bază de acid fosforic este coroziv. Evitați contactul cu pielea, mucoasele și ochii (atât pacientul, cât și operatorii trebuie să poarte ochelari de protecție). În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic / un specialist oftalmolog.

#### **Mod de păstrare**

- Data expirării: a se vedea inscripția de pe ambalaj.
- Închideți imediat VivaPen sau flaconul folosind capacul original, după fiecare întrebuințare.
- Temperatură de păstrare: 2-28°C.

#### **Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!**

#### **Numai pentru uz stomatologic.**

Materialul este destinat numai pentru uz stomatologic. Materialul va fi utilizat strict în conformitate cu prezentele instrucțiuni. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de aplicare indicat. Utilizatorul este responsabil pentru testarea compatibilității produselor precum și pentru folosirea acestora în orice alt scop decât cel stipulat în mod explicit în instrucțiuni. Descrierile și informațiile nu pot fi invocate drept clauze de garanție în privința caracteristicilor produsului și nu au caracter de obligativitate.

**Fișa cu date de securitate a materialului este disponibilă online la adresa [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## **Русский**

#### **Описание**

Adhese® Universal — светоотверждаемый однокомпонентный стоматологический адгезив для эмали и дентина, который выпускается в ручке VivaPen® и бутылочках для многократного дозирования адгезива.

Адгезив применяется в следующих случаях:

- при работе техникой самопротравливания,
- при работе техникой селективного протравливания эмали,
- при работе техникой протравливания и смывания.

#### **Состав**

Adhese Universal содержит метакрилаты, этанол, воду, высокодисперсный диоксид кремния, инициаторы и стабилизаторы.

#### **Показания**

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Прямое восстановление культи свето- и самоотверждающимися композитами и композитами двойного отверждения.
- Применение при починке сколовшихся композитных и компомерных пломб.
- Клеевая фиксация непрямых реставраций со светоотверждаемыми композитами и композитами двойного отверждения.
- Герметизация подготовленных поверхностей зуба до временного или постоянного цементирования непрямых реставраций.
- Десенсибилизации сверхчувствительных шеек зубов.

#### **Противопоказания:**

- при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов Adhese Universal или при невозможности соблюдения предусмотренной техники применения,
- в случаях, когда невозможно обеспечить достаточное освещение пломбы (например, при цементации сообщения корневого канала),
- запрещается использовать для прямого перекрытия пульпы.

#### **Побочные эффекты**

В редких случаях компоненты Adhese Universal могут вызывать реакцию гиперчувствительности. В таких случаях от дальнейшего применения Adhese Universal следует отказаться.

#### **Взаимодействие с другими материалами**

- Материалы, содержащие перекись водорода (например, основанные на перекиси водорода отбеливающие средства и дезинфицирующие средства) могут ингибировать полимеризацию адгезивов. Подобные материалы не должны использоваться в течение ≤ 14 дней до применения Adhese Universal.
- Фенольные соединения (например, эвгенол и производные салициловой кислоты) могут ингибировать полимеризацию Adhese Universal.
- Железо-и алюминийсодержащие кровоостанавливающие агенты не должны использоваться перед или во время применения Adhese Universal.
- Фторирование не должно проводиться перед применением Adhese Universal.

#### **Способ применения при выполнении прямой и непрямой реставрации**

##### **1. Изоляция**

Обеспечьте необходимую полную или частичную изоляцию рабочего поля, используя подходящие средства, например OptraGate® или OptraDam® Plus.

##### **2. Защита пульпы и подкладка**

В очень глубоких полостях, областях, близких к пульпе, следует точно нанести лечебную прокладку на основе гидроксида кальция (например, ArxCal®), которую затем необходимо изолировать стойким к давлению цементом (стеклоиономерным, например, Vivaglass® Liner).

##### **3. Подготовка поверхности гелем фосфорной кислоты (опционально)**

Путем селективного травления эмали или техники протравливания и смывания (Etch & rinse) можно дополнительно улучшить сцепление с эмалью. Для непрепарированных областей эмали подготовка фосфорной кислотой должна проводиться в обязательном порядке (например, Total Etch). Соблюдайте при этом инструкцию по применению геля фосфорной кислоты.

##### **а) Техника селективного протравливания эмали**

Гель фосфорной кислоты нанести на препарированную эмаль и оставить действовать на 15–30 секунд (например, Total Etch). Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение не менее 5 секунд и сушить воздухом, пока протравленная эмаль не приобретет вид белого мела.

#### **b) Техника протравливания и смывания**

Гель фосфорной кислоты нанести сначала на препарированную эмаль, затем на дентин (например, Total Etch). Кислота должна действовать 15–30 секунд на эмали и 10–15 секунд на дентине. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение не менее 5 секунд и сушить воздухом, пока протравленная эмаль не приобретет вид белого мела.

### **4. Формы выпуска**

Выпускается в ручке VivaPen и бутылочках.

#### **a) VivaPen**

- Открутить колпачок VivaPen, преодолевая ощутимое сопротивление и одновременно стягивая его.
- Вставить браш-канюлю VivaPen. Канюля может поворачиваться в желаемую позицию в диапазоне примерно 270°.
- Внимание:** вращение канюли с преодолением ощутимого сопротивления ослабляет ее посадку в ручке!
- Из гигиенических соображений следует всегда использовать защитный чехол VivaPen, сдвигая ручку с канюлей в защитный чехол до прокола канюлей чехла.
- Для каждого пациента следует использовать новые канюлю и защитный чехол.
- Нажать на кнопочный механизм 2–3 раза, пока наконечник канюли не будет полностью покрыт Adhese Universal. Степень увлажнения канюли можно легко распознать благодаря желтому цвету Adhese Universal.
- При использовании для одного пациента несколько раз, увлажненную канюлю необходимо защитить от воздействия света.
- После использования VivaPen удалить защитный чехол и канюлю. Скрутить канюлю, преодолевая ощутимое сопротивление и одновременно стягивая ее.
- Закрывать VivaPen оригинальным колпачком.

#### **b) Бутылочка**

- Выдавить необходимое количество Adhese Universal на дозировочный поднос и нанести, используя одноразовый аппликатор (например, Vivadent® Applicator Brush). Необходимо защищать адгезив от попадания света (например, с помощью VivaPad®).
- Закрывать бутылочку сразу же после использования.
- Использовать новый одноразовый аппликатор для каждого нанесения.

