

## 1 Intended use

**Intended purpose**  
Dental bonding

**Use**  
For dental use only.

### Description

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

- a. Pure self-curing of Adhese Universal DC (without light-curing)**
  - Adhesive cementation of indirect restorations and endodontic posts using Variolink® Esthetic DC with all etching techniques.
  - Adhesive cementation of indirect restorations and endodontic posts using light- and dual-curing luting composites with the etch & rinse technique.
- b. Light-curing of Adhese Universal DC at 500 to 1,400 mW/cm<sup>2</sup>**
  - Adhesive cementation of indirect restorations with light- and dual-curing luting composites
  - Direct-placed reconstructive build-ups and core build-ups with light-, self- and dual-curing composites
  - Direct-placed light-curing composites and compomer restorations
  - Repairs of fractured composite and compomer restorations
  - Desensitization of hypersensitive cervical areas (Note: Provide additional cooling with an air syringe when applying the product.)
  - Sealing of prepared tooth surfaces before temporary/permanent cementation of indirect restorations
- c. When Adhese Universal DC is light-cured using Bluephase® PowerCure in the 3sCure curing mode**
  - Only restorations in the posterior region of permanent dentition (Class I and II, including the replacement of individual cusps) when light-cured from the occlusal aspect.

Adhese Universal DC is available in Free Stand® Single Dose units. The applicator is coated with co-initiators required for the self-curing reaction. The initiator and adhesive are mixed together by dipping the applicator into the Single Dose unit containing the liquid Adhese Universal DC.

The applicators are available in two different sizes:

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

### Indication

- Missing tooth structure
- Partial edentulism

# Adhese® Universal DC

<b>EN Instructions for Use</b>	<b>FI Käyttöohjeet</b>
– Dual-curing single-component dental adhesive	– Kaksoiskovetteinen, yksikomponenttinen sidosaaine
<b>DE Gebrauchsinformation</b>	<b>NO Bruksanvisning</b>
– Dualhärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv	– Dualherdende enkomponents-dentaladhesiv
<b>FR Mode d'emploi</b>	<b>NL Gebruiksaanwijzing</b>
– Adhésif dentaire monocomposant à photopolymérisation duale	– Duaal uithardend eencomponentadhesief voor tandheelkundig gebruik
<b>IT Istruzioni d'uso</b>	<b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>
– Adesivo dentale monocomponente ad indurimento duale	– Οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας, διπλού πολυμερισμού, ενός συστατικού
<b>ES Instrucciones de uso</b>	<b>TR Kullanma Talimatı</b>
– Adhesivo dental monocomponente de polimerización dual.	– Çift sertleşen tek bileşenli dental adeziv
<b>PT Instruções de Uso</b>	<b>RU Инструкция по применению</b>
– Adesivo dental dual monocomponente	– Однокомпонентный стоматологический адгезив двойного отверждения

## Contraindications

- Direct pulp capping.
- Do not use Adhese Universal DC if the patient is known to be allergic to any of the materials' ingredients or if the stipulated working technique cannot be employed.

## Limitations of use

Do not use Adhese Universal DC as a primer for ceramic restorative materials. A suitable ceramic primer must be used (e.g. Monobond Etch & Prime®).

## Side effects

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

## Interactions

- Peroxide-based bleaching agents and disinfectants may inhibit the polymerization of adhesives. Such materials must not be used  $\leq$  14 days prior to the application of Adhese Universal DC.
- Phenolic substances (e.g. eugenol) may inhibit the polymerization of Adhese Universal DC.
- Before any treatment with Adhese Universal DC, completely rinse off all iron- and aluminium-based styptic agents with water.
- Fluoridation agents must not be used prior to the application of Adhese Universal DC.

## Composition

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, ethanol, methacrylate-modified polyacrylic acid, silicon dioxide, potassium hydroxide and camphorquinone.

## 2 Application

### 2.1 Procedure for indirect and direct restorations

#### 2.1.1 Isolation

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

#### 2.1.1 Pulp protection / cavity liner

The 3sCure curing mode must not be used for restorations in areas close to the pulp. In very deep cavities, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner (e.g. ApexCal®) and subsequently covered with a pressure-resistant cement (e.g. glass ionomer cement).

#### 2.1.3 Conditioning with phosphoric acid gel

The bond to enamel can be improved by selectively etching the enamel or by applying the etch & rinse technique. Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with phosphoric acid gel (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 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with oil- and water-free compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

##### b. Etch & rinse technique

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

#### 2.1.4 Activation of the Free Stand® Single Dose

- Remove the foil lid.
- Remove the green applicator brush from its chamber and dip into the unit containing the adhesive.
- Mix the adhesive with the co-initiators for 5 s by twisting the applicator. The flocking of the applicator shows a uniform yellow colour when it is completely mixed. If this is not the case, repeat the mixing procedure.
- Once activated, the adhesive can be used for approx. 120 s.

#### Note:

Adhese Universal DC Free Stand® in single dose delivery form must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients). Dispose of residual activated Adhese Universal DC material after application!

#### 2.1.5 Application of the adhesive

- Starting with the enamel, completely coat the tooth surfaces to be treated with Adhese Universal DC.
- The adhesive must be scrubbed into the tooth surface for at least 20 s. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate.
- Disperse Adhese Universal DC with oil- and water-free compressed air until a glossy, immobile film layer results.

#### Important information:

- Avoid pooling, as this can compromise the accuracy of fit of the restoration.
- Exposure to intensive light should be avoided during application.
- Prevent the contamination of the applicator with blood, saliva, sulcus fluid or water during application.
- Do not dip the green applicator more than two times into the unit with the adhesive.

#### 2.1.6 Curing the adhesive

##### Self-curing Adhese Universal DC

Adhese Universal DC can be used in the pure self-curing mode in conjunction with suitable self- and dual-curing core build-up and luting composites, e.g. Variolink Esthetic DC, in the following cases:

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

## Light curing Adhese Universal DC

Adhese Universal DC must be light-cured in the following cases:

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

Adhese Universal DC can be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,400 mW/cm<sup>2</sup>. In the fabrication of Class I and II restorations, Adhese Universal DC can be light-cured in only 3 s from the occlusal aspect at a light intensity of 2,700 to 3,300 mW/cm<sup>2</sup> (e.g. using Bluephase PowerCure).

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

Light intensity (mW/cm <sup>2</sup> )	Exposure times
500–900	10 s
900–1,400	10 s
1,800–2,200	—
2,700–3,300	3 s

### Safety note

- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.

### 2.1.7 Application of the restorative or luting composite

- Proceed according to the instructions for use of the restorative and/or luting composite used.

### 2.2 Procedure for intraoral repairs of fractured composite fillings/ composite restorations with light-curing materials

- Roughen the surface to be repaired using diamond finishers, thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air.
- Proceed according to the direct application for Adhese Universal DC.

### 2.3 Procedure for the conditioning of Tetric® CAD restorations

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

## 3 Safety information

- Direct application of the luting composite to a preparation pre-treated with adhesive may lead to an acceleration of the curing process and affect the fitting accuracy of the restoration.
- Adhese Universal DC is irritant. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes.

**PL Instrukcja stosowania**  
Jednoskładnikowy materiał łączący o podwójnym mechanizmie utwardzania

**Date information prepared:**  
2021-09-10 / Rev. 2  
691216/WE3

**ivoclar**  
**vivadent**®

**SV Bruksanvisning**  
Dual-härdande en-komponents dentaladhesiv

**DA Brugsanvisning**  
Dualhærdende, enkelt-komponent dentaladhæsiv

**RX ONLY**

**CE 0123**



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

- After skin contact, immediately rinse with 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 the skin may cause sensitization to the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Warnings

### Warnings for phosphoric acid gel

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

### Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

## 4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Non-observance of the storage temperature indicated may impair the functionality of the product.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiration date: See note on packaging

## 5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

# Deutsch

## 1 Bestimmungsgemässe Verwendung

### Zweckbestimmung

Kleben dentaler Restaurationen

### Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

### Beschreibung

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

#### a. Reine Selbsthärtung von Adhese Universal DC (ohne Lichthärtung)

- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und Wurzelstifte mit Variolink® Esthetic DC mit allen Ätztechniken.
- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und Wurzelstifte mit licht- und dualhärtenden Befestigungscompositen im Etch & Rinse-Verfahren.

#### b. Belichtung von Adhese Universal DC bei 500 bis 1400 mW/cm<sup>2</sup>

- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen mit licht- und dualhärtenden Befestigungscompositen.
- Direkte Aufbauauffüllungen und Stumpfaufbauten mit licht-, selbst- und dualhärtenden Compositen.
- Direkte, lichthärtende Composite- und Compomer-Restaurationen.
- Reparatur frakturierter Composite- und Compomer-Restaurationen.
- Desensibilisierung empfindlicher Zahnhälse. (Hinweis: Anwendung unter zusätzlicher Kühlung mit Luftspray.)
- Versiegelung präparierter Zahnoberflächen vor der temporären/ definitiven Befestigung indirekter Restaurationen.

#### c. Belichtung von Adhese Universal DC mit Bluephase® PowerCure im 3sCure-Belichtungsprogramm

- Ausschliesslich für Füllungen im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses (Klassen I und II, einschliesslich Ersatz einzelner Hocker) bei okklusaler Belichtung.

Adhese Universal DC ist in einer Free Stand® Single Dose erhältlich. Der Applikator ist mit den für die Selbsthärtung benötigten Co-Initiatoren beschichtet. Durch das Eintauchen des Applikators in den Single Dose Behälter mit Adhese Universal DC Flüssigkeit werden Initiatoren und Adhäsiv miteinander gemischt. Die Applikatoren sind in zwei Grössen erhältlich:

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

### Indikation

- Fehlende Zahnhartsubstanz
- Partielle Zahnlosigkeit

## **Kontraindikation**

- Direkte Pulpaüberkappungen.
- Bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Adhese Universal DC oder wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

## **Verwendungsbeschränkungen**

Adhese Universal DC nicht als Primer für keramische Restaurationsmaterialien einsetzen. Geeigneten Keramikprimer anwenden (z. B. Monobond Etch & Prime®).

## **Nebenwirkungen**

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

## **Wechselwirkungen**

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

## **Zusammensetzung**

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, Ethanol, methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, Siliciumdioxid, Kaliumhydroxid und Campherchinon.

## **2 Anwendung**

### **2.1 Vorgehensweise bei indirekten und direkten Restaurationen**

#### **2.1.1 Trockenlegung**

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

#### **2.1.2 Pulpenschutz / Unterfüllung**

Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement).

#### **2.1.3 Konditionierung mit Phosphorsäuregel**

Durch selektive Schmelzätzung oder mittels "Etch & Rinse-Technik" kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen grundsätzlich mit Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.

##### **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 öl- und wasserfreier Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

##### **b. Etch & Rinse-Technik**

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

#### **2.1.4 Aktivierung der Free Stand® Single Dose**

- Entfernen der Folie.
- Den grünen Applikator aus der Halterung nehmen und in den Behälter mit Adhäsiv tauchen.
- Danach durch Drehen des Applikators für ca. 5 Sekunden das Adhäsiv mit dem Co-Initiator mischen. Bei vollständiger Durchmischung ist die Applikatorbeflockung einheitlich gelb. Anderenfalls Mischvorgang wiederholen.
- Nach Aktivierung kann das Adhäsiv für ca. 120 Sekunden angewendet werden.

#### **Hinweis:**

Die Adhese Universal DC Free Stand® Single-Dose-Darreichung ist aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten). Reste von aktiviertem Adhese Universal DC nach der Behandlung verwerfen!

#### **2.1.5 Applikation des Adhäsivs**

- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal DC 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 DC mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.

#### **Wichtige Hinweise:**

- Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Intensive Beleuchtung während der Applikation ist zu vermeiden.
- Jegliche Kontamination des Applikators mit Blut, Speichel, Sulcusflüssigkeit oder Wasser ist während der Anwendung zu vermeiden.
- Den grünen Applikator nicht mehr als 2x in den Behälter mit Adhäsiv tauchen.

#### **2.1.6 Aushärtung des Adhäsivs**

##### **Selbsthärtung von Adhese Universal DC**

Bei folgenden Bedingungen kann Adhese Universal DC rein selbsthärtend mit geeigneten selbst- und dualhärtenden Stumpfaufbau- und Befestigungscomposite, z. B. Variolink Esthetic DC, verarbeitet werden:

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

### Lichthärtung von Adhese Universal DC

Bei folgenden Bedingungen muss Adhese Universal DC lichtgehärtet werden:

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

Adhese Universal DC kann 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1400 mW/cm<sup>2</sup> polymerisiert werden. Bei okklusaler Belichtung von Klasse I und II mit einer Lichtintensität von 2700 bis 3300 mW/cm<sup>2</sup> kann Adhese Universal DC in 3 Sekunden (z. B. mit Bluephase PowerCure) polymerisiert werden.

**Bitte die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!**

Lichtintensität (mW/cm <sup>2</sup> )	Belichtungszeiten
500–900	10 s
900–1400	10 s
1800–2200	—
2700–3300	3 s

### Sicherheitshinweis

- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden.
- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.

### 2.1.7 Applikation des Restaurations- oder Befestigungscomposites

- Weiteres Vorgehen gemäss den Gebrauchsinformationen der Restaurations- bzw. Befestigungscomposites.

### 2.2 Vorgehensweise bei intraoraler Reparatur frakturierter Composite-Füllungen/Composite-Restaurationen mit lichthärtenden Materialien

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

### 2.3 Vorgehensweise bei Konditionierung der Tetric® CAD-Restaurationen

- Anwendung gemäss der Gebrauchsinformation von Tetric CAD.