### **5. Нанесение адгезива**

- Тщательно нанести Adhese Universal на поверхность зуба, подлежащую лечению, начиная с эмали.
- Адгезив следует втирать во все поверхности не менее 20 секунд. Не укорачивать время втирания. Нанесение адгезива на поверхность зубов без втирания является недостаточным.
- Обработать Adhese Universal струей воздуха без примеси масла и влаги до тех пор, пока не появится блестящая неподвижная пленка.
- Важно:** Избегайте скопления адгезива, так как это может негативно сказаться на точности прилегания постоянной реставрации.
- Провести световую полимеризацию Adhese Universal в течение 10 секунд при мощности света не менее 500 мВт/см<sup>2</sup>.
- При последующих процедурах следует соблюдать инструкции, прилагаемые к материалам для восстановления и цементирования.

### **6. Интраоральное восстановление сколовшихся композитных пломб с использованием светоотверждаемых материалов**

- Обработать подлежащую восстановлению поверхность пломбы алмазным полировочным буром, очистить струей воды и просушить струей воздуха без масла и влаги.
- Последующие этапы работы аналогичны таковым при выполнении прямой (непрямой) реставрации с использованием Adhese Universal.

#### **Указания**

- При использовании ручки VivaPen вследствие ее дизайна в первый раз может потребоваться больше 2–3 нажатий для того, чтобы покрыть канюлю Adhese Universal. Это не повлияет на указанное содержимое или работу VivaPen.
- Не следует погружать ручку VivaPen в дезинфицирующие растворы и автоклавируют ее.
- Загрязнения на ручке VivaPen или бутылочке могут быть удалены с помощью спирта или других неокисляющих дезинфицирующих растворов.
- Из гигиенических соображений следует всегда использовать защитные чехлы VivaPen.
- Не следует использовать канюли других производителей.
- Индикатор заполнения ручки дает информацию о том, сколько материала осталось: с исчезновением индикатора из окошка ручка VivaPen пустеет.
- Интраоральное нанесение продукта непосредственно из бутылочки не допускается. Из гигиенических соображений следует использовать вспомогательные средства (например, VivaPad).
- Не следует использовать Adhese Universal в качестве праймера для керамических пломбировочных материалов. Необходимо использовать соответствующий керамический праймер (например, Monobond Plus).
- Неподготовленная поверхность эмали должна быть обработана фосфорной кислотой (например, Total Etch).

#### **Меры предосторожности**

- Adhese Universal обладает раздражающим действием. Следует избегать контакта с кожей, слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- При попадании на кожу необходимо немедленно смыть адгезив большим количеством воды с мылом.
- При попадании материала в глаза необходимо немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за консультацией к врачу (офтальмологу).
- В редких случаях контакт с кожей может приводить к сенсибилизации к компонентам материала.
- Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилата.

#### **Указания касательно фосфорной кислоты**

Гель фосфорной кислоты обладает разъедающим действием. Следует избегать контакта с кожей, слизистыми оболочками и попадания в глаза (рекомендуется использование защитных очков для пациента и лечащего персонала). При попадании в глаза необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за консультацией к врачу (офтальмологу).

#### **Условия хранения**

- Срок годности: см. на упаковке.
- Закрывать бутылочку оригинальным колпачком сразу после использования.
- Температура хранения: 2–28°C.

#### **Хранить в недоступном для детей месте!**

#### **Для использования только в стоматологии.**

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, прямо не указанных в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств материала и не являются обязательными.

## Українською

### Опис

Adhese® Universal – це однокомпонентний стоматологічний адгезив світлового затвердіння для емалі й дентину, який постачається в ручці Viva Pen® для багатократного застосування.

Адгезив можна використовувати для:

- вибіркового протравлення
- протравлення та змивання

### Склад

Adhese Universal містить метакрилат, етанол, воду, високодисперсний діоксид кремнію, каталізатори та стабілізатори.

### Показання

- Прямі композитні та компомерні реставрації світлового затвердіння.
- пряме відновлення культі зуба за допомогою матеріалів світлової, хімічної та подвійної полімеризації
- відновлення пошкоджених композитних і компомерних реставрацій.
- адгезивне цементування непрямих реставрацій за допомогою матеріалів світлового та подвійного затвердіння.
- Оброблення підготовлених поверхонь зуба перед тимчасовим / постійним цементуванням або непрямую реставрацією.
- Десенсибілізація зубів із підвищеною чутливістю в області шийки.

### Протипоказання

- Не використовуйте Adhese Universal при наявності в пацієнта алергії до будь-якого з компонентів матеріалу або при неможливості дотримання передбаченої техніки застосування.
- Застосування, для яких неможливо забезпечити належне освітлення (наприклад, цементування корневих каналів зуба).
- Пряме покриття пульпи.

### Побічні явища

Компоненти Adhese Universal можуть лише в окремих випадках призводити до підвищення чутливості.

У такому разі необхідно відмовитися від використання Adhese Universal.

### Взаємодія з іншими препаратами

- Матеріали, що містять пероксиди (наприклад, пероксид на основі відбілюючих агентів чи дезінфіканти) можуть знижувати полімеризацію адгезивів. Такі матеріали не повинні використовуватися  $\leq 14$  днів до початку застосування Adhese Universal.
- Фенольні речовини (наприклад, евгенол, похідні саліцилової кислоти) інгібують полімеризацію Adhese Universal.
- Перед або під час застосування Adhese Universal не можна використовувати засоби для зупинення кровотечі на основі заліза та алюмінію.
- Перед застосуванням Adhese Universal не можна використовувати засоби, що містять фтор.

### Процедура прямої та непрямой реставрації

#### 1. Ізоляція

Необхідно забезпечити належну відносну або абсолютну ізоляцію, застосовуючи відповідні допоміжні засоби, як-от OptraGate® або OptraDam® Plus.

#### 2. Захист пульпи / Прокладка в порожнину

У дуже глибоких порожнинах або на ділянках, близьких до пульпи, необхідно точково нанести лікувальну прокладку на основі гідроксиду кальцію (наприклад, ArxCal®), яку потім потрібно ізолювати стійким до навантажень цементом (склоіономерним, наприклад, Vivaglass® Liner).

#### 3. Кондиціонування з гелем на основі фосфорної кислоти (необов'язково)

Для покращення зчеплення з емаллю можна застосувати вибірконе протравлення емалі або технологію протравлення та змивання. Для непідготовлених поверхонь обов'язковим є кондиціонування з гелем на основі фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch). Дотримуйтеся інструкції з використання гелю на основі фосфорної кислоти.

##### (а.) Технологія вибіркового протравлення

Нанесіть гель на основі фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch) на емаль і залиште його на 15–30 секунд. Потім протягом принаймні 5 секунд ретельно змийте гель великою кількістю води та просушіть стиснутим повітрям, доки протравлена поверхня емалі не стане білого кольору.