### 3 Sicherheitshinweise

- Eine direkte Applikation des Befestigungscomposites auf die mit Adhäsiv vorbehandelte Präparation kann zu einer Beschleunigung des Härtungsprozesses führen und die Passgenauigkeit der Restauration beeinflussen.
- Adhese Universal DC ist reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt / Augenarzt aufsuchen.
- Hautkontakt kann in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf die Inhaltsstoffe führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- Der aktuelle Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Warnhinweise

#### Warnhinweise für Phosphorsäuregel

Phosphorsäuregel ist ätzend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden (Schutzbrille für Patient und Behandler werden empfohlen). Bei Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt / Augenarzt aufsuchen.

### Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### 4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C.
- Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung

### 5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!  
Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

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

## Français

### 1 Utilisation prévue

#### Destination

Adhésif dentaire

#### Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

#### Description

Adhese® Universal DC est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant à double polymérisation compatible avec toutes les techniques de mordantage (automordantage, mordantage sélectif de l'émail, mordantage-rinçage).

Les domaines d'application comprennent le collage de restaurations indirectes et directes.

#### a. Autopolymérisation seule d'Adhese Universal DC (sans photopolymérisation)

- Collage adhésif des restaurations indirectes et des tenons endodontiques avec Variolink® Esthetic DC, quelle que soit la technique de mordantage.
- Collage de restaurations indirectes et de tenons endodontiques avec un composite de collage à photopolymérisation et à double polymérisation en technique de mordantage-rinçage.

#### b. Photopolymérisation d'Adhese Universal DC à 500 à 1 400 mW/cm<sup>2</sup>

- Collage des restaurations indirectes avec des composites de collage à photopolymérisation et à double polymérisation.
- Reconstructions et reconstitutions coronoradiculaires en technique directe à l'aide de composites autopolymérisants, à photopolymérisation ou à double polymérisation.
- Restaurations directes en composite et compomère à photopolymérisation.
- Réparations de restaurations en composite et compomère fracturées.
- Désensibilisation des zones cervicales hypersensibles (Remarque : fournir un refroidissement supplémentaire à l'aide d'une seringue d'air lors de l'application du produit).
- Scellement dentinaire immédiat des dents préparées avant le collage provisoire/définitif des restaurations indirectes.

#### c. Lors de la photopolymérisation avec Bluephase® PowerCure en mode de polymérisation 3sCure

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

Adhese Universal DC est disponible en unidoses Free Stand®.

L'applicateur est recouvert de co-initiateurs nécessaires à la réaction d'autopolymérisation. L'initiateur et l'adhésif sont mélangés en plongeant l'applicateur dans l'unidose contenant le matériau Adhese Universal DC liquide.

Les applicateurs sont proposés en deux tailles :

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

#### Indication

- Absence de structure dentaire
- Édentement partiel

#### Contre-indications

- Coiffage pulpaire direct
- Ne pas utiliser Adhese Universal DC 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.

#### Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser Adhese Universal DC comme primer pour les restaurations en céramique. Utiliser un primer céramique approprié (par exemple, Monobond Etch & Prime®).

#### Effets secondaires

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

#### Interactions

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

#### Composition

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, éthanol, acide polyacrylique modifié au méthacrylate, dioxyde de silicium, hydroxyde de potassium et camphorquinone.

### 2 Mise en œuvre

## 2.1 Procédure pour restaurations indirectes et directes

### 2.1.1 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.

### 2.1.2 Protection de la pulpe / fond de cavité

Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé pour des restaurations dans des zones proches de la pulpe. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière ciblée, d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (par exemple, ApexCal®), puis recouverts ensuite d'un ciment non compressif (par exemple, un ciment verre ionomère).

### 2.1.3 Conditionnement au gel à l'acide phosphorique

L'adhésion à l'émail peut être améliorée en mordançant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordantage-rinçage. Les surfaces d'émail non préparées doivent toujours être conditionnées au gel d'acide phosphorique (par exemple, Total Etch). Veuillez respecter le mode d'emploi du gel d'acide phosphorique utilisé.

#### a. Mordantage sélectif de l'émail

Appliquer un gel à l'acide phosphorique (par exemple, Total Etch) sur l'émail et laisser agir 15 à 30 secondes. Rincer ensuite soigneusement à l'aide d'un spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc crayeux.

#### b. Technique de mordantage-rinçage

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

### 2.1.4 Activation de l'unidose Free Stand®

- Retirer l'opercule en aluminium.
- Retirer le pinceau applicateur vert de son logement et le plonger dans l'unidose contenant l'adhésif.
- Mélanger l'adhésif avec les co-initiateurs pendant 5 secondes en tournant l'applicateur. L'extrémité en mousse de l'applicateur présente une couleur jaune uniforme lorsque le mélange est complet. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de mélange.
- Une fois activé, l'adhésif est utilisable pendant 120 secondes environ.

#### Remarque :

Par mesure d'hygiène, utiliser l'unidose Adhese Universal DC Free Stand® pour un seul et même patient (prévention de la contamination croisée entre patients). Jeter les résidus de matériau activé Adhese Universal DC après application.

### 2.1.5 Application de l'adhésif

- En commençant par l'émail, recouvrir totalement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese Universal DC.
- Brosser l'adhésif sur la surface dentaire pendant au moins 20 secondes. Ce laps de temps ne doit pas être écourté. L'application de l'adhésif sur la surface dentaire sans brossage n'est pas appropriée.
- Étaler Adhese Universal DC avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé.

#### Informations importantes :

- Éviter les surépaisseurs, car cela pourrait compromettre la précision d'ajustage de la restauration.
- Éviter l'exposition à une lumière intense pendant l'application.
- Éviter la contamination de l'applicateur avec du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application.
- Ne pas plonger l'applicateur vert plus de deux fois dans l'unidose contenant l'adhésif.

### 2.1.6 Polymérisation de l'adhésif

#### Autopolymérisation d'Adhese Universal DC

Adhese Universal DC peut être utilisé en mode autopolymérisation seule en association avec des composites de collage et de reconstitution coronoradiculaire autopolymérisants ou à double polymérisation, tels que Variolink Esthetic DC, dans les cas suivants :

Application / Indication	Mode de polymérisation du composite de collage ou de reconstitution coronoradiculaire	Technique de mordantage	
		Mordantage-rinçage	Automordantage Mordantage sélectif de l'émail
Collage des restaurations indirectes et des tenons endodontiques	Photopolymérisation ou double polymérisation	✓	✓
	Autopolymérisation	✓	Uniquement en association avec Variolink Esthetic DC

#### Photopolymérisation d'Adhese Universal DC

Adhese Universal DC doit être photopolymérisé dans les cas suivants :

Application / Indication	Mode de polymérisation du composite de reconstitution coronoradiculaire ou de restauration	Technique de mordantage	
		Mordantage-rinçage	Automordantage Mordantage sélectif de l'émail
Restaurations directes et reconstitutions coronoradiculaire	Photopolymérisation ou double polymérisation	✓	✓
Scellement, désensibilisation, scellement dentinaire immédiat	–	✓	✓

Adhese Universal DC peut être photopolymérisé pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1 400 mW/cm<sup>2</sup>. Lors de la fabrication de restaurations de classe I et de classe II, Adhese Universal DC peut être photopolymérisé en seulement 3 secondes par voie occlusale à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm<sup>2</sup> (par exemple, en utilisant Bluephase PowerCure).



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

Intensité lumineuse (mW/cm <sup>2</sup> )	Durées d'exposition
500 – 900	10 s
900 – 1 400	10 s
1 800 – 2 200	—
2 700 – 3 300	3 s

### Informations relatives à la sécurité

- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lumière émise par la lampe à photopolymériser.
- Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.

#### 2.1.7 Application du composite de restauration ou de collage

- Procéder en respectant le mode d'emploi du composite de restauration et/ou de collage utilisé.

#### 2.2 Procédure pour les réparations en bouche de restaurations/ obturations composites fracturées avec des matériaux photopolymérisables

- Dépolir la surface à réparer à l'aide d'instruments de finition diamantés, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé sec et non gras.
- Procéder selon l'application directe pour Adhese Universal DC.

#### 2.3 Procédure de conditionnement des restaurations Tetric® CAD

- Procéder en respectant le mode d'emploi Tetric CAD.

### 3 Informations relatives à la sécurité

- L'application directe du composite de collage sur une préparation prétraitée avec un adhésif peut provoquer une accélération du processus de polymérisation et compromettre la précision d'ajustage de la restauration.
- Adhese Universal DC est irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut provoquer une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux d'examen ne protègent pas contre les effets sensibilisants des méthacrylates.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- L'actuel résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) est disponible dans la section de téléchargement du site internet d'Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Mises en garde

#### Avertissements concernant le gel à l'acide phosphorique

Le gel à l'acide phosphorique est corrosif. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux (des lunettes de protection pour le patient et le praticien sont recommandées). En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.

### Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

### 4 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C.
- Le non-respect de la température de conservation indiquée est susceptible d'altérer la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : Se référer aux mentions figurant sur l'emballage.

### 5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

Le matériau a été développé uniquement pour une utilisation dans le domaine dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le produit pour en valider l'appropriation et l'utilisation à des fins autres que celles explicitement mentionnées dans le mode d'emploi.

## Italiano

### 1 Uso conforme alle norme

#### Destinazione d'uso

Incollaggio di restauri dentali

#### Utilizzo

Solo per uso dentale!

#### Descrizione

Adhese® Universal DC è un adesivo dentale monocomponente a indurimento duale per smalto e dentina in combinazione con tutte le tecniche di mordenzatura dello smalto (nel procedimento Self-Etch, mordenzatura selettiva dello smalto e tecnica Etch & Rinse).

I campi di impiego sono la cementazione adesiva di restauri indiretti e la

terapia restaurativa diretta.

**a. Solo autoindurimento di Adhese Universal DC (senza fotoindurimento)**

- Cementazione adesiva di restauri indiretti e di perni radicolari con Variolink® Esthetic DC con tutte le tecniche di mordenzatura.
- Cementazione adesiva di restauri indiretti e perni radicolari con cementi compositi fotoindurenti e a indurimento duale con la tecnica Etch & Rinse.

**b. Irradiazione di Adhese Universal DC da 500 a 1400 mW/cm<sup>2</sup>**

- Cementazione adesiva di restauri indiretti con cementi compositi fotoindurenti e a indurimento duale.
- Realizzazione di build-up e ricostruzione di monconi con compositi fotoindurenti, autoindurenti e a indurimento duale.
- Restauri diretti in composito e compomero fotoindurenti.
- Riparazione di restauri fratturati in composito e compomero.
- Desensibilizzazione di colletti sensibili. (Nota: impiego con raffreddamento con getto d'aria).
- Sigillatura di superfici dentali preparate prima della cementazione provvisoria/definitiva di restauri indiretti.

**c. Irradiazione di Adhese Universal DC con Bluephase® PowerCure con il programma di irradiazione 3sCure**

- Esclusivamente in caso di otturazioni nei settori posteriori della dentatura permanente (Classi I e II, compresa la sostituzione di singole cuspidi) con irradiazione occlusale.

Adhese Universal DC è disponibile in unità Free Stand® Single Dose.

L'applicatore è impregnato dei co-iniziatori necessari all'autoindurimento. Immergendo l'applicatore nel contenitore Single Dose contenente il liquido Adhese Universal DC, gli iniziatori e l'adesivo si miscelano fra di loro.

Gli applicatori sono disponibili in due dimensioni:

- Regular per cavità, preparazioni di corone, ecc.
- Small/Endo per canali radicolari e/o micropreparazioni

**Indicazioni**

- Scarsità di tessuti dentali duri
- Edentulia parziale

**Controindicazioni**

- Incappucciamenti pulpari diretti.
- In caso di allergia comprovata a componenti di Adhese Universal DC oppure quando non è possibile applicare la tecnica di utilizzo prescritta.

**Restrizioni d'uso**

Non utilizzare Adhese Universal DC come primer per materiali da restauro ceramici. Utilizzare idonei primer per ceramica (p.es. Monobond Etch & Prime®).

**Effetti collaterali**

In rari casi, alcuni componenti di Adhese Universal DC possono indurre fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi rinunciare all'utilizzo di Adhese Universal DC.

**Interazioni**

- Gli sbiancanti a base di perossido e i disinfettanti possono inibire l'indurimento degli adesivi. Questi materiali non devono essere impiegati ≤ 14 giorni prima del trattamento con Adhese Universal DC.
- Sostanze fenoliche (p.es. eugenolo) possono inibire l'indurimento di Adhese Universal DC.
- Emostatici a base di ferro ed alluminio devono essere rimossi risciacquando accuratamente ed eliminando completamente i residui prima di procedere al trattamento con Adhese Universal DC.
- Non utilizzare sostanze fluorizzanti prima del trattamento con Adhese Universal DC.

**Composizione chimica**

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanolo, acido poliacrilico modificato con metacrilato, diossido di silicio, idrossido di potassio e canforochinone.

**2 Utilizzo**

**2.1 Procedimento in caso di restauri indiretti e diretti**

**2.1.1 Isolamento**

È necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con l'impiego di strumenti ausiliari quali per es. OptraGate® o OptraDam Plus.

**2.1.2 Protezione pulpare/sottofondo**

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

**2.1.3 Condizionamento con gel all'acido fosforico**

Il legame con lo smalto può essere ulteriormente migliorato con la mordenzatura selettiva dello smalto oppure tramite la tecnica "Etch & Rinse". Di principio, le aree dello smalto non preparato devono essere condizionate con acido fosforico in gel (p.es. Total Etch). Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'acido fosforico in gel.