##### (б.) Технологія протравлення та змивання

Нанесіть гель на основі фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch) спочатку на підготовлену емаль, а потім на дентин. Кислота повинна діяти 15-30 секунд на емалі та 10-15 секунд на дентині. Потім протягом принаймні 5 секунд ретельно змийте гель великою кількістю води та просушіть стиснутим повітрям, доки протравлена поверхня емалі не стане білого кольору.

### 4. Використання ручки та пляшечки VivaPen

#### (а.) VivaPen

- Відкрутіть ковпачок ручки VivaPen, подолавши помітний опір, і зніміть його.
- Приєднайте канюлю з апплікатором VivaPen. Канюлю можна обертати при бл. на 270 градусів до потрібного положення.  
**Увага:** Через відчутний опір під час обертання канюля може від'єднатися!
- З гігієнічних міркувань завжди використовуйте захисне покриття VivaPen, проштовхуючи ручку з канюлею в покриття, доки канюля не проштрихне його.
- Для кожного нового пацієнта слід використовувати нову канюлю та захисне покриття.
- Натисніть кнопку активації 2-3 рази, доки кінчик канюлі не наповниться достатньою кількістю Adhese Universal. Індикатор зволоження кінчика канюлі – жовтий колір Adhese Universal.
- За повторного використання на одному пацієнті зволожену канюлю слід берегти від світла.
- Видаліть захисне покриття та канюлю після використання ручки VivaPen. Відкрутіть канюлю, подолавши помітний опір, і зніміть її.
- Закрийте ручку VivaPen оригінальним ковпачком.

#### (б.) Пляшечка

- Відлийте необхідну кількість адгезиву Adhese Universal у відповідну ємність і застосуйте за допомогою одноразового апплікатора (наприклад, пензля-апплікатора Vivadent®). Адгезив потрібно захищати від прямих сонячних променів (наприклад, за допомогою VivaPad®).
- Ретельно закривайте пляшечку одразу після кожного використання.
- Для кожного нового застосування потрібно використовувати новий одноразовий апплікатор.

### 5. Застосування адгезиву

- Починаючи з емалі, всі поверхні зуба потрібно ретельно покрити адгезивом Adhese Universal.
- Адгезив має втиратися в поверхню зуба протягом щонайменше 20 секунд. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхню зуба без втирання недоцільне.
- Роздуйте Adhese Universal за допомогою стиснутого повітря (без олії та



вологи), доки не зупиняться будь-які переміщення матеріалу.

**Важливо:** Не допускайте скупчення матеріалу, оскільки це може негативно вплинути на точність припасування постійного протеза.

- Заполімеризуйте Adhese Universal протягом 10 секунд, використовуючи лампу з інтенсивністю світла  $\geq 500$  мВт/см<sup>2</sup>.
- Наступні етапи процедури див. в Інструкціях щодо використання матеріалів для реставрації та цементування.

#### **6. Інтраоральне відновлення пошкоджених композитних реставрацій світлового затвердіння**

- Зашліфуйте поверхню для відновлення діамантовим фінішним бором, промийте водою та висушіть стиснутим повітрям (без олії та води).
- Подальші кроки аналогічні застосуванню адгезиву Adhese Universal під час прямої / непрямой реставрації.

#### **Примітки**

- Під час першого використання ручки VivaPen через її дизайн слід натиснути кнопку активації більше ніж 2-3 рази, щоб покрити канюлю адгезивом. Це жодним чином не впливає на зазначений вміст або функції ручки VivaPen.
- Не занурюйте ручку VivaPen у дезінфікуючі розчини та не автоклавуєте її.
- Забруднення на ручці або пляшечці VivaPen можна видалити, наприклад протерши пристрій спиртом або іншим неокислювальним дезінфектантом.
- З гігієнічних міркувань слід завжди використовувати захисні покриття VivaPen.
- Канюлі інших марок (не VivaPen) несумісні з ручкою або пляшечкою VivaPen; їх не можна використовувати у комплекті.
- Індикатор наповнення показує кількість матеріалу, що залишився в ручці VivaPen. Коли індикатор зникає з оглядового віконця, це означає, що ручка VivaPen спорожня.
- Не використовуйте пляшечку інтраорально. З гігієнічних міркувань слід використовувати відповідні аксесуари (наприклад, VivaPad®).
- Не використовуйте адгезив Adhese Universal як основу для керамічних відновлювальних матеріалів. Використовуйте відповідну керамічну основу (наприклад, Monobond Plus).
- Для непідготовлених поверхонь обов'язковим є кондиціонування з гелем на основі фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch).

#### **Запобіжні заходи**

- Adhese Universal є подразником. Уникайте контакту зі шкірою, слизовою оболонкою та потрапляння в очі.
- При потрапленні на шкіру негайно вимийте милом із достатньою кількістю води.
- При випадковому потрапленні матеріалу в очі негайно промивайте великою кількістю води та зверніться за консультацією до офтальмолога.
- У рідкісних випадках контакт зі шкірою може призвести до сенсibiliзації до компонентів матеріалу.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії метакрилату.

#### **Примітки щодо фосфорної кислоти**

Гель на основі фосфорної кислоти використовується для протравлення. Уникайте контакту зі шкірою, слизовою оболонкою та потрапляння до очей (рекомендується надягати захисні окуляри пацієнту та лікарю). При випадковому потрапленні матеріалу в очі негайно промивайте великою кількістю води та зверніться за консультацією до офтальмолога.

#### **Вказівки щодо зберігання**

- Термін зберігання: див. на етикетці/упаковці.
- Закривайте пляшечку/ручку VivaPen оригінальним ковпачком після кожного використання.
- Температура зберігання: 2–28 °C.

#### **Зберігати в недоступному для дітей місці!**

#### **Використовуйте тільки в стоматології!**

Цей продукт розроблений для використання в стоматології та тільки відповідно до інформації щодо його використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, спричинені використанням з іншою метою та такі, що спричинилися внаслідок невідповідного використання. Описи й наведені дані не містять гарантій властивостей матеріалу.

**Аркуш даних безпеки матеріалу доступний на [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## **Eesti keel**

### **Kirjeldus**

Adhese® Universal on valguskõvastuv ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv emailile ja dentiinile, mida tarnitakse VivaPen®-i ja pudeli kujul adhesiivi korduvaks väljutamiseks.

Adhesiivi võib kasutada järgmistega.

- Isesöövitustehnika
- Emaili valikulise söövitamise tehnika
- Söövitamise ja loputamise tehnika

### **Koostis**

Adhese Universal sisaldab metakrülaate, etanooli, vett, kõrge hajuvusastmega siliikoondioksiidi, initsiaatoreid ja stabilisaatoreid.

### **Näidustused**

- Otse paigutatud valguskõvastuvad komposiit- ja kompomeerestauratsioonid.
- Otse paigutatud keskosa ülesehitamine valgus-, ise- ja kaheastmeliselt kõvastuvate komposiitidega.
- Murdunud komposiit- ja kompomeerestauratsioonide parandamine.
- Kaudsete restauratsioonide adhesiivne tsementeerimine valgus- ja kaheastmeliselt kõvastuvate tihendavate komposiitidega.
- Ettevalmistatud hambapindade sulgemine enne kaudse restauratsiooni ajutist / püsivat tsementeerimist.
- Ülitundlike hambakaela piirkondade desensibiliseerimine.

### **Vastunäidustused**

- Ärge kasutage Adhese Universal, kui patsiendil on teadaolev allergia materjali mis tahes koostisosa vastu või kui ettenähtud töömetoodikat kasutada ei saa.
- Rakendused, kus ei ole võimalik tagada piisavat valgustust (nt juurekanali tihvtide tsementeerimine).
- Otsesed pulbikatted.

### **Kõrvaltoimed**

Adhese Universal koostisosad võivad harvadel juhtudel esile kutsuda ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi Adhese Universal enam kasutada.

### **Koostoimed**

- Peroksiide sisaldavad materjalid (nt peroksiidipõhised valgendusained või desinfektsioonivahendid) võivad takistada adhesiivide polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi  $\leq 14$  päeva enne Adhese Universal aplitseerimist kasutada.
- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool, salitsüülhappe derivaadid) takistavad Adhese Universal polümerisatsiooni.
- Raua- ja alumiiniumipõhiseid hemostaatilisi toimeaineid ei tohi kasutada vahetult enne Adhese Universal aplitseerimist ega selle ajal.
- Fluorimaterjale ei tohi kasutada enne Adhese Universal aplitseerimist.

### **Otseste ja kaudsete restauratsioonide protseduur**

## 1. Isoleerimine

Vajalik on piisav suhteline või absoluutsne isoleerimine, kasutades sobivaid lisaaineid, nagu OptraGate® või OptraDam® Plus.

## 2. Pulbikaitse/kaviteedilainer

Väga sügavad kaviteedid või pulbilähedased alad tuleb valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiid-laineriga (nt ApexCal®) ja seejärel survekindla tsemendiga (klaasionomeertsement nagu Vivaglass® Liner).

## 3. Fosforhappe geeliga konditsioneerimine (valikuline)

Emailile adhesiooni saab parandada emaili valikuliselt söövitades või kasutades „söövitamise ja loputamise“ tehnikat. Prepareerimata emailipindade puhul on fosforhappega (nt Total Etch) konditsioneerimine kohustuslik. Palun järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

### a) Emaili valikulise söövitamise tehnika

Aplitseerige fosforhappegeel (nt Total Etch) emailile ja laske sellel 15–30 sekundit reageerida. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 sekundi jooksul tugeva veejoaga ja kuivatage suruõhuga, kuni söövitatud emailipinnal on kriiditaoline valge välimus.

### b) Söövitamise ja loputamise tehnika

Aplitseerige fosforhappegeel (nt Total Etch) esmalt prepareeritud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil peab laskma reageerida emailil 15–30 sekundit ja dentiinil 10–15 sekundit. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 sekundi jooksul tugeva veejoaga ja kuivatage suruõhuga, kuni söövitatud emailipinnal on kriiditaoline valge välimus.

## 4. Töötamine VivaPeni ja pudeliga

### a) VivaPen

- Eemaldage VivaPeni kork seda kuni märgatava takistuspunktini pöörates ja samaaegselt ära tõmmates.
- Kinnitage VivaPeni harikanüül. Kanüüli saab soovitud asendisse pöörata kuni umbes 270 kraadi ulatuses.  
**Tähelepanu!** Kanüüli pööramisel üle takistuspunkti tuleb kanüül lahti!
- Hügieenilistel kaalutlustel kasutage VivaPeni kaitseümbrist, libistades VivaPeni kanüüliga kaitseümbrisesse, kuni kanüül läbib ümbrise.
- Iga patsiendi puhul tuleb kasutada uut kanüüli ja kaitsekesta.
- Aktiveerige klõpsuga mehhanismi 2–3 korda, kuni kanüüli otsak on Adhese Universaliga piisavalt kaetud. Kanüüli otsaku märgumise tunneb ära Adhese Universal kollase värvuse järgi.
- Korduval kasutamisel sama patsiendi puhul tuleb kaitsta märgunud kanüüli valguse eest.
- Pärast VivaPeni kasutamist eemaldage kaitseümbris ja kanüül. Eemaldage kanüül seda kuni märgatava takistuspunktini pöörates ja samaaegselt ära tõmmates.
- Sulgege VivaPen algse korgiga.

### a) Pudel

- Väljutage soovitud kogus Adhese Universal segamislohu ja aplitseerige seda ühekordselt kasutatava aplikaatoriga (nt Vivadent®-i aplitseerimishari). Kaitske adhesiivi valguse eest (nt VivaPad®).
- Sulgege pudel viivitamatult pärast iga kasutuskorda.
- Iga aplitseerimiskorra puhul tuleb kasutada uut ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.

## 5. Adhesiivi aplitseerimine

- Katke Adhese Universaliga töödeldavad hambapinnad põhjalikult, alustades emailist.
- Adhesiiv tuleb hõõruda hambapinda vähemalt 20 sekundiks. Seda aega ei tohi lühendada. Adhesiivi aplitseerimisest hambapinnale ilma hõõrumiseta ei piisa.
- Ajage Adhese Universal laiali õli- ja niiskusevaba suruõhuga, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht. **Oluline:** vältige adhesiivi koondumist ühte kohta, kuna see võib püsiva restauratsiooni paigaldustäpsust halvendada.
- Valguskõvastage Adhese Universal 10 sekundi jooksul valgusega, mille intensiivsus on  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>.
- Ülejäänud protseduuri ajal tuleb järgida restauratsiooni- ja tsementeerimismaterjalide kasutusjuhendit.

## 6. Murdunud komposiitrestauratsioonide intraoraalne parandamine valguskõvastavate materjalidega

- Karestage parandatavat restauratsioonipinda teemant-viimistluspuuriga, puhastage veejoaga ning kuivatage vee- ja õlivaba suruõhuga.
- Edasised tööetapid on samad, mida kasutatakse otseste/kaudsete restauratsioonide puhul Adhese Universal aplitseerimisel.