**a. Mordenzatura selettiva dello smalto**

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

**b. Tecnica Etch & Rinse**

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

**2.1.4 Attivazione della Free Stand® Single Dose**

- Rimuovere il foglio di protezione.
- Prelevare l'applicatore verde dal supporto e immergerlo nel contenitore dell'adesivo.
- Quindi girando l'applicatore, miscelare per ca. 5 secondi l'adesivo con il

co-iniziatore. A miscelazione completata la punta dell'applicatore è uniformemente gialla. In caso contrario, ripetere la miscelazione.

- Dopo l'attivazione l'adesivo può essere utilizzato per ca. 120 secondi.

#### Avvertenza:

Per motivi di igiene, Adhese Universal DC Free Stand® Single Dose è indicato soltanto per l'uso su un paziente (per evitare infezioni crociate fra pazienti). Dopo il trattamento, smaltire i residui di Adhese Universal DC attivato!

#### 2.1.5 Applicazione dell'adesivo

- Iniziando dallo smalto, umettare completamente le superfici dentali da trattare con Adhese Universal DC.
- Frizionare l'adesivo per almeno 20 secondi sulla superficie dentale da trattare. Questo tempo non deve essere ridotto. La sola distribuzione dell'adesivo sulla superficie dentale non è sufficiente.
- Distribuire Adhese Universal DC con getto d'aria compressa priva di olio e acqua fino a formare un sottile film immobile e lucido.

#### Avvertenze importanti:

- Evitare la formazione di accumuli, perché potrebbero compromettere la precisione del restauro.
- Evitare illuminazione intensa durante l'applicazione.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore con sangue, saliva, liquido sulcolare o acqua.
- Non immergere l'applicatore verde nel contenitore dell'adesivo per più di 2 volte.

#### 2.1.6 Indurimento dell'adesivo

##### Autoindurimento di Adhese Universal DC

Alle seguenti condizioni Adhese Universal DC è lavorabile con solo autoindurimento con idoneo composito per ricostruzione di monconi e cemento composito, autoindurenti e a indurimento duale, p.es.

Variolink Esthetic DC:

Utilizzo / Indicazione	Modalità di indurimento del cemento composito o del composito da ricostruzione moncone	Tecnica di mordenzatura	
		Etch & Rinse	Self-Etch Mordenzatura selettiva dello smalto
Cementazione adesiva di restauri indiretti e di perni radicolari	Indurimento a luce o duale	✓	✓
	Autoindurimento	✓	Solo in caso di utilizzo con Variolink Esthetic DC

##### Fotoindurimento di Adhese Universal DC

Alle seguenti condizioni Adhese Universal DC deve essere fotoindurito:

Utilizzo / Indicazione	Modalità di indurimento del composito per ricostruzione di monconi o composito da restauro	Tecnica di mordenzatura	
		Etch & Rinse	Self-Etch Mordenzatura selettiva dello smalto
Restauro diretto e ricostruzione di moncone	Indurimento a luce o duale	✓	✓
Sigillatura, desensibilizzazione, Immediate Dentin Sealing	–	✓	✓

Adhese Universal DC può essere fotoindurito per 10 s a un'intensità luminosa da 500 a 1.400 mW/cm<sup>2</sup>. Con irradiazione occlusale di classe I e II con un'intensità luminosa da 2700 a 3300 mW/cm<sup>2</sup> Adhese Universal DC può essere polimerizzato per 3 secondi (p.es. con Bluephase PowerCure).

**Attenersi obbligatoriamente alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!**

Intensità luminosa (mW/cm <sup>2</sup> )	Tempi di irradiazione
500–900	10 s
900–1400	10 s
1800–2200	—
2700–3300	3 s

#### Avvertenze di sicurezza

- Evitare irradiazione diretta della gengiva e delle mucose o della cute.
- In caso di presenza di carie profonda o di cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.

#### 2.1.7 Applicazione del restauro in composito o del cemento composito

- Per l'ulteriore procedimento consultare le Istruzioni d'uso del composito da restauro o del cemento composito.

#### 2.2 Procedimento per la riparazione intraorale con materiali fotoindurenti di otturazioni in composito/restauri in composito fratturati

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

#### 2.3 Procedimento per il condizionamento dei restauri Tetric® CAD

- Utilizzo secondo le Istruzioni d'uso Tetric CAD.

### 3 Avvertenze di sicurezza

- Un'applicazione diretta del cemento composito sulla preparazione pretrattata con adesivo può condurre a un'accelerazione del processo di indurimento e influire sulla precisione di adattamento del restauro.
- Adhese Universal DC è irritante. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi.
- In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione ai componenti.
- I guanti in commercio non rappresentano una protezione efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein,

sito Internet: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) e le autorità sanitarie competenti locali.

- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- L'attuale sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) è disponibile sul sito Vivadent AG nella sezione Download ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Avvertenza

### Avvertenze relative all'acido fosforico in gel

Il gel all'acido fosforico è corrosivo. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi (si consiglia l'uso di occhiali protettivi al paziente e all'operatore).

In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.

### Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

## 4 Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2–28 °C.
- In caso di superamento della temperatura di conservazione indicata la funzionalità del prodotto non può essere garantita.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione

## 5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

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 risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

# Español

## 1 Uso previsto

### Finalidad prevista

Adhesión dental

### Uso

Exclusivamente para uso dental.

### Descripción

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

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

#### a. Autopolimerización pura de Adhese Universal DC (sin fotopolimerización)

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

#### b. Fotopolimerización de Adhese Universal DC a una intensidad de luz de 500 a 1.400 mW/cm<sup>2</sup>

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

#### c. Fotopolimerización de Adhese Universal DC con Bluephase® PowerCure en modo 3sCure

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

Adhese Universal DC está disponible en monodosis Free Stand®. El aplicador está recubierto con los iniciadores necesarios para la reacción de autopolimerización. El iniciador y el adhesivo se mezclan sumergiendo el aplicador en la monodosis de Adhese Universal DC.

Los aplicadores están disponibles en dos tamaños diferentes:

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

### Indicaciones

- Ausencia de estructura dental
- Edentulismo parcial

### Contraindicaciones

- Recubrimiento pulpar directo
- No utilizar Adhese Universal si el paciente es alérgico a cualquiera de los ingredientes de los materiales o si no se puede emplear la técnica de trabajo estipulada.

### Limitaciones de uso

No utilizar Adhese Universal DC como primer para materiales de

restauración cerámicos. Debe utilizarse un primer cerámico adecuado (p. ej., Monobond Etch & Prime®).

### Efectos secundarios

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

### Interacciones

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

### Composición

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, ácido poliacrílico modificado con metacrilato, dióxido de silicio, hidróxido de potasio y canforquinona.

## 2 Aplicación

### 2.1 Procedimiento para restauraciones indirectas y directas

#### 2.1.1 Aislamiento

Es necesario realizar un correcto aislamiento relativo o absoluto con los auxiliares adecuados, como OptraGate® u OptraDam Plus.

#### 2.1.2 Protección de la pulpa / revestimiento de la cavidad

El modo de polimerización 3sCure no debe usarse para restauraciones en zonas próximas a la pulpa. En caries muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben recubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio (p.ej. ApexCal®) y cubrirse posteriormente con cemento resistente a la presión (por ejemplo, cemento de ionómeros de vidrio).

#### 2.1.3 Acondicionamiento con gel de ácido fosfórico

La unión al esmalte se puede mejorar grabando de forma selectiva el esmalte o aplicando la técnica de grabado total. Las superficies de esmalte no preparadas siempre deben acondicionarse con gel de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch). Siga las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.

##### a. Técnica de grabado selectivo del esmalte

Aplicar el gel de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch) sobre el esmalte y dejar reaccionar durante 15–30 segundos. Después, enjuagar bien con un chorro fuerte de agua durante al menos 5 segundos y secar con aire comprimido hasta que las superficies de esmalte grabadas se vean blanquecinas.

##### b. Técnica de grabado total

Aplice primero el gel de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch) sobre el esmalte preparado y luego sobre la dentina. Dejar reaccionar el gel de grabado sobre el esmalte de 15 a 30 s y, en la dentina, de 10 a 15 s. Después, enjuagar bien con un chorro fuerte de agua durante al menos 5 segundos y secar con aire comprimido hasta que las superficies de esmalte grabadas se vean blanquecinas.

#### 2.1.4 Activación de la monodosis Free Stand®

- Retire la tapa de aluminio.
- Saque el cepillo aplicador verde de su cámara y sumérgalo en la unidad que contiene el adhesivo.
- Mezclar el adhesivo con los co iniciadores durante 5 segundos girando el aplicador. La punta del aplicador muestra un color amarillo uniforme cuando está completamente mezclado. Si no es así, repita el procedimiento de mezcla.
- Una vez activado, el adhesivo se puede utilizar durante aprox. 120 segundos.

#### Nota:

Adhese Universal DC Free Stand en formato monodosis no debe utilizarse para más de un paciente por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes). Deseche el residuo activado de Adhese Universal DC después de la aplicación.

#### 2.1.5 Aplicación del adhesivo

- Comenzando con el esmalte, cubra totalmente las superficies dentales a tratar con Adhese Universal DC
- Frotar el adhesivo sobre la superficie dental durante al menos 20 s. Este tiempo no debe reducirse. Es incorrecto aplicar el adhesivo en la superficie dental sin frotar.
- Dispersar Adhese Universal con aire comprimido sin humedad ni grasas hasta obtener una película firme y brillante.

#### Información importante:

- Evite el exceso de material, ya que esto puede comprometer la precisión del ajuste de la restauración.
- Se debe evitar la exposición excesiva a la luz durante la aplicación.
- Evitar la contaminación del aplicador con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante la aplicación.
- No sumergir el aplicador verde más de dos veces en la unidad con el adhesivo.

#### 2.1.6 Polimerización del adhesivo

##### Autopolimerización de Adhese Universal DC

Adhese Universal DC se puede utilizar en el modo de autopolimerización puro junto con la reconstrucción adecuada del muñón por autopolimerización y polimerización dual y composites de cementación, p. ej., Variolink Esthetic DC, en los siguientes casos:

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

#### Fotopolimerización de Adhese Universal DC

Adhese Universal DC debe fotopolimerizarse en los siguientes casos:

Aplicación / Indicación	Modo de polimerización del material de reconstrucción o del material restaurador de composite	Técnica de grabado	
		Grabado y enjuague	Autograbado Grabado selectivo del esmalte
Restauraciones directas y reconstrucción de muñones	Fotopolimerización o polimerización dual	✓	✓
Sellado, desensibilización, sellado inmediato de la dentina	–	✓	✓

Adhese Universal DC puede fotopolimerizarse durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1 400 mW/cm<sup>2</sup>. En la fabricación de restauraciones de Clases I y II, Adhese Universal DC se puede fotopolimerizar en solo 3 s desde el lado oclusal a una intensidad de luz de 2.700 a 3.300 mW/cm<sup>2</sup> (por ejemplo, con Bluephase PowerCure).

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

Intensidad de la luz (mW/cm <sup>2</sup> )	Tiempo de exposición
500–900	10 s
900–1.400	10 s
1.800–2.200	—
2.700–3.300	3 s

#### Aviso de seguridad

- Evitar la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la luz de polimerización.
- El modo 3sCure no debe utilizarse en casos de caries profundas y cavidades muy profundas.

#### 2.1.7 Aplicación del composite de restauración o de cementación

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

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

- Desgaste la superficie que se va a reparar usando fresas diamantadas, limpie bien con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua.
- Siga el procedimiento de aplicación directa de Adhese Universal DC.

#### 2.3 Procedimiento para el acondicionamiento de restauraciones de Tetric® CAD

- Siga las instrucciones de uso de Tetric CAD

### 3 Información de seguridad

- La aplicación directa del composite de cementación a una preparación pretratada con adhesivo puede acelerar el proceso de polimerización y afectar a la precisión de ajuste de la restauración.
- Adhese Universal DC es irritante. Evite el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico u oftalmólogo.
- En casos excepcionales, el contacto con la piel puede causar sensibilización a los ingredientes.
- Los guantes clínicos comerciales no protegen del efecto de sensibilización a los metacrilatos.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- La versión actual del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) está disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Advertencias

##### Advertencias para el gel de ácido fosfórico

El gel de ácido fosfórico es corrosivo. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel (se recomiendan gafas tanto para los pacientes como para los odontólogos). Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico u oftalmólogo.

#### Información sobre residuos

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

### 4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- El incumplimiento de la temperatura de almacenamiento indicada puede afectar a la funcionalidad del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Ver la nota en el envase

### 5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

## 1 Uso pretendido

### Finalidade pretendida

Adesão dental

### Uso

Somente para uso dentário.

### Descrição

Adhese® Universal DC é um adesivo dental de polimerização dual, monocomponente, para esmalte e dentina, compatível com todas as técnicas de condicionamento ácido (autocondicionante, condicionamento seletivo do esmalte e condicionamento ácido total).

As áreas de aplicação incluem cimentação adesiva de restaurações indiretas e terapia restauradora direta.

#### a. Autopolimerização total do Adhese Universal DC (sem fotopolimerização)

- Cimentação adesiva de restaurações indiretas e pinos intrarradiculares utilizando Variolink® Esthetic DC em combinação com todas as técnicas de condicionamento.
- Cimentação adesiva de restaurações indiretas e pinos de canais radiculares feitas com compósitos fotoativados e dual com a técnica de condicionamento ácido total.