## Märkused

- VivaPeni esmakordsel kasutamisel on kanüüli konstruktsiooni tõttu kanüüli katmiseks vaja rohkem kui 2–3 klõpsu. See ei mõjuta kuidagi VivaPeni ettenähtud sisu ega funktsiooni.
- Ärge kastke VivaPeni desinfitseerimislahustesse ega autoklaavige seda.
- VivaPenilt või pudelilt on võimalik saaste eemaldada, nt pühkides alkoholi või muude mitteoksüdeerivate desinfektantidega.
- Hügieenilistel kaalutlustel tuleb kasutada alati VivaPeni kaitseümbriseid.
- Kanüüle, mis ei kuulu VivaPeni komplekti, ei saa VivaPeniga ühildada ja neid ei tohi kasutada.
- Täituvustaseme indikaator näitab materjali järelejäänud kogust VivaPenis. Kui läbipaistvast aknast kaob indikaator, on VivaPen tühi.
- Ärge kasutage pudelit intraoraalselt. Hügieenilistel kaalutlustel tuleb kasutada sobivat aplitseerimise abivahendit (nt VivaPad®).
- Ärge kasutage Adhese Universal keraamiliste restauratsioonimaterjalide praimerina. Kasutada tuleb sobivat keraamilist praimerit (nt Monobond Plus).
- Prepareerimata emailipindade puhul on fosforhappega (nt Total Etch) konditsioneerimine kohustuslik.

## Hoiatus

- Adhese Universal on ärritava toimega. Vältige kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
- Nahaga kokkupuute korral peske viivitamatult seebi ja rohke veega.
- Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid viivitamatult rohke veega ja võtke ühendust silmaarsti või muu arstiga.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga esile kutsuda ülitundlikkust koostisainete suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaadi ülitundlikkust tekitava toime eest.

## Märkused fosforhappe kohta

Fosforhappegeel on söövitav. Vältige kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega (nii patsiendil kui kasutajal on soovitatav kanda kaitseprille). Kui materjal puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid viivitamatult rohke veega ja võtke ühendust silmaarsti või muu arstiga.

## Säilitamine

- Kõlblikusaeg: vt pakendi märgist.
- Sulgege VivaPen või pudel viivitamatult pärast iga kasutuskorda algse korgiga.
- Säilitada temperatuuril: 2–28 °C

## Hoida lastele kättesaamatus kohas!

### Kasutamiseks ainult hambaravis!

Materjal on mõeldud ainult hambaravis kasutamiseks. Toode tuleb käsitseda rangelt toote kasutusjuhendi järgi. Garantii ei kehti, kui kahjustus on tulenenud kasutusjuhendi või kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhendi kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja. Kirjeldus ja andmed ei tähenda mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

**Materjali ohutuskaart on saadaval veebilehelt [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

## Apraksts

Adhese® Universal ir vienkomponenta gaismā cietējošs zobu emaljas un dentīna adhezīvs, kas ir pieejams ierīcē VivaPen® un pudelē un ir paredzēts atkārtotai adhezīva uzklāšanai.

Adhezīva uzklāšanai var izmantot šādas metodes:

- paškodināšanas metode;
- selektīvā emaljas kodināšanas metode;
- kodināšanas un skalošanas metode.

## Sastāvs

Adhezīvs Adhese Universal satur metilakrilātus, etanolu, ūdeni, smalki disperģētu silīcija dioksīdu, iniciētājus un stabilizētājus.

## Indikācijas

- Tieši uzklātu gaismā cietējošu kompozītmateriālu un kompomēru restaurācija.
- Tieši uzklāta serdeņa veidošana, izmantojot gaismā sacietējošus, pašcietējošus un duāli cietējošus kompozītmateriālus.
- Salūzušu kompozītmateriāla un kompomēru restaurāciju labošana.
- Netiešo restaurāciju adhezīva cementēšana ar gaismā un duāli cietējošiem plombēšanas kompozītmateriāliem.
- Sagatavoto zobu virsmu aizpildīšana pirms netiešu restaurāciju pagaidu vai pastāvīgas cementēšanas.
- Zobu kanāla zonu jutīguma mazināšana.

## Kontrindikācijas

- Nelietojiet adhezīvu Adhese Universal, ja pacientam ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no materiāla sastāvdaļām vai ja nav iespējams izmantot norādījumos paredzēto darba metodi.
- Ja nav iespējams garantēt pietiekamu gaismas izmantošanu (piemēram, saknes kanāla tapu cementēšana).
- Tieša pulpas pārklāšana.

## Blakusiedarbība

Retos gadījumos adhezīva Adhese Universal sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos adhezīvu Adhese Universal jāpārtrauc lietot.

## Mijiedarbība ar citām vielām

- Materiāli, kas satur peroksīdus (piemēram, uz peroksīda bāzes izgatavotus balināšanas līdzekļus) var izraisīt adhezīvu polimerizāciju. Šādus materiālus nevajadzētu lietot ≤ 14 dienas pirms Adhese Universal lietošanas.
- Fenola vielas (piem., eigenols, salicilskābes atvasinājumi) kavē adhezīva Adhese Universal polimerizāciju.
- Savelkošos līdzekļus uz dzelzs un alumīnija bāzes nedrīkst lietot īsi pirms adhezīva Adhese Universal uzklāšanas vai tās laikā.
- Fluorizācijas aģentus nedrīkst lietot pirms adhezīva Adhese Universal uzklāšanas.

## Tiešās un netiešās restaurācijas procedūra

### 1. Izolēšana

Nepieciešama atbilstoša relatīva vai absolūta izolēšana, izmantojot piemērotas palīgiekārtas, piemēram, OptraGate® vai OptraDam® Plus.

### 2. Pulpas aizsardzība/kavitātes odere

Ļoti dziļu kavitāšu gadījumā pulpas apkārtnē vietām jāapstrādā ar kalcija hidroksīda oderi (piem., ApexCal®) un noslēgumā jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (stikla joncementu, piem., Vivaglass® Liner).

### 3. Kondicionēšana ar fosforskābes gelu (pēc izvēles)

Saņeri ar emalju var pastiprināt, emalju vietām kodinot vai izmantojot kodināšanas un skalošanas metodi. Nesagatavotas emaljas virsmas jākondicionē ar fosforskābi (piem., ar Total Etch). Lietojot fosforskābes gelu, lūdzu, ievērojiet norādījumus tā lietošanas instrukcijā.

#### (a) Selektīvā emaljas kodināšanas metode

Uzklājiet fosforskābes gelu (piem., Total Etch) uz emaljas un ļaujiet tai reaģēt 15–30 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspiestu gaisu, līdz kodinātās emaljas virsmas ir krita baltumā.

#### (b) Kodināšanas un skalošanas metode

Vispirms uzklājiet fosforskābes gelu (piem., Total Etch) uz sagatavotās emaljas un pēc tam uz dentīna. Atstājiet kodinātāju uz 15–30 sekundēm, lai tas iedarbotos uz emalju, un uz 10–15 sekundēm, lai tas iedarbotos uz dentīnu. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspiestu gaisu, līdz kodinātās emaljas virsmas ir krita baltumā.

## 4. Ierīces VivaPen un pudeles izmantošana

### (a.) VivaPen

- Lai noņemtu ierīces VivaPen vāciņu, grieziet vāciņu, līdz ir jūtama būtiska pretestība, un vienlaicīgi noraujiet to.
- Uzlieciet VivaPen birstītes kanulu. Kanulu var pagriezt par aptuveni 270 grādiem vēlamajā pozīcijā.  
**Uzmanību:** kanulu nedrīkst griezt tālāk par pretestības punktu, citādi tā atvienosies!
- Higiēnas apsvērumu dēļ vienmēr lietojiet VivaPen aizsarguzmavu. Iebīdīet ierīci Pen kopā ar kanulu aizsarguzmavā, līdz kanula caurdur uzmavu.
- Katram pacientam jāizmanto jauna kanula un aizsarguzmava.
- Aktivizējiet klikšķa mehānismu 2–3 reizes, līdz kanulas gals ir pietiekami pārklāts ar adhezīvu Adhese Universal. Kanulas gala mitrinājumu var atpazīt pēc adhezīva Adhese Universal dzeltenās krāsas.
- Ja samitrinātā kanula vienam un tam pašam pacientam tiek izmantota vairākas reizes, tā jāstīra ar dezinfekcijas līdzekli.
- Pēc ierīces VivaPen izmantošanas noņemiet aizsarguzmavu un kanulu. Lai kanulu noņemtu, grieziet to, līdz ir jūtama būtiska pretestība, un vienlaicīgi noraujiet to.
- Noslēdziet ierīci VivaPen ar oriģinālo vāciņu.

### (b.) Pudele

- Izspiediet vajadzīgo adhezīva Adhese Universal daudzumu sajaukšanas iedobē un uzklājiet to, izmantojot vienreizējās lietošanas aplikatoru (piem., Vivadent® aplikatora birstīti). Sargājiet adhezīvu no gaismas (piem., VivaPad®).
- Pēc katras lietošanas nekavējoties uzmanīgi aiztaisiet pudeli.
- Katrā uzklāšanas reizē jāizmanto jauns vienreizējās lietošanas aplikators.

## 5. Adhezīva uzklāšana

- Sākot no emaljas, rūpīgi pārklājiet ar adhezīvu Adhese Universal visas zoba apstrādājamās virsmas.
- Adhezīvs ir jāierīvē zoba virsmā vismaz 20 sekundes. Šis laiks nedrīkst būt īsāks. Nav pieļaujama adhezīva uzklāšana uz zoba virsmas bez ierīvēšanas.
- Izklīdējiet adhezīvu Adhese Universal ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz veidojas fiksēts plēvītes pārklājums. **Svarīgi!** Izvairieties no sakošanas, jo tā var pasliktināt ilgstošās restaurācijas uzstādīšanas precizitāti.
- Cietiniet adhezīvu Adhese Universal ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti ≥ 500 mW/cm<sup>2</sup>.
- Atlikušajā procedūras daļā ir jāievēro norādījumi restaurācijas un cementēšanas materiālu lietošanas instrukcijās.

## 6. Salūzušu kompozītmateriāla restaurāciju labošana mutes dobumā ar gaismā cietējošiem materiāliem

- Noslipējiet labosai paredzēto restaurējamo virsmu ar dimanta nobeiguma urbi, notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu.
- Turpmāk veiciet tās pašas darbības, kuras tika veiktas, uzklājot adhezīvu Adhese Universal tiešā vai netiešā restaurācijā.

#### Piezīmes

- Izmantojot ierīci VivaPen pirmo reizi, tās uzbūves dēļ ir nepieciešami vairāk nekā 2–3 klikšķi, lai pārklātu kanulu. Tas nekādā veidā neietekmē ierīces VivaPen konkrēto saturu vai funkcionalitāti.
- Ierīci VivaPen nedrīkst iemērt dezinfekcijas šķīdumos vai ievietot autoklāvā.
- Netīrumus no ierīces VivaPen vai pudeles var notīrīt, piemēram, noslaukot ar spirta vai citiem neoksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Higiēnas apsvērumu dēļ vienmēr jālieto VivaPen aizsarguzmava.
- Citas kanulas, kas nav piegādātas kopā ar ierīci VivaPen, nav saderīgas ar ierīci, tāpēc tās izmantot nedrīkst.
- Uzpildes līmeņa indikators norāda atlikušo adhezīva daudzumu ierīcē VivaPen. Ja caurspīdīgajā lodziņā vairs nav redzams indikators, ierīce VivaPen ir tukša.
- Nelietojiet pudeli manipulācijām mutes dobumā. Higiēnas apsvērumu dēļ izmantojiet piemērotu uzklāšanas līdzekli (piem., VivaPad®).
- Adhezīvu Adhese Universal nedrīkst izmantot kā keramisko restaurācijas materiālu pildvielu. Jāizmanto piemērota keramiskā pildviela (piem., Monobond Plus).
- Nesagatavotas emaljas virsmas jākondicionē ar fosforskābi (piem., ar Total Etch).

#### Brīdinājumi

- Adhezīvam Adhese Universal ir raksturīga kairinoša iedarbība. Nepieļaujiet tā saskari ar ādu, gļotādu vai acīm. Ja ir radusies saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nejauši ir iekļuvis acīs, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu vai oftalmologu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt jutīgumu pret konkrētām sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā esošie medicīniskie cimdi neaizsargā pret metakrilāta izraisītu paugstinātu jutīgumu.

#### Piezīmes attiecībā uz fosforskābi

Fosforskābes gelam ir kodinoša iedarbība. Nepieļaujiet saskari ar acīm, gļotādu un ādu (ieteicams lietot aizsargbrilles gan pacientiem, gan zobārstiem). Ja materiāls nejauši ir iekļuvis acīs, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu vai oftalmologu.

#### Uzglabāšana

- Derīguma termiņš: skatīt uzdrukāto uz iepakojuma.
- Pēc katras lietošanas nekavējoties aizveriet ierīci VivaPen vai pudeli ar oriģinālo vāciņu.
- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28°C.