#### b. Fotopolimerização do Adhese Universal DC a 500 até 1.400 mW/cm<sup>2</sup>

- Cimentação adesiva de restaurações indiretas feitas com compósitos fotoativados e dual
- Reconstrução de núcleos diretos feitos com compósitos fotopolimerizados, autopolimerizados e duais
- Restaurações diretas fotoativadas feitas de compósito e compômero
- Reparo de restaurações fraturadas feitas de compósito e compômero
- Dessensibilização de áreas cervicais hipersensíveis (Nota: Providenciar resfriamento adicional com seringa de ar ao aplicar o produto.)
- Selamento de superfícies dentárias preparadas antes da cimentação temporária/permanente de restaurações indiretas

#### c. Quando o Adhese Universal DC é fotoativado usando o Bluephase® PowerCure no modo 3sCure

- Somente restaurações na região posterior de dentes permanentes (Classes I e II, incluindo a substituição de cúspides individuais) quando fotoativadas a partir do aspecto oclusal.

O Adhese Universal DC está disponível em unidades Free Stand® de Dose Única. O aplicador é recoberto com iniciadores necessários para a reação de autopolimerização. O iniciador e o adesivo são misturados submergindo o aplicador na unidade de Dose Única contendo o Adhese Universal DC líquido.

Os aplicadores estão disponíveis em dois tamanhos diferentes:

- Regular, para cavidades, preparações de coroas, etc.
- Pequeno/endo para canais radiculares e micropreparações.

### Indicações

- Estrutura dental ausente
- Edentulismo parcial

### Contraindicações

- Capeamentos diretos da polpa
- Não usar o Adhese Universal DC em pacientes com alergia conhecida a qualquer um dos componentes do material ou se a técnica de trabalho estipulada não pode ser aplicada.

### Limitações de uso

Não usar o Adhese Universal DC como um primer para materiais cerâmicos restauradores. Um primer cerâmico adequado deve ser utilizado (p. ex. Monobond Etch & Prime®).

### Efeitos colaterais

Em raros casos, os componentes de Adhese Universal DC podem levar à sensibilização. Nesses casos, Adhese Universal DC não deve mais ser usado.

### Interações

- 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 DC.
- Substâncias fenólicas (p. ex. eugenol) podem inibir a polimerização do Adhese Universal DC.
- Antes de qualquer tratamento com Adhese Universal DC, lavar completamente com água, todos os agentes hemostáticos à base de ferro e alumínio.
- Agentes de fluoretação não devem ser utilizados antes da aplicação do Adhese Universal DC.

### Composição

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, ácido poliácrlato metacrilato modificado, dióxido de silício, hidróxido de potássio e canforquinona.

## 2 Aplicação

### 2.1 Procedimento para restaurações indiretas e diretas

#### 2.1.1 Isolamento

É necessário providenciar o isolamento relativo ou absoluto adequado usando produtos auxiliares, tais como OptraGate® ou OptraDam Plus.

#### 2.1.2 Proteção da polpa / forramento cavitário

O modo de polimerização 3sCure não deve ser usado para restaurações em áreas próximas à polpa. Em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser recobertas seletivamente com um cimento de hidróxido de cálcio (p. ex. ApexCal®) e, em seguida, aplicar um cimento resistente à pressão (por exemplo, cimento de ionômero de vidro).

#### 2.1.3 Condicionamento com gel de ácido fosfórico

A ligação ao esmalte pode ser melhorada pelo condicionamento seletivo do esmalte ou aplicando-se a técnica de condicionamento total. Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com gel de ácido fosfórico (p. ex. Total Etch). Por favor, observar as instruções para uso do gel de ácido fosfórico.

##### a. Técnica de condicionamento seletivo do esmalte

Aplicar o gel de ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) no esmalte e deixar

agir durante 15-30 segundos. Em seguida, lavar abundantemente com um vigoroso jato de água por pelo menos 5 segundos e secar com ar comprimido livre de óleo e água, até que as superfícies de esmalte condicionadas apresentem um aspecto branco opaco.

#### b. Técnica de condicionamento ácido total

Aplicar o gel de ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) no esmalte preparado primeiro e, em seguida, sobre a dentina. O gel deve reagir sobre o esmalte por 15–30 segundos e sobre a dentina por 10–15 segundos. Em seguida, lavar abundantemente com um vigoroso jato de água por pelo menos 5 segundos e secar com ar comprimido livre de óleo e água, até que as superfícies de esmalte condicionadas apresentem um aspecto branco opaco.

#### 2.1.4 Ativação do Free Stand® de Dose Única

- Remover a tampa laminada.
- Retirar a escova aplicadora verde de sua câmara e mergulhar na unidade contendo o adesivo.
- Misturar o adesivo com os coiniciadores por 5 segundos agitando o aplicador. O agrupamento do aplicador apresenta uma cor amarela uniforme quando completamente misturado. Caso isso não ocorra, repetir o procedimento de mistura.
- Uma vez ativado, o adesivo pode ser usado por aprox. 120 segundos.

#### Nota:

Adhese Universal DC Free Stand na apresentação de dose única não deve ser usado para mais de um paciente por razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes). Descartar eventual sobra de Adhese Universal DC ativado após a aplicação!

#### 2.1.5 Aplicação do adesivo

- Começando com o esmalte, recobrir completamente as superfícies dentárias a serem tratadas com Adhese Universal DC.
- O adesivo deve ser friccionado na superfície do dente durante pelo menos 20 s. Este tempo não deve ser encurtado. Aplicar o adesivo sobre a superfície do dente sem friccionar não é adequado.
- Dispersar o Adhese Universal com ar comprimido livre de óleo e água até resultar em uma camada fina, brilhante e imóvel.

#### Informação importante:

- Evitar empoçamento, pois isso pode comprometer a precisão da adaptação da restauração.
- A exposição à luz intensiva deve ser evitada durante a aplicação.
- Durante a aplicação, evitar a contaminação do aplicador com sangue, saliva, fluido gengival ou água.
- Não mergulhar o aplicador verde mais de duas vezes na unidade com o adesivo.

#### 2.1.6 Polimerizando o adesivo

##### Autopolimerização do Adhese Universal DC

O Adhese Universal DC pode ser usado em modo de autopolimerização total, em conjunto com a reconstrução adequada de núcleos de compósitos quimicamente ativados e duais, p.ex. Variolink Esthetic DC:

Aplicação / Indicações	Modo de polimerização do compósito de cimentação ou reconstrução de núcleo	Técnica de condicionamento ácido	
		Condicionamento ácido total	Autocondicionamento Condicionamento seletivo do esmalte
Cimentação adesiva de restaurações indiretas e pinos endodônticos	Fotopolimerização ou dual	✓	✓
	Autopolimerização	✓	Somente em combinação com Variolink Esthetic DC

##### Fotopolimerização do Adhese Universal DC

O Adhese Universal DC deve ser fotopolimerizado nos seguintes casos:

Aplicação / Indicações	Modo de polimerização do compósito restaurador ou reconstrução de núcleo	Técnica de condicionamento ácido	
		Condicionamento ácido total	Autocondicionamento Condicionamento seletivo do esmalte
Restaurações diretas e reconstrução de núcleos	Fotopolimerização ou dual	✓	✓
Selamento, dessensibilização, selamento imediato da dentina	–	✓	✓

O Adhese Universal DC pode ser fotoativado durante 10 segundos à intensidade de luz de 500 até 1.400 mW/cm<sup>2</sup>. No caso de restaurações Classes I e II, o Adhese Universal DC pode ser fotoativado em apenas 3 segundos a partir do aspecto oclusal à intensidade de luz de 2.700 até 3.300 mW/cm<sup>2</sup> (p. ex. usando Bluephase PowerCure).

As instruções de uso das lâmpadas de polimerização devem ser observadas.

Intensidade de luz (mW/cm <sup>2</sup> )	Tempos de exposição
500–900	10 s
900–1.400	10 s
1.800–2.200	—
2.700–3.300	3 s

#### Informações de segurança

- Evitar a exposição direta da gengiva, membrana mucosa ou pele à luz emitida pela lâmpada de polimerização.
- O modo 3sCure não deve ser usado em casos de cáries e cavidades muito profundas.

#### 2.1.7 Aplicação de compósito restaurador ou compósito de cimentação

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

#### 2.2 Procedimento para reparo intraoral de preenchimentos resinosos/restaurações resinosas fraturadas com uso de materiais fotopolimerizáveis

- Asperizar a superfície de restauração a ser reparada com uma ponta



diamantada, limpar completamente com spray de água e secar com ar comprimido livre de óleo e água.

- Proceder de acordo com a aplicação direta para restaurações com Adhese Universal DC.

### 2.3 Procedimento para o condicionamento das restaurações de Tetric® CAD

- Proceder de acordo com as instruções de uso para Tetric CAD.

### 3 Informações de segurança

- A aplicação direta do compósito de cimentação em um preparo pré-tratado com adesivo pode levar à aceleração do processo de polimerização e comprometer a precisão da adaptação da restauração.
- O Adhese Universal DC é irritante. Evitar contato com a pele, membrana mucosa e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e quantidade abundante de água.
- Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consultar um médico/oftalmologista.
- Em casos raros, o contato com a pele pode levar à sensibilização aos componentes.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.
- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) e seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- O atual resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) está disponível na seção de download do site da Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Avisos

#### Avisos sobre o gel de ácido fosfórico

O gel de ácido fosfórico é corrosivo. Evitar o contato com os olhos, membrana mucosa e pele (os óculos de proteção são recomendados tanto para pacientes quanto para profissionais). Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com quantidades abundantes de água e consultar um médico/oftalmologista.

#### Informações sobre o descarte

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

### 4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- A não observância da temperatura de armazenamento indicada pode prejudicar a funcionalidade do produto.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Data de validade: Consulte a inscrição na embalagem

### 5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado seguindo rigorosamente as Instruções de Uso do fabricante. Não será aceita responsabilidade por danos decorrentes do não cumprimento das Instruções ou do escopo de uso. Além disso, o usuário está obrigado a comprovar, antes do uso e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nas Instruções de Uso.

## Svenska

### 1 Avsedd användning

#### Avsett ändamål

Dental bonding

#### Användning

Endast för dentalt bruk.

#### Beskrivning

Adhese® Universal DC är ett dual-härdande en-komponents dentaladhesiv för emalj och dentin som är kompatibel med samtliga etstekniker (själv-ets, selektiv emalj-ets och ets- & skölj-tekniker).

Materialet är avsett att användas för adhesiv cementering av indirekta och direkta restaurationer.

#### a. Ren själv-härdning av Adhese Universal DC (utan ljushärdning)

- Adhesiv cementering av indirekta restaurationer och rotkanalsstift med Variolink® Esthetic DC för samtliga etstekniker.
- Adhesiv cementering av indirekta restaurationer och rotkanalsstift med ljus- och dual-härdande kompositcement med ets & skölj-teknik.

#### b. Ljushärdning av Adhese Universal DC vid 500 till 1400 mW/cm<sup>2</sup>

- Adhesiv cementering av indirekta restaurationer med ljus- och dualhärdande kompositcement
- Direkta rekonstruktiva pelaruppbyggnader med ljus-, själv- och dual-härdande komposit
- Direkta ljushärdande komposit- och kompomer-restaurationer
- Reparation av frakturerade komposit- och kompomer-restaurationer
- Desensibilisering av hypersensitiva cervikala ytor. (Obs: Ytterligare kylning med luftspruta krävs vid applicering av produkten.)
- Försegling av preparerade tandytor innan temporär/permanent fastsättning av indirekta restaurationer

#### c. När Adhese Universal DC ljus-härdas med Bluephase® PowerCure i 3sCure-härdning

- Endast för restaurationer posterioert i permanenta bettet (klass I och II, inklusive återuppbyggnad av individuella kuspar) när ljushärdningen sker ocklusalt ifrån.

Adhese® Universal DC finns tillgängligt som Free Stand® Single Dose. Applikatorn är täckt med de co-initiatorer som behövs för självhärdningen. När applikatorn doppas i Single Dose-behållaren med Adhese Universal DC-vätskan, blandas initiator och adhesiv. Applikatorerna finns tillgängliga i två storlekar:

- Regular för kaviteter, kronor etc.
- Small/endo för rotkanaler och mikro-preparationer.

#### Indikation

- Förlorad tandstruktur
- Enstaka tandförluster

#### Kontraindikationer

- Direkt pulpaöverkappning
- Använd inte Adhese Universal DC om patienten har känd allergi mot något av innehållet i materialet eller om den beskrivna arbetstekniken inte kan följas.

#### Begränsningar för användning

Använd inte Adhese Universal DC som primer till keramiska restaurationsmaterial. En passande keramisk primer ska användas (t.ex. Monobond Etch & Prime®).

#### Sidoeffekter

I sällsynta fall kan innehållet i Adhese Universal DC leda till sensibilisering. I dessa fall skall materialet inte användas mer.

#### Interaktioner

- Peroxidbaserade blekmedel och desinfektionsmedel kan inhibera polymerisationen av adhesivet. Sådana material ska inte användas ≤ 14 dagar innan applikation av Adhese Universal DC.
- Material som innehåller fenol (t.ex. eugenol) kan inhibera polymerisering av Adhese Universal DC.
- Innan Adhese Universal DC används, måste järn- och aluminiumbaserade blodstillande medel sköljas bort noggrant med vatten.
- Använd inte fluorpreparat före applicering av Adhese Universal DC.

#### Sammansättning

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, metakrylat-modifierad polyakrylsyra, silikondioxid, kaliumhydroxid och camphorquinone.

## 2 Användning

### 2.1 Behandlingsgång för indirekta och direkta tandersättningar

#### 2.1.1 Isolering

Tillräcklig relativ eller absolut torrläggning med lämpliga hjälpmedel såsom OptraGate® eller OptraDam Plus är nödvändig.

#### 2.1.2 Pulpaskydd/isolering av kaviteten

3sCure läget får inte användas i områden nära pulpan. På 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).

#### 2.1.3 Etsning med fosforsyrigel

Emaljbindningen kan förbättras genom selektiv etsning av emaljen eller med ets-och-skölj-tekniken. Opreparerade emaljytor måste etsas med fosforsyra (t.ex. med Total Etch). Följ bruksanvisningen för fosforsyrigelen.

##### a. Selektiv emaljetsningsteknik

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

##### b. Ets-och-skölj-teknik

Applicera fosforsyrigel (t.ex. Total Etch) först på den preparerade emaljen och därefter på dentinet. Etsningsmedlet ska först verka på emaljen i 15–30 sekunder och på dentinet i 10–15 sekunder. Skölj därefter noga med kraftig vattenstråle i minst 5 sekunder och torka med luftbläster tills den etsade emaljytan ser kritaktigt vit ut.

#### 2.1.4 Aktivering av Free Stand® Single Dose

- Ta av aluminiumlocket.
- Ta ut den gröna applikatorborsten från sin behållare och doppa den i behållaren med adhesivet.
- Blanda adhesivet med co-initiatorerna i 5 sekunder genom att vrida applikatorn. Ansamlingen av materialet på applikatorn visar en jämn gul färg när den är helt blandad. Om detta inte sker, upprepa då blandningsförfarandet.
- När adhesivet är aktiverat, kan det användas i c:a 120 sekunder.

#### OBS!

Adhese Universal DC Free Stand® i single-dos får inte användas till mer än en patient p.g.a. hygieniska skäl (för att undvika korskontaminering mellan patienter). Kasta kvarvarande aktiverat Adhese Universal DC material efter applicering!

#### 2.1.5 Applicering av adhesivet

- Börja med emaljen och täck noga tandsubstansen som ska behandlas med Adhese Universal DC.
- Gnugga in adhesivet i tandytan i minst 20 sekunder. Tiden får inte vara kortare. Att bara applicera adhesivet på tandytan är inte tillräckligt.
- Tunna ut Adhese Universal DC med olje- och vattenfri luftbläster tills ett glansigt, orörligt filmskikt är synligt.

#### Viktig information:

- Undvik ansamling av pölar, då det kan äventyra passformen på restorationen.
- Exponering av intensivt ljus ska undvikas under appliceringen.
- Förhindra att applikatorn kontamineras med blod, saliv, sulcusvätska eller vatten under appliceringen.
- Den gröna applikatorn får doppas ned högst två gånger i behållaren med adhesivet.

#### 2.1.6 Härdade adhesivet

##### Själv-härdning av Adhese Universal DC

Adhese Universal DC kan användas rent själv-härdande tillsammans med ett lämpligt själv- och dual-härdande pelaruppbyggnadsmaterial och kompositcement, t.ex. Variolink Esthetic DC, i följande fall:

Applicering/Indikation	Härdläge för kompositcement eller pelaruppbyggnads-komposit	Esteteknik	
		Ets & skölj	Själv-ets selektiv emaljetsning
Adhesiv cementering av indirekta restaurationer och endodontiska pelare	Ljus- eller dual-härdning	✓	✓
	Själv-härdning	✓	Endast i kombination med Variolink Esthetic DC

### Ljushärdning av Adhese Universal DC

Adhese Universal DC måste ljus-härdas i följande fall:

Applicering/Indikation	Härdläge av pelaruppbyggnaden eller kompositmaterialet	Esteteknik	
		Ets & skölj	Själv-ets selektiv emaljetsning
Direkta restaurationer och pelaruppbyggnader	Ljus- eller dual-härdning	✓	✓
Försegling, desensibilisering, omedelbar dentin-försegling	–	✓	✓

Adhese Universal DC kan ljushärdas i 10 s med en ljusintensitet på 500 till 1 400 mW/cm<sup>2</sup>. Vid framställning av klass I- och II-restaurationer kan Adhese Universal DC ljus-härdas i endast 3 s när den sker ocklusalt med en ljusintensitet på 2700 till 3300 mW/cm<sup>2</sup> (t.ex. med användning av Bluephase PowerCure).

Instruktionerna för härdljus måste följas.

Ljusintensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Exponeringstider
500–900	10 s
900–1400	10 s
1800–2200	—
2700–3300	3 s

### Säkerhetsföreskrifter

- Undvik direkt exponering av gingiva, slemhinna eller hud för ljuset från härdljuslampan.
- 3sCure-läget får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.

#### 2.1.7 Applicering av restaurationsmaterialet eller kompositcementet

- Vid fortsatt behandlingsgång, följ bruksanvisningen för de restaurationsmaterial eller kompositcement som används.

#### 2.2 Arbetsgång för intraoral reparation av frakturerade kompositfyllningar/kompositrestaurationer med ljus-härdande material

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

#### 2.3 Arbetsgång för konditionering av Tetric® CAD restaurationer

- Fortsätt enligt bruksanvisningen för Tetric CAD.

### 3 Säkerhetsinformation

- Direkt applicering av ett kompositcement på en preparation som är förbehandlad med adhesiv kan leda till en accelererande härdning och inverka negativt på restaurationens passform.
- Adhese Universal DC är irriterande. Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.
- Efter hudkontakt skölj omedelbart med 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 orsaka sensibilisering mot innehållsämnen.
- Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylatets sensibiliserande effekter.
- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- Den aktuella sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) finns i hämtningsavsnittet på webbplatsen för Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Varningar

#### Varningsanvisningar för fosforsyrage

Fosforsyrage är frätande. Undvik kontakt med hud, slemhinna och ögon (vi rekommenderar att både patienter och operatörer bär skyddsglasögon). Om materialet skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med rikliga mängder vatten och kontakta läkare eller ögonläkare.

#### Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

#### 4 Förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Om anvisningen om förvaringstemperatur inte följs kan det påverka produktens funktionalitet.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: Se anmärkning på förpackningen

#### 5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

## 1 Påtænkt anvendelse

### Tilslaget formål

Adhæsiv tandrestaureringsteknik

### Brug

Kun til brug ved behandling af tænder.

### Beskrivelse

Adhese® Universal DC er et dualhærdende, enkelt-komponent dental adhæsiv til emalje og dentin og er kompatibelt med alle ætsteknikker (selv-æts-, selektiv emaljeæts- og æts og skyl-teknikker).

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

#### a. Selvhærdende Adhese Universal DC (uden lyshærdning)

- Adhæsiv cementering af indirekte fremstillede restaureringer og rodstifter ved brug af Variolink® Esthetic DC med alle ætsteknikker.
- Adhæsiv cementering af indirekte fremstillede restaureringer og rodstifter, der cementeres med lys- eller dualhærdende cement med æts- og skylteknik.

#### b. Lyshærdning af Adhese Universal DC ved 500 til 1400 mW/cm<sup>2</sup>

- Adhæsiv cementering af indirekte fremstillede restaureringer, der cementeres med lys- eller dualhærdende cement
- Direkte fremstillede kroneopbygninger med lys-, selv- og dualhærdende komposit
- Direkte fyldning med lyshærdende komposit eller kompomer
- Reparation af frakturerede komposit- og kompomerrestaureringer
- Desensibilisering af hypersensitive cervikale områder (Bemærk: Afkøl med luftspray, når produktet appliceres.
- Forsegling af præparerede tandoverflader før midlertidig/permanent cementering af indirekte restaureringer

#### c. Ved lyshærdning af Adhese Universal DC med Bluephase® PowerCure i 3sCure hærdetilstand

- Kun restaureringer posterior i det permanente tandsæt (Klasse I og II inkl. erstatning af cuspides) med hærdning i okklusalt aspekt.

Adhese Universal DC leveres i Free Stand® portionspakning med én enkelt dosis. Applikatoren er imprægneret med co-initiatorer, der er nødvendige for selvhærdende reaktion. Initiatoren og adhæsivet blandes ved at dyppe applikatoren i portionspakningen med Adhese Universal DC. Applikatorerne fås i to størrelser:

- Regular til kaviteter, kronepræparationer og lignende.
- Lille/endo til rodkanaler og mikropræparationer.

### Indikation

- Manglende tandsubstans
- Partiel tandløshed

### Kontraindikationer

- Direkte overkapning på eksponeret pulpa
- Anvend ikke Adhese Universal DC, hvis patienten har kendt allergi mod et eller flere af materialets indholdsstoffer, eller hvis den foreskrevne arbejdsteknik ikke er mulig at udføre.

### Anvendelsesbegrænsninger

Anvend ikke Adhese Universal DC som primer på keramiske restaureringsmaterialer. Der skal anvendes en velegnet keramisk primer (fx Monobond Etch & Prime®).

### Bivirkninger

Komponenterne i Adhese Universal DC kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering. Adhese Universal DC bør i sådanne tilfælde ikke længere benyttes til patienten.

### Interaktioner

- Peroxidbaserede blege- og desinfektionsmidler kan inhibere polymerisering af adhæsiver. Materialer med peroxider må ikke benyttes på tanden ≤ 14 dage før appliceringen af Adhese Universal DC.
- Stoffer, der indeholder phenol (fx eugenol), hæmmer polymeriseringen af Adhese Universal DC.
- Forud for enhver behandling med Adhese Universal DC skylles alle rester af jern- og aluminiumbaserede hæmostatika omhyggeligt væk med vand.
- Undgå lokal fluorbehandling umiddelbart før appliceringen af Adhese Universal DC.

### Sammensætning

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, ethanol, methacrylatmodificeret polyakrylsyre, siliciumdioxid, kaliumhydroxid og kamfer-quinon.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Procedure ved direkte og indirekte restaureringer

#### 2.1.1 Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede midler, så som OptraGate® eller OptraDam Plus, er påkrævet.

#### 2.1.2 Beskyttelse af pulpa/bunddækning

3sCure programmet må ikke benyttes ved restaurering tæt på pulpa. I meget dybe kaviteter skal områder med tæt relation til pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner (fx ApexCal®) og dækkes derefter med en trykfast cement (fx glasionomercement).

#### 2.1.3 Konditionering med fosforsyre

Binding til emaljen kan forbedres ved selektiv ætsning af emaljen eller ved at anvende æts og skyl-teknikken. Emaljeoverflader, der ikke er præparerede, skal altid behandles med fosforsyre (fx Total Etch). Følg brugsanvisningen for fosforsyregelen.

#### a. Selektiv emaljeætsningsteknik

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

## b. Æts- og skyl-teknik

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

### 2.1.4 Aktivering af Free Stand® portionspakning

- Fjern folielåget.
- Fjern den grønne appliceringsbørste fra sin pakning og dyp den i beholderen med adhæsivet.
- Bland adhæsivet med co-initiatorerne i 5 sekunder ved at tviste appliceringsbørsten. Materialet på appliceringsbørsten har en ensartet gul farve, når det er helt blandet. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages blandeproceduren.
- Når det er aktiveret, kan adhæsivet bruges i ca. 120 sekunder.

#### Bemærk:

Adhese Universal DC Free Stand® i portionspakning må af hygiejniske grunde kun anvendes på én patient (for at forhindre krydsinfektioner mellem patienter). Bortskaf resterende aktiveret Adhese Universal DC-materiale efter applikation!

### 2.1.5 Applicering af adhæsiv

- Start med emaljen og dæk derefter alle tandflader fuldstændigt med Adhese Universal DC.
- Adhæsivet skal skrubbes ind i tandfladen i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at applicere adhæsivet på emaljen uden at skrubbe.
- Fordel Adhese Universal DC med olie- og vandfri trykluft, indtil der dannes et ubevægeligt, glinsende filmlag.

#### Vigtige oplysninger:

- Undgå pytdannelse, da dette kan kompromittere restaureringens nøjagtige tilpasning.
- Må ikke eksponeres for intenst lys under appliceringen.
- Undgå kontaminering af applikatoren med blod, spyt, sulcus-væske eller vand under appliceringen.
- Dyp ikke den grønne applikator mere end to gange i enheden med adhæsivet.

### 2.1.6 Hærdning af adhæsivet

#### Selvhærdende Adhese Universal DC

Adhese Universal DC kan anvendes i selvhærdende tilstand sammen med velegnede selv- og dualhærdende kroneopbygningsmaterialer og kompositcementer, fx Variolink Esthetic DC, i følgende tilfælde:

Anvendelse/ indikation	Hærdetilstand for komposit eller kroneopbygnings- materiale	Ætsteknik	
		Æts og skyl	Selvætsende selektiv emaljeæts
Adhæsiv cementering af indirekte fremstil- lede restaureringer og rodstifter	Lys- eller dualhærdende	✓	✓
	Selvhærdende	✓	Kun sammen med Variolink Esthetic DC

#### Lyshærdende Adhese Universal DC

Adhese Universal DC skal lyshærdes i følgende tilfælde:

Anvendelse/ indikation	Hærdetilstand for kroneopbygnings- eller komposit-restaurerings- materiale	Ætsteknik	
		Æts og skyl	Selvætsende selektiv emaljeæts
Direkte restaureringer og kroneopbygning	Lys- eller dualhærdende	✓	✓
Forsegling, desensibili- sering, øjeblikkelig dentinforsegling	–	✓	✓

Adhese Universal DC kan lyshærdes i 10 sek. med en lysintensitet på 500 til 1.400 mW/cm<sup>2</sup>. Til fremstilling af klasse I- og II-restaureringer op permanente tænder kan Adhese Universal DC lyshærdes på kun 3 sek. fra det okklusale aspekt med en lysintensitet på 2.700 til 3.000 mW/cm<sup>2</sup> (fx med Bluephase PowerCure).

#### Retningslinjerne vedrørende lyspolymerisering skal overholdes.

Lysintensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Eksponeringstider
500–900	10 s
900–1400	10 s
1800–2200	—
2700–3300	3 s

#### Sikkerhedsanvisning

- Undgå direkte eksponering af gingiva, slimhinde eller hud med hærde-lyset.
- 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og meget dybe kaviteter.

### 2.1.7 Applicering af fyldningsmateriale eller kompositcement

- Fortsæt resten af proceduren ved at følge brugsanvisningen for de anvendte fyldnings- og cementeringsmaterialer.

### 2.2 Procedure til intraoral reparation af frakturerede kompositfyldninger/kompositrestaureringer med lyspolymeriserende materialer

- Gør den flade, der skal repareres, ru med en finkornet diamant, rengør med vandspray, og tør med olie- og fugtfri trykluft.
- Fortsæt i henhold til den direkte applicering af Adhese Universal DC.

### 2.3 Procedure til konditionering Tetric® CAD-restaureringer

- Fortsæt i henhold til brugsanvisningen for Tetric CAD.

## 3 Sikkerhedsoplysninger

- Direkte applicering af kompositcementen på en præparation, der er forbehandlet med adhæsiv, kan føre til acceleration af hærdeprocessen og påvirke restaureringens præcision.

- Adhese Universal DC er lokalirriterende. Kontakt med hud, slimhinder og øjne skal undgås.
- Ved hudkontakt skylles straks med rigelige mængder vand.
- Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjnlæge kontaktes.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde føre til sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylatsensibiliserende virkning.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- Den aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kan findes og downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Advarsler

### Advarsler for fosforsyregel

Fosforsyregel er ætsende. Undgå kontakt med øjne, slimhinder og hud (det anbefales at både behandler og patient bærer beskyttelsesbriller). Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder vand og en læge/øjnlæge kontaktes.

### Oplysninger om bortskaffelse

Tilbageværende lagerbeholdning skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkraav.

## 4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28° C
- Manglende overholdelse af den angivne opbevaringstemperatur kan forringe produktets funktionalitet.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen

## 5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialet er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

# Suomi

## 1 Käyttökohteet

### Käyttötarkoitus

Sidostus

### Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

### Kuvaus

Adhese® Universal DC on kaksoiskovetteinen yksikomponenttinen sidosaine kiilteelle ja dentiinille ja se on yhteensopiva kaikkien etsaustekniikoiden kanssa (itse-etsaus, kiilteen selektiivietsaus sekä perinteinen etsaus ja huuhtelu-tekniikka).

Käyttökohteita ovat epäsuorien restauraatioiden sidostaminen ja suorien täytteiden valmistus.

### a. Pelkkä Adhese Universal DC:n kemiallinen kovetus (ilman valokovetusta)

- Epäsuorien restauraatioiden ja juurikanavanastojen sidostaminen ja Variolink® Esthetic DC:n käyttö kaikkien etsaustekniikoiden kanssa.
- Epäsuorien restauraatioiden ja juurikanavanastojen sidostaminen valo- ja kaksoiskovetteisilla yhdistelmämuovisemmenteillä etsaus- ja huuhtelutekniikkaa käyttäen.

### b. Adhese Universal DC:n perinteinen valokovetus 500–1 400 mW/cm<sup>2</sup>:n intensiteetillä

- Epäsuorien restauraatioiden sidostaminen valo- ja kaksoiskovetteisilla yhdistelmämuovisemmenteillä.
- Suoraan sidostettavat pilarien rakentamiset, jotka valmistetaan valo-, itse- tai kaksoiskovetteisista komposiiteista.
- Suoraan sidostettavat valokovetteiset komposiitti- ja kompomeerirestauraatiot.
- Lohjennneiden komposiitti- ja kompomeerirestauraatioiden korjaus.
- Yliherkkien hammaskaula-alueiden desensitointi. (Huomautus: Varmista lisäjähdytys ilmapuustin avulla tuotetta käytettäessä.)
- Preparoitujen hammasluupintojen tubuluksien sulkeminen ennen epäsuorien restauraatioiden väliaikaista/pysyvää sementointia.

### c. Kun Adhese Universal DC valokovetetaan käyttäen Bluephase® PowerCurea 3sCure-kovetustilassa

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

Adhese Universal DC on saatavilla Free Stand® -kerta-annoksina. Applikointiharja on päällystetty kemialliskovetteiseen reaktioon tarvittavilla ko-initiaattoreilla. Initiaattori ja sidosaine sekoitetaan keskenään upottamalla applikointiharja Adhese Universal DC -kerta-annokseen.

Applikointiharjoja on saatavana kahdessa koossa:

- normaali kaviteetteihin, kruunupreparaointeihin jne.
- pieni/endo juurikanaviin ja mikropreparaatioihin.

## Indikaatiot

- Puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus

## Kontraindikaatiot

- Pulpan suora kattaminen.
- Älä käytä Adhese Universal DC -sidosainetta, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin materiaalin ainesosalle tai jos ohjeistettua työskentelymenetelmää ei voida käyttää.

## Käyttörajoitukset

Älä käytä Adhese Universal DC -sidosainetta keraamisten täytemateriaalien primerinä. Näissä tapauksissa on käytettävä sopivaa keraamista primeriä (kuten Monobond Etch & Prime®).

## Haittavaikutukset

Joissakin tapauksissa Adhese Universal DC:n komponentit saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin Adhese Universal DC:tä ei tule enää käyttää.

## Yhteisvaikutukset

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

## Koostumus

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanoli, metakrylaattimodifioitu polyakryylihapo, piidioksidi, kaliumhydroksidi ja kamferikiniini.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttöohje suoriin ja epäsuoriin restauraatioihin

#### 2.1.1 Eristäminen

Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam Plus.

#### 2.1.2 Pulpan suojaus / kaviteetin eristysaine

3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää restauraatioihin alueilla, jotka ovat hyvin lähellä pulpaa. Hyvin syvät ja pulpan läheiset alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella (esim. ApexCal®) ja sen jälkeen paineen kestäväällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti).

#### 2.1.3 Esikäsitteily fosforihappogeelillä

Kiillesidosta voidaan parantaa kiilteen selektiivietsauksella tai käyttämällä etsaus- ja huuhtelu -tekniikkaa. Preparoimattomat kiillepinnat on aina esikäsiteltävä fosforihappogeelillä (esim. Total Etch). Noudata fosforihappogeelein omaa käyttöohjetta.

##### a. Kiilteen selektiivietsaus

Levitä fosforihappogeeliä (esim. Total Etch) kiilteelle ja anna sen vaikuttaa 15–30 sekuntia. Huuhtele aine sitten huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään viiden sekunnin ajan ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

##### b. Etsaus ja huuhtelu -tekniikka

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

#### 2.1.4 Free Stand® -kerta-annoksen aktivointi

- Irrota foliosuojus.
- Poista vihreä applikointiharja kammiostaan ja upota se sidosainetta sisältävään yksikköön.
- Sekoita sidosaine ko-initiaattoreihin viiden sekunnin ajan kiertämällä applikointiharjaa. Applikointiharjan harjakset näyttävät tasaisen keltaisilta, kun kemiat ovat sekoittuneet kokonaan. Ellei näin ole, suorita sekoitus uudelleen.
- Aktivoinnin jälkeen sidosaine on käyttökelpoista noin 120 sekunnin ajan.

#### Huomautus:

Kerta-annoksena käytettävää Adhese Universal DC Free Stand® -sidosainetta voi käyttää hygieniasyistä vain yhdelle potilaalle (potilaiden välisten ristikontaminaatioiden ehkäisemisen takia). Hävitä ylimääräinen Adhese Universal DC -materiaali käytön jälkeen!

#### 2.1.5 Sidosaineen levittäminen

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

#### Tärkeää:

- Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se voi estää restauraation tarkan istuvuuden.
- Älä altista sidosainetta voimakkaalle valolle sen hampaaseen applikoimisen aikana.
- Älä päästä applikointiharjaa kosketuksiin veren, syljen, sulkusnesteen tai veden kanssa käytön aikana.
- Upota vihreä applikaattoriharja sidosainetta sisältävään yksikköön enintään kaksi kertaa.

#### 2.1.6 Sidosaineen valokovettaminen

##### Itsekovetteinen Adhese Universal DC

Adhese Universal DC -sidosainetta voidaan käyttää pelkästään

itsekovetteisena, kun työskentelyn kohteessa käytetään sen kanssa itse- ja kaksoiskovetteisia pilarimateriaaleja ja yhdistelmämuovisementtejä, kuten esim. Variolink Esthetic DC, seuraavissa tapauksissa:

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

#### Valokovetteinen Adhese Universal DC

Adhese Universal DC on valokovettava seuraavissa tapauksissa:

Käyttö/indikaatio	Pilarimateriaalin tai restaaraatiossa käytettävän yhdistelmämuovimateriaalin kovetus	Etsaustekniikka	
		Etsaus ja huuhtelu	Itse-etsaus Kiilteen selektiivietsaus
Suorat restaaraatiot ja sidostettavat pilarirakenteet	Valo- tai kaksoiskovetteinen	✓	✓
Sulkeminen, desensitointi, välitön dentiinin sulkeminen	–	✓	✓

Adhese Universal DC voidaan valokovettaa 10 sekunnin ajan 500–1 400 mW/cm<sup>2</sup>:n intensiteetillä. Luokan I ja II restaaraatioissa Adhese Universal DC voidaan valokovettaa 3 sekunnin ajan 2 700–3 300 mW/cm<sup>2</sup>:n intensiteetillä okklusaalisesta suunnasta (esim. käyttäen Bluephase PowerCurea).

#### Kovetusvalon käyttöohjeita tulee noudattaa.

Valon intensiteetti (mW/cm <sup>2</sup> )	Kovetus aika
500–900	10 s
900–1 400	10 s
1 800–2 200	—
2 700–3 300	3 s

#### Turvallisuushuomautukset

- Ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa.
- 3sCure-kovetuslääkettä ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä hyvin syvien kaviteettien paikkauksissa.

#### 2.1.7 Täytemateriaalin tai yhdistelmämuovisementin applikointi

- Jatka noudattamalla käytettävän täytemateriaalin ja/tai yhdistelmämuovisementin käyttöohjeita.

#### 2.2 Rikkoutuneiden yhdistelmämuovitäytteiden/-restaaraatioiden intraorallinen korjaus valokovetteisilla materiaaleilla

- Karhenna korjattava täytepinta viimeistelytimanttikorilla ja puhdista se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla.
- Jatka korjausta applikoimalla Adhese Universal DC -sidosaine.

#### 2.3 Tetric®-CAD-restaaraatioiden esikäsitely

- Jatka noudattamalla Tetric CAD -käyttöohjetta.

### 3 Turvallisuustiedot

- Yhdistelmämuovisementin suora applikointi sidosaineella esikäsitellylle alueelle saattaa johtaa kovetusprosessin nopeutumiseen ja vaikuttaa restaaraation istuvuuteen.
- Adhese Universal DC on ärsyttävä aine. Älä päästä ainetta iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee aine välittömästi pois saippualla ja runsaalla vesimäärällä.
- Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiineet eivät suojaa metakrylaatin herkistävilta vaikutuksilta.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

#### Varoitukset

##### Fosforietsausgeeliä koskevat varoitukset

Fosforietsausgeeli on syövyttävää. Älä päästä geeliä silmiin, limakalvoille tai iholle (sekä potilaan että hoitohenkilökunnan on käytettävä suojalaseja). Mikäli materiaalia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.

#### Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

### 4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Jos ilmoitettua säilytyslämpötilaa ei noudateta, seurauksena voi olla tuotteen toiminnallisuuden heikentyminen.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso pakkauksen myyntipäällyksmerkintä.

### 5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Kaikkia edellämainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.



Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketeolliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

## Norsk

### 1 Riktig bruk

#### Formålsbestemmelse

Liming av dentale restaureringer

#### Bruk

Kun til odontologisk bruk!

#### Beskrivelse

Adhese® Universal DC er et dualherdende enkomponents-dentaladhesiv til emalje og dentin i kombinasjon med alle etseteknikker (i Self-Etch-, selektiv emaljeetsing- og Etch & Rinse-prosesser).

Bruksområder er adhesiv sementering av indirekte restaureringer og direkte fyllingsterapi.

#### a. Ren selvherding av Adhese Universal DC (uten lysharding)

- Adhesiv sementering av indirekte restaureringer og rotstifter med Variolink® Esthetic DC med alle etseteknikker.
- Adhesiv sementering av indirekte restaureringer og rotstifter med lys- og dualherdende sementeringskompositter etter Etch & Rinse-metoden.

#### b. Belysning av Adhese Universal DC ved 500 til 1400 mW/cm<sup>2</sup>

- Adhesiv sementering av indirekte restaureringer med lys- og dualherdende sementeringskompositter.
- Direkte oppbyggingsfyllinger og konusoppbygginger med lys-, selv- og dualherdende kompositter.
- Direkte lysherdende kompositt- og kompomer-restaureringer.
- Reparasjon av frakturerte kompositt- og kompomer-restaureringer.
- Desensibilisering av følsomme tannhalser. (Merk: Brukes med ekstra kjøling med luftspray.)
- Forsegling av preparerte tannoverflater før midlertidig/endelig sementering av indirekte restaureringer.

#### c. Belysning av Adhese Universal DC med Bluephase® PowerCure i 3sCure-belysningsprogram

- Kun til fyllinger i posteriorområdet av de varige tennene (klasse I og II, inkludert erstatning av enkelte kuser) ved okklusal belysning.

Adhese Universal DC er tilgjengelig i Free Stand® single-dose. Applikatoren er belagt med koinitatorer som er nødvendige til selvherdingen. Ved å dyppe applikatoren i single-dose-beholderen med Adhese Universal DC-væske blir initiatorene og adhesiv blandet med hverandre.

Applikatorene er tilgjengelige i to størrelser:

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

#### Indikasjon

- Manglende tannsubstans
- Partiell tannløshet

#### Kontraindikasjon

- Direkte tildekking av pulpa.
- Ved påvist allergi mot bestanddeler i Adhese Universal DC eller hvis foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.

#### Bruksbegrensninger

Ikke bruk Adhese Universal DC som primer for keramiske restaureringsmaterialer. Bruk egnet porselensprimer (f.eks. Monobond Etch & Prime®).

#### Bivirkninger

Komponenter i Adhese Universal DC kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I disse tilfellene må Adhese Universal DC ikke brukes lenger.

#### Vekselvirkninger

- Peroksidbaserte blekemidler og desinfeksjonsmidler kan hemme herdingen av adhesivet. Slike materialer må ikke brukes ≤ 14 dager før behandling med Adhese Universal DC.
- Fenolholdige stoffer (f.eks. Eugenol) kan hemme herdingen av Adhese Universal DC.
- Blodstillende midler på jern- og aluminiumsbasis må fjernes fullstendig ved å spyle grundig med vann før behandlingen med Adhese Universal DC.
- Ikke bruk fluorideringsmidler før behandling med Adhese Universal DC.

#### Sammensetning

HEMA, MDP, bis-GMA, D3MA, etanol, metakrylatmodifisert polyakrylsyre, silisiumdioksid, kaliumhydroksid og kamferkinon.

### 2 Bruk

#### 2.1 Fremgangsmåte ved indirekte og direkte restaureringer

##### 2.1.1 Tørrlegging

En tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler som f. eks. OptraGate® eller OptraDam Plus er nødvendig.

##### 2.1.2 Pulpabeskyttelse/underføring

Ved pulpanære restaureringer skal 3sCure-belysningsprogrammet ikke brukes. Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat (f.eks. ApexCal®) og deretter legges det et sjikt med en trykkstabil sement (f.eks. glassionomersement) over.

##### 2.1.3 Klargjøring med fosforsyre

Med selektiv emaljeetsing eller ved hjelp av "Etch & Rinse"-teknikken kan bindingen til emaljen forbedres ytterligere. Upreparerte emaljeområder skal prinsipielt klargjøres med fosforsyre (f.eks. Total Etch). Følg bruksinformasjonen for fosforsyregelen.

#### a. Selektiv emaljeetsing

Påfør fosforsyrege (f.eks. Total Etch) på emalje og la den virke i 15–30 sekunder. Spyl deretter bort gelen grundig i minst 5 sekunder med kraftig vannstråle og tørk med olje- og vannfri trykkluft til de etsede emaljeområdene fremstår som kritthvite.

#### b. Etch & Rinse-teknikk

Fosforsyrege (f.eks. Total Etch) skal først påføres emalje, deretter på dentin. Syren skal virke 15–30 sekunder på emalje og 10–15 sekunder på dentin. Spyl deretter bort gelen grundig i minst 5 sekunder med kraftig vannstråle og tørk med olje- og vannfri trykkluft til de etsede emaljearealene fremstår som kritthvite.

#### 2.1.4 Aktivisering av Free Stand® Single Dose

- Fjern folien.
- Ta den grønne applikatoren ut av holderen og dypp den i beholderen med adhesiv.
- Bland deretter adhesivet med ko-initiatoren ved å dreie applikatoren i ca. 5 sekunder. Når produktet er fullstendig blandet, er applikatorflokkingen jevnt gul. Gjenta blandingen hvis dette ikke er tilfellet.
- Etter aktivisering kan adhesivet brukes i ca. 120 sekunder.

#### Merk:

Adhese Universal DC Free Stand® single-dose er av hygieniske grunner kun beregnet til én pasient (unngåelse av krysskontaminering mellom pasienter). Kast rester av aktivert Adhese Universal DC etter behandlingen!

#### 2.1.5 Applisering av adhesiv

- Begynn ved emaljen og fukt tannoverflatene som skal behandles, fullstendig med Adhese Universal DC.
- Gni inn adhesivet i minst 20 sekunder på tannoverflaten som skal behandles. Denne tiden kan ikke forkortes. Det holder ikke å bare fordele adhesivet på tannoverflaten.
- Blås Adhese Universal DC utover med olje- og vannfri trykkluft til det har oppstått en glinsende, ubevegelig film.

#### Viktig:

- Unngå at det dannes tykke lag da det kan gjøre at restaureringen ikke passer.
- Intensiv belysning i løpet av appliseringen skal unngås.
- Unngå enhver kontaminering av applikatoren med blod, spytt, sulcusvæske eller vann i løpet av behandlingen.
- Ikke dypp den grønne applikatoren flere enn 2 ganger i beholderen med adhesiv.

#### 2.1.6 Herding av adhesivet

##### Selvherding av Adhese Universal DC

Ved følgende betingelser kan Adhese Universal DC bearbeides rent selvherdende med egnet selv- og dualherdende konusoppbyggings- og sementeringskompositter, f.eks. Variolink Esthetic DC:

Bruk/indikasjon	Herdingsmodus fra sementerings- eller konusoppbyggingskompositt	Etseteknikk	
		Etch & Rinse	Self-Etch selektiv emaljeetsing
Adhesiv sementering av indirekte restaureringer og rotstifter	Lys- eller dualherding	✓	✓
	Selvherding	✓	kun ved bruk med Variolink Esthetic DC

##### Lysherding av Adhese Universal DC

Ved følgende betingelser må Adhese Universal DC lysherdes:

Bruk/indikasjon	Herdingsmodus av konusoppbyggings- eller fyllingskompositt	Etseteknikk	
		Etch & Rinse	Self-Etch selektiv emaljeetsing
Direkte restaureringer- og konusoppbygginger	Lys- eller dualherding	✓	✓
Forsegling, desensibilisering, Immediate Dentin Sealing	–	✓	✓

Adhese Universal DC kan lysherdes i 10 sekunder ved en lysintensitet på 500 til 1,400 mW/cm<sup>2</sup>. Ved okklusal belysning av klasse I og II med en lysintensitet på 2700 til 3300 mW/cm<sup>2</sup> kan Adhese Universal DC polymeriseres på 3 sekunder (f.eks. med Bluephase PowerCure).

Det er tvingende nødvendig å følge bruksinformasjonen til lyspolymeriseringsapparatet som brukes!

Lysintensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Belysningstider
500–900	10 s
900–1400	10 s
1800–2200	—
2700–3300	3 s

#### Sikkerhetsinformasjon

- Unngå direkte belysning av gingiva og slimhinnene i munnen eller huden.
- Ved foreliggende karies profunda eller svært dype kaviteter kan 3sCure-belysningsprogrammet ikke brukes.

#### 2.1.7 Applisering av restaurerings- eller sementeringskompositt

- Videre forløp i henhold til bruksinformasjonen til restaurerings- og sementeringskomposittet.

#### 2.2 Fremgangsmåten ved intraoral reparasjon av frakturerte komposittfyllinger/komposittrestaureringer med lysherdende materialer

- Overflaten som skal repareres, rues opp med en finerdiamant, rengjøres med vannspray og blåses tørr med olje- og vannfri trykkluft.
- Videre arbeid som for direkte bruk av Adhese Universal DC.

#### 2.3 Fremgangsmåte ved klargjøring av Tetric® CAD-restaureringer

- Brukes i henhold til bruksinformasjon til Tetric CAD.

### 3 Sikkerhetsanvisninger

- En direkte applisering av sementeringskomposittet på prepareringen som er forbehandlet med adhesiv, kan føre til en akselerasjon av herdeprosessen og påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Adhese Universal DC virker irriterende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann.
- Får man stoffet i øynene, skylt straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.
- Hudkontakt kan i sjeldne tilfeller føre til en sensibilisering overfor innholdsstoffene.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettsider: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) og ansvarlig helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingscenteret på hjemmesiden til Ivoclar Vivadent AG: ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- Det gjeldende sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) finnes i nedlastingsdelen på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Advarsler

#### Advarsler om fosforsyreregel

Fosforsyreregel er etsende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne (vernebriller anbefales for pasient og behandler).

Får man stoffet i øynene, skylt straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege.

#### Anvisninger for avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

### 4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur 2–28 °C.
- Hvis den oppgitte lagertemperaturen overskrides, kan funksjonaliteten ikke garanteres.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: se merking på emballasjen

### 5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må 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 kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

## Nederlands

### 1 Beoogd gebruik

#### Beoogd doel

Tandheelkundige hechting

#### Gebruik

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

#### Omschrijving

Adhese® Universal DC is een dual uithardend eencomponentadhesief voor tandheelkundig gebruik voor glazuur en dentine. Het is compatibel met alle etstechnieken (zelfetstechniek, selectief glazuuretsen en etsen-en-spoelentechniek).

De toepassingsgebieden omvatten adhesieve cementering van indirecte restauraties en behandelingen met directe restauraties.

#### a. Pure zelfuitharding van Adhese Universal DC (zonder lichtuitharding)

- Adhesieve cementering van indirecte restauraties en wortelstiften met behulp van Variolink® Esthetic DC voor alle etstechnieken.
- Adhesieve cementering van indirecte restauraties en wortelstiften m.b.v. licht- en dual uithardende bevestigingscomposieten met de etsen-en-spoelentechniek.

#### b. Lichtuitharding van Adhese Universal DC op 500 tot 1 400 mW/cm<sup>2</sup>

- Adhesieve cementering van indirecte restauraties met licht- en dual uithardende bevestigingscomposieten
- Direct geplaatste reconstructieve opbouwvullingen en stompopbouwen met lichtuithardende, zelfuithardende en dual uithardende composieten
- Direct geplaatste lichtuithardende composieten en compomeerrestauraties
- Reparatie van gefractureerde composiet- en compomeerrestauraties
- Desensibilisering van hypersensitieve halsgebieden (NB: zorg voor extra koeling met een luchtspray bij het aanbrengen van het product.)
- Afdichting van geprepareerde tandoppervlakken voor tijdelijke/permanente cementering van indirecte restauraties

#### c. Bij lichtuitharding van Adhese Universal DC met behulp van Bluephase® PowerCure in uithardingsmodus 3sCure

- Alleen restauraties in het posterioergebied van het permanente gebit (klasse I en II, inclusief vervanging van afzonderlijke knobbels) bij lichtuitharding van het oclusale aspect.

Adhese Universal DC is beschikbaar in Free Stand® Single Dose-eenheden.

De applicator is gecoat met co-initiatoren die vereist zijn voor de zelfuithardende reactie. De initiator en het adhesief worden samen vermengd door de applicator in de Single Dose-eenheid met Adhese Universal DC-vloeistof te dompelen.

De applicators zijn beschikbaar in twee verschillende maten:

- Normaal voor caviteiten, kroonpreparaties enz.
- Small/endo voor wortelkanaal- en micropreparaties.

### Indicatie

- Ontbrekende tandstructuur
- Gedeeltelijke edentulisme

### Contra-indicaties

- Directe pulpa-overkapping
- Gebruik Adhese Universal DC niet als van een patiënt bekend is dat hij/zij allergisch is voor een van de bestanddelen van het materiaal of als de voorgeschreven bewerkingstechniek niet kan worden toegepast.

### Beperkingen van het gebruik

Gebruik Adhese Universal DC niet als primer voor keramische restauratiematerialen. Gebruik hiervoor een geschikte primer voor keramische materialen (bijv. Monobond Etch & Prime®).

### Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen bestanddelen van Adhese Universal DC leiden tot overgevoeligheid. In dergelijke gevallen mag Adhese Universal DC niet langer worden gebruikt.

### Interacties

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

### Samenstelling

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, ethanol, methacrylaat-gemodificeerd polyacrylzuur, siliciumdioxide, natriumhydroxide en kamferchinon.

## 2 Toepassing

### 2.1 Procedure voor directe en indirecte restauraties

#### 2.1.1 Isolatie

Toereikende relatieve of absolute isolatie met behulp van geschikte hulpmiddelen, zoals OptraGate® of OptraDam Plus, is vereist.

#### 2.1.2 Pulpabescherming/caviteitsliner

Modus 3sCure mag niet worden gebruikt bij vullingen die zich dicht bij de pulpa bevinden. Bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide (bijv. ApexCal®) en vervolgens met een druckbestendig cement (bijv. een glasionomeercement).

#### 2.1.3 Conditionering met fosforzuurgel

De adhesie aan het glazuur kan worden versterkt door het selectief etsen van het glazuur of door middel van de etsen-en-spoelentechniek. Niet-geprepareerde glazuuroppervlakken moeten worden geconditioneerd met fosforzuurgel (bijv. Total Etch). Volg de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel.

##### a. Selectieve glazuuretstechniek

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

##### b. Etsen-en-spoelentechniek

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

#### 2.1.4 Activering van de Free Stand® Single Dose

- Verwijder de folieafdekking.
- Haal het groene applicatieborsteltje uit de verpakking en dompel het in de eenheid met het adhesief.
- Vermeng het adhesief gedurende 5 seconden met de co-initiatoren door de applicator te draaien. Het verzamelpunt van de applicator laat een uniforme gele kleur zien bij volledige vermenging. Als dit niet het geval is, herhaal dan de procedure voor het vermengen.
- Na activering kan het adhesief ca. 120 seconden lang worden gebruikt.

#### Opmerking:

Adhese Universal DC Free Stand® in toedieningsvorm enkele dosis mag niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt uit hygiënische overwegingen (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen). Voer geactiveerd restmateriaal van Adhese Universal DC af na toepassing!

#### 2.1.5 Aanbrengen van het adhesief

- Bedek alle oppervlakken van het gebitselement die moeten worden behandeld goed met Adhese Universal DC, 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 DC met olie- en watervrije perslucht totdat een glanzende, onbeweeglijke filmlaag is ontstaan.

#### Belangrijke informatie:

- Voorkom opeenhoping, aangezien dit de nauwkeurigheid van de pasvorm van de restauratie in de weg kan staan.
- Vermijd blootstelling aan intensief licht tijdens het aanbrengen.
- Voorkom besmetting van de applicator met bloed, slijm, sulcusvloeistof of water tijdens het aanbrengen.
- Dompel de groene applicator niet meer dan tweemaal in de eenheid met het adhesief.

#### 2.1.6 Uitharding van het adhesief

## Zelfuithardend Adhese Universal DC

Adhese Universal DC kan in pure zelfuithardende modus worden gebruikt in combinatie met geschikte stompopbouw- en bevestigingscomposieten voor zelf- en duale uitharding zoals Variolink Esthetic DC. Dit kan in de volgende gevallen:

Toepassing/indicatie	Uithardingsmodus van het bevestigings- of stompopbouw-composiet	Etstechniek	
		Etsen en spoelen	Zelfetsing Selectieve glazuuretsing
Adhesieve cementering van indirecte restauraties en endodontische stiften	Licht- of duale uitharding	✓	✓
	Zelfuithardend	✓	Alleen in combinatie met Variolink Esthetic DC

## Lichtuithardend Adhese Universal DC

Adhese Universal DC moet in de volgende gevallen onder licht worden uitgehard:

Toepassing/indicatie	Uithardingsmodus van het stompopbouw- of restauratief composietmateriaal	Etstechniek	
		Etsen en spoelen	Zelfetsing Selectieve glazuuretsing
Directe restauraties en stompopbouwen	Licht- of duale uitharding	✓	✓
Afdichten, desensibiliseren, onmiddellijke afdichting dentine	–	✓	✓

Adhese Universal kan onder licht worden uitgehard gedurende 10 s bij een lichtintensiteit van 500 tot 1.400 mW/cm<sup>2</sup>. Bij het vervaardigen van restauraties van klasse I en II kan Adhese Universal onder licht worden uitgehard in 3 s van het occlusale aspect bij een lichtintensiteit van 2.700 tot 3.300 mW/cm<sup>2</sup> (bijv. met Bluephase PowerCure).

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

Lichtintensiteit (mW/cm <sup>2</sup> )	Blootstellingstijden
500–900	10 s
900–1.400	10 s
1.800–2.200	—
2.700–3.300	3 s

### Veiligheidsaanwijzing

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

### 2.1.7 Aanbrengen van het restauratie- of bevestigingscomposiet

- Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte restauratie- en/of bevestigingscomposiet.

### 2.2 Procedure voor intraorale reparatie van gefractureerde composietvullingen/-restauraties met behulp van lichtuithardende materialen

- Ruw het te repareren oppervlak op met een diamanten fineerinstrument, reinig grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olievrrije perslucht.
- De daaropvolgende bewerkingsstappen zijn gelijk aan de toepassing van Adhese Universal DC.

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

- Volg de gebruiksaanwijzing van Tetric CAD.

## 3 Veiligheidsinformatie

- Het direct toepassen van het bevestigingscomposiet op een met adhesief voorbehandelde preparatie kan leiden tot versnelling van het uithardingsproces en van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de pasvorm van de restauratie.
- Adhese Universal DC is irriterend. Vermijd contact met huid, slijmvlies en ogen.
- Na contact met de huid moet de betreffende huid onmiddellijk worden afgespoeld met veel water.
- Als het materiaal 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 methacrylaat.
- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- De huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

## Waarschuwingen

### Waarschuwingen voor etsgel met fosforzuur

Fosforzuurgel is een corrosief (bijtende stof). Voorkom aanraking met ogen, slijmvlies en de huid (voor de patiënt en de behandelend tandheelkundige wordt een veiligheidsbril aanbevolen). Als het materiaal per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts of oogarts.

### Informatie over weggoien

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

## 4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2–28 °C

- Het niet in acht nemen van de aangegeven opslagtemperatuur kan de werking van het product belemmeren.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: Raadpleeg de vervaldatum op de verpakking

## 5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De omschrijvingen en gegevens houden geen garantie in ten aanzien van de eigenschappen en zijn niet bindend.

## Ελληνικά

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

#### Προβλεπόμενη εφαρμογή

Οδοντιατρική συγκόλληση

#### Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

#### Περιγραφή

Το Adhese® Universal DC είναι ένας συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης και οδοντίνης, διπλού πολυμερισμού και ενός φιαλιδίου, που είναι συμβατός με όλες τις τεχνικές αδροποίησης (αυτοαδροποίηση, επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης, αδροποίηση και έκπλυση).

Χρησιμοποιείται για συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και για διαδικασίες άμεσων αποκαταστάσεων.

#### α. Μόνο αυτοπολυμερισμός του Adhese Universal DC

(χωρίς φωτοπολυμερισμό)

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

#### β. Φωτοπολυμερισμός του Adhese Universal DC στα 500 έως 1400 mW/cm<sup>2</sup>

- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κονίες
- Ανασυστάσεις αποκαταστάσεων και κολοβωμάτων με άμεση τεχνική, χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενες, αυτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού σύνθετες ρητίνες
- Άμεσες αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και compomer
- Επιδιόρθωση θραυσμένων αποκαταστάσεων από σύνθετες ρητίνες και compomer
- Απευαισθητοποίηση αυχενικών περιοχών με υπερευαίσθησία (Σημείωση: παρέχετε επιπρόσθετη ψύξη με σύριγγα αέρα κατά την εφαρμογή του προϊόντος.)
- Έμφραξη παρασκευασμένων οδοντικών επιφανειών πριν από την προσωρινή/μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων

#### γ. Φωτοπολυμερισμός του Adhese Universal DC με Bluephase® PowerCure στη λειτουργία πολυμερισμού 3sCure

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

Το Adhese Universal DC διατίθεται σε μονάδες μονοδόσης Free Stand®.

Ο εφαρμογέας είναι επικαλυμμένος με συνεκκινητές, που απαιτούνται για την αντίδραση αυτοπολυμερισμού. Ο εκκινητής και ο συγκολλητικός παράγοντας αναμειγνύονται μεταξύ τους, βυθίζοντας τον εφαρμογέα μέσα στη μονάδα μονοδόσης που περιέχει το υγρό Adhese Universal DC.

Οι εφαρμογείς διατίθενται σε δύο διαφορετικά μεγέθη:

- Κανονικό μέγεθος για εφαρμογή σε κοιλότητες, παρασκευές στεφανών κ.λπ.
- Μικρό μέγεθος/ενδοδοντικό για εφαρμογή σε ριζικούς σωλήνες και μικροπαρασκευές.

#### Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική δομή
- Μερική νωδότητα

#### Αντενδείξεις

- Άμεση κάλυψη του πολφού
- Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal DC εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού ή εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η προβλεπόμενη τεχνική.

#### Περιορισμοί χρήσης

Μη χρησιμοποιείτε το Adhese Universal DC ως ενεργοποιητή για κεραμικά αποκαταστατικά υλικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος παράγοντας προετοιμασίας κεραμικών (π.χ., Monobond Etch & Prime®).

#### Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του Adhese Universal DC είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαίσθησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του Adhese Universal DC.

#### Αλληλεπιδράσεις

- Οι παράγοντες λεύκανσης και τα απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξειδία ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό των συγκολλητικών παραγόντων. Μη χρησιμοποιείτε παρόμοια υλικά ≤14 ημέρες πριν από την εφαρμογή του Adhese Universal DC.
- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ., ευγενόλη) ενδέχεται να αναστείλουν τον

πολυμερισμό του Adhese Universal DC.

- Πριν από κάθε εφαρμογή του Adhese Universal DC, ξεπλένετε τελείως με νερό όλους τους στυπτικούς παράγοντες με βάση τον σίδηρο και το αργίλιο.
- Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες φθορίωσης πριν από την εφαρμογή του Adhese Universal DC.

## Σύνθεση

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, αιθανόλη, τροποποιημένο με μεθακρυλικό πολυακρυλικό οξύ, διοξείδιο του πυριτίου, υδροξείδιο του καλίου και καμφοροκινόνη.

## 2 Εφαρμογή

### 2.1 Διαδικασία για έμμεσες και άμεσες αποκαταστάσεις

#### 2.1.1 Απομόνωση

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

#### 2.1.2 Προστασία πολφού / κάλυψη κοιλότητας με ουδέτερο στρώμα

Η λειτουργία πολυμερισμού 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποκαταστάσεις σε περιοχές κοντά στον πολφό. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ., ArpexCal®) και στη συνέχεια να σκεπάζονται με ανθεκτική στην πίεση κονία (π.χ., υαλοϊονομερή κονία).

#### 2.1.3 Προετοιμασία με ζελέ φωσφορικού οξέος

Η συγκόλληση στην αδαμαντίνη μπορεί να βελτιωθεί με επιλεκτική αδροποίηση της αδαμαντίνης ή εφαρμόζοντας την τεχνική αδροποίησης και έκπλυσης. Οι μη παρασκευασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης θα πρέπει πάντα να προετοιμάζονται με ζελέ φωσφορικού οξέος (π.χ., Total Etch). Παρακαλούμε διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ζελέ φωσφορικού οξέος.

#### α. Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης αδαμαντίνης

Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος (π.χ., Total Etch) στην αδαμαντίνη και αφήστε να αντιδράσει για 15–30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου, μέχρι να αποκτήσουν οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης υπόλευκο χρώμα κιμωλίας.

#### β. Τεχνική αδροποίησης και έκπλυσης

Εφαρμόστε ζελέ φωσφορικού οξέος (π.χ., Total Etch) πρώτα στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη και μετά στην οδοντίνη. Το αδροποιητικό θα πρέπει να παραμείνει στην αδαμαντίνη 15–30 δευτερόλεπτα και στην οδοντίνη 10–15 δευτερόλεπτα, ώστε να δράσει. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου, μέχρι να αποκτήσουν οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης υπόλευκο χρώμα κιμωλίας.

#### 2.1.4 Ενεργοποίηση της μονοδόσης Free Stand®

- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αλουμινίου.
- Αφαιρέστε το πράσινο βουρτσάκι εφαρμογής από τη θήκη και βυθίστε το μέσα στη μονάδα που περιέχει τον συγκολλητικό παράγοντα.
- Αναμείξτε το συγκολλητικό με τους συνεκτινητές για 5 δευτερόλεπτα, περιστρέφοντας τον εφαρμογέα. Το βουρτσάκι του εφαρμογέα θα έχει ομοιόμορφο κίτρινο χρώμα, όταν το υλικό θα έχει αναμειχθεί πλήρως. Αν δεν συμβαίνει αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ανάμειξης.
- Αφού ενεργοποιηθεί, ο συγκολλητικός παράγοντας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περίπου 120 δευτερόλεπτα.

## Σημείωση:

Για λόγους υγιεινής (αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών), το Adhese Universal DC Free Stand® σε συσκευασία μονοδόσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε έναν ασθενή. Το ενεργοποιημένο υλικό του Adhese Universal DC που περισσεύει μετά την εφαρμογή πρέπει να απορρίπτεται!

#### 2.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

- Ξεκινήστε από την αδαμαντίνη και καλύψτε πλήρως όλες τις επιφάνειες του δοντιού με Adhese Universal DC.
- Τρίψτε τον συγκολλητικό παράγοντα πάνω στην επιφάνεια του δοντιού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αυτός ο χρόνος δεν πρέπει να είναι μικρότερος. Η εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα με απλή επάλειψη στην επιφάνεια του δοντιού, χωρίς τριβή, δεν επαρκεί.
- Απλώστε το Adhese Universal DC με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας, μέχρι να σχηματιστεί μια γυαλιστερή, ακίνητη μεμβράνη.

## Σημαντικές πληροφορίες:

- Αποφύγετε τη συγκέντρωση περίσσειας υλικού σε μεμονωμένα σημεία, διότι μπορεί να εμποδίσει την ακριβή εφαρμογή της αποκατάστασης.
- Να αποφεύγεται η έκθεση σε έντονο φως κατά την εφαρμογή.
- Λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε τη μόλυνση του εφαρμογέα με αίμα, σάλιο, ουλοδοντικό υγρό ή νερό κατά την εφαρμογή.
- Μη βυθίζετε τον πράσινο εφαρμογέα πάνω από δύο φορές μέσα στη μονάδα με τον συγκολλητικό παράγοντα.

#### 2.1.6 Πολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα

##### Αυτοπολυμεριζόμενο Adhese Universal DC

Το Adhese Universal DC μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αυτοπολυμερισμό, σε συνδυασμό με κατάλληλες αυτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού σύνθετες ρητίνες ανασύστασης κολοβωμάτων και ρητινώδεις κονίες, π.χ., Variolink Esthetic DC, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

## Φωτοπολυμεριζόμενο Adhese Universal DC