#### Glabājiet bērniem nepieejamā vietā!

#### Izmantot tikai zobārstniecībā!

Materiāls paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Materiāls ir jāizmanto tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta izmantošana ir jāpārbauda un jānodrošina atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par jebkāda veida izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

#### Materiālu drošības datu lapa ir pieejama tiešsaistē vietnē

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Lietuviškai

#### Aprašas

„Adhese® Universal” yra šviesa kietinamas vieno komponento dantų adhezīvas emalīui ir dentīnui, tiekamas „VivaPen®” ir buteliuke daugkartiniam adhezīvo išstūmimui.

Adhezīvas gali būti naudojamas taikant:

- savaiminio ēsdinimo technikā;
- selektyvaus emalio ēsdinimo technikā;
- ēsdinimo ir plovimo technikā.

#### Sudėtis

„Adhese Universal” sudėtyje yra metakrilatų, etanolio, vandens, plačiai pasiskirsčiusio silikono dioksido, iniciatorių ir stabilizatorių.

#### Indikacijos

- Tiesioginėms šviesa kietinamoms kompozito ir kompomero restauracijoms.
- Tiesioginiam pagrindinės konstrukcinės medžiagos naudojimui su šviesa, savaimine ir dvigubai kietinamais kompozitais.
- Skilusių kompozito ir kompomero restauracijų taisymui.
- Netiesioginių restauracijų cementavimui adhezīvu naudojant šviesa ir dvigubo kietinimo glaistomuosius kompozitus.
- Paruoštų dantų paviršių sandarinimui prieš atliekant laikiną ar nuolatinį netiesioginių restauracijų cementavimą.
- Itin jautrių kaklelio sričių desensibilizavimui.

#### Kontraindikacija

- Nenaudokite „Adhese Universal” jei nustatyta, kad pacientas yra alergiškas bet kuriai sudėtinai medžiagos daliai arba jei nurodytos darbo technikos naudoti negalima.
- Tais atvejais, kai negalima užtikrinti pakankamo apšvietimo (pvz., cementuojant danties kanalų kaiščius).
- Tiesioginiam pulpos uždengimui.

#### Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Adhese Universal” sudėtinės dalys gali sukelti jautrumą.

Tokiais atvejais „Adhese Universal” naudoti negalima.

#### Sąveika

- Medžiagos, kurių sudėtyje yra peroksidų (pvz., peroksido pagrindo balinančių priemonių arba dezinfekantų), gali slopinti klijų polimerizavimą. Šios medžiagos neturi būti naudojamos 14 ar mažiau dienų prieš padengiant „Adhese Universal”.
- Fenolio medžiagos (pvz., eugenolis, salicilo dariniai) gali slopinti „Adhese Universal” polimerizavimą.
- Stabdančios kraujavimą veikliosios medžiagos geležies ir aliuminio pagrindu neturi būti naudojamos prieš pat dengiant „Adhese Universal” arba jo dengimo metu.
- Fluorido turinčios medžiagos neturi būti naudojamos prieš padengiant „Adhese Universal”.

#### Tiesioginių ir netiesioginių restauracijų atlikimo procedūra

##### 1. Izoliavimas

Būtina užtikrinti atitinkamą arba visišką izoliavimą naudojant pagalbines priemones, pvz., „OptraGate®” arba „OptraDam® Plus”.

##### 2. Pulpos apsauga / ertmių užpildas

Itin gilios ertmės, šalia pulpos esančios sritys turi būti pasirinktinai padengtos kalcio

hidroksido užpildu (pvz., „ApexCal®“) ir po to – spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomerų cementu, tokiu kaip „Vivaglass® Liner“).

### 3. Apdorojimas fosforo rūgšties geliu (papildomas)

Surišimas su emaliu gali būti pagerintas pasirinktinai ęsindant emalį arba naudojant „ęsdinimo ir plovimo“ techniką. Neparuoštus emalio paviršius reikia apdoroti fosforo rūgštimi (pvz., „Total Etch“). Laikykitės fosforo rūgšties gelio naudojimo informacijos.

#### (a.) Selektivaus emalio ęsdinimo technika

Užtepkite fosforo rūgšties gelio (pvz., „Total Etch“) ant emalio ir leiskite jam veikti 15–30 sekundžių. Po to kruopščiai plaukite stipria vandens srove ne trumpiau kaip 5 sekundes ir išdžiovinkite suslęgtuoju oru, kol išęsintas emalio paviršius taps kreidos baltumo.

#### (b.) ęsdinimo ir plovimo technika

Iš pradžių užtepkite fosforo rūgšties gelio (pvz., „Total Etch“) ant paruošto emalio, o po to ant dantino. ęsdinimo priemonę turi būti palikta veikti ant emalio 15–30 sekundžių, o ant dantino – 10–15 sekundžių. Po to kruopščiai plaukite stipria vandens srove ne trumpiau kaip 5 sekundes ir išdžiovinkite suslęgtuoju oru, kol išęsintas emalio paviršius taps kreidos baltumo.

### 4. Darbas su „VivaPen“ ir buteliu

#### (a.) „VivaPen“

- Nuimkite „VivaPen“ dangtelį jį sukdami, kol pajusite pasipriešinimą, ir tuo pačiu nutraukdami.
- Uždėkite „VivaPen“ šepetėlio kaniulę. Kaniulę galima sukti į norimą padėtį maždaug iki 270°.
- **Dėmesio:** sukant kaniulę už pasipriešinimo taško ji atsijungs!
- Higienos sumetimais visada naudokite „VivaPen“ apsauginę movą: stumkite kotelį su kaniule į apsauginę movą, kol kaniulė pradurs movą.
- Kiekvienam pacientui turi būti naudojama nauja kaniulė ir apsauginė mova.
- 2–3 kartus suaktyvinkite spragtelėjimo mechanizmą, kol kaniulės galiukas pakankamai prisipildys „Adhese Universal“. Kaniulės galiuko sudrėkinimą rodo geltona „Adhese Universal“ spalva.
- Jei sudrėkinta kaniulė naudojama tam pačiam pacientui, ji turi būti apsaugota nuo šviesos.
- Panaudoję „VivaPen“ nuimkite apsauginę movą ir kaniulę. Nuimkite kaniulę ją sukdami, kol pajusite pasipriešinimą, ir tuo pačiu nutraukdami.
- Uždarykite „VivaPen“ originaliu dangteliu.

#### (b.) Buteliukas

- Išstumkite pageidaujama kiekį „Adhese Universal“ į maišymo šulinėlį ir užtepkite naudodami vienkartinį aplikatorių (pvz., „Vivadent®“ aplikatoriaus šepetėlį). Apsaugokite adhezyvą (pvz., „VivaPad®“) nuo šviesos.
- Iš karto po naudojimo kaskart kruopščiai uždarykite buteliuką.
- Kiekvienam tepimui turi būti naudojamas naujas vienkartinis aplikatorius.

### 5. Adhezyvo tepimas

- Pradėdami nuo emalės, kruopščiai padenkite apdorojamo danties paviršius „Adhese Universal“.
- Adhezyvas turi būti įtrinamas į danties paviršių ne trumpiau kaip 20 sekundžių. Šio laiko trumpinti negalima. Tepti adhezyvą ant danties paviršiaus netrinant negalima.
- Išsklaidykite „Adhese Universal“ suslęgtuoju oru be aliejaus ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį. **Svarbu.** Venkite sutelkimo, nes jis gali pakenkti nuolatinės restauracijos pritaikymo tikslumui.
- Kietinkite šviesa „Adhese Universal“ 10 sekundžių naudodami  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$  intensyvumo šviesą.
- Toliau procedūrą vykdykite laikydamies restauracinių ir cementavimo medžiagų naudojimo informacijos.

### 6. Intraoralinis įskilusių kompozito restauracijų taisymas

#### naudojant šviesa kietinamas medžiagas

- Sušiuurkštinkite taisomą restauracijos paviršių galutinio apdorojimo deimantiniu grąžtu, nuplaukite purškiamu vandeniu ir išdžiovinkite suslęgtuoju oru be aliejaus ir drėgmės.
- Toliau dirbama atliekant tuos pačius veiksmus, kaip ir uždėdant tiesiogines ar netiesiogines restauracijas naudojant „Adhese Universal“.

#### Pastabos

- Kai „VivaPen“ naudojamas pirmą kartą, dėl kaniulės konstrukcijos jai padengti prireiks daugiau kaip 2–3 spustelėjimų. Tai neturi jokios įtakos nurodytam „VivaPen“ turiniui ar veikimui.
- Nenardinkite „VivaPen“ į dezinfekavimo tirpalus ir nevalykite jo autoklavu.
- „VivaPen“ ar buteliuko užteršimus galima pašalinti, pvz., šluostant spiritu ar kitais neoksiduojančiais dezinfektantais.
- Higienos sumetimais visada turi būti naudojamos „VivaPen“ apsauginės movos.
- Su „VivaPen“ nepateiktos kaniulės yra nesuderinamos su „VivaPen“ ir jų naudoti negalima.
- Užpildymo lygio indikatorius rodo „VivaPen“ likusį medžiagos kiekį. Kai stebėjimo langelyje indikatorius nebesimato, tai reiškia, kad „VivaPen“ yra tuščias.
- Nenaudokite buteliuko intraoraliai. Higienos sumetimais turi būti naudojama tinkama pagalbinė tepimo priemonė (pvz., „VivaPad®“).
- Nenaudokite „Adhese Universal“ kaip keraminių restauracinių medžiagų grunto. Turi būti naudojamas tinkamas keraminis gruntas (pvz., „Monobond Plus“).
- Neparuoštus emalio paviršius reikia apdoroti fosforo rūgštimi (pvz., „Total Etch“).

#### Įspėjimas

- „Adhese Universal“ yra dirginantis. Saugokite, kad nepatektų ant odos, gleivinės membranos ir į akis.
- Patekus ant odos nedelsiant nuplaukite muilu ir dideliu kiekiu vandens.
- Jeigu medžiagos netyčia patenka į akis, nedelsiant plaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją ar okulistą.
- Retais atvejais ant odos patekusi medžiaga gali sukelti jautrumą ingredientams.
- Medicininės pirštinės, kurias galima įsigyti parduotuvėse, neužtikrina apsaugos nuo jautrinančio metakrilatų poveikio.

#### Pastabos dėl fosforo rūgšties

Fosforo rūgšties gelis yra ęsdinantis. Saugokitės, kad jo nepatektų ant odos, ant burnos gleivinės ir į akis (pacientams ir gydytojams rekomenduojama mūvėti apsauginius akinius). Jeigu medžiagos netyčia patenka į akis, nedelsiant plaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją ar okulistą.

#### Saugojimas

- Galiojimo pabaigos data: žr. įspaudą ant pakuotės.
- Kaskart po naudojimo nedelsdami uždarykite „VivaPen“ ar buteliuką originaliu dangteliu.
- Saugojimo temperatūra: 2–28 °C.

#### Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

#### Skirta naudoti tik odontologams.

Medžiaga buvo sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdorojimas turi būti atliekamas tiksliai laikantis naudojimo informacijos. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią nesilaikant instrukcijos arba nustatytos naudojimo paskirties. Naudotojas atsako už produktų tinkamumo patikrinimą ir naudojimą pagal paskirtį, kuri aiškiai nėra nurodyta instrukcijose. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.

**Medžiagos saugos duomenų lapas pateikiamas internete, adresu [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)**

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

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

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1  
1220 Wien, Austria  
Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111  
[www.ivoclarvivadent.at](http://www.ivoclarvivadent.at)

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723  
Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400, Fax +55 11 3466 0840  
[www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario  
L5T 2Y2, Canada  
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**Ivoclar Vivadent Shanghai**

Trading Co., Ltd., 2/F Building 1, 881 Wuding Road,  
Jing An District, 200040 Shanghai, China  
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia  
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663  
[www.ivoclarvivadent.co](http://www.ivoclarvivadent.co)

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, F-74410 Saint-Jorioz, France  
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52  
[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2  
D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany  
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326  
[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

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

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via Isonzo 67/69  
40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy  
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565  
[www.ivoclarvivadent.it](http://www.ivoclarvivadent.it)

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku  
Tokyo 113-0033, Japan  
Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657  
[www.ivoclarvivadent.jp](http://www.ivoclarvivadent.jp)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12F W-Tower, 54 Seocho-daero 77-gil, Seocho-gu  
Seoul, 06611, Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 596 0155  
[www.ivoclarvivadent.co.kr](http://www.ivoclarvivadent.co.kr)

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Av. Insurgentes Sur No. 863, Piso 14, Col. Napoles  
03810 México, D.F., México  
Tel. +52 55 5062 1000, Fax +52 55 5062 1029  
[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp  
Netherlands  
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale  
PO Box 303011 North Harbour  
Auckland 0751, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990  
[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawla II 78  
00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

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

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

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

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral n°24  
Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid), Spain  
Telf. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38  
[www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)

**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden  
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak  
Nisantas' Plaza No:38/2, Kat:5 Daire:24  
34021 Sisli – Istanbul, Turkey  
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Limited**

Ground Floor Compass Building  
Feldspar Close, Warrens Business Park  
Enderby, Leicester LE19 4SE, United Kingdom  
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881  
[www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA  
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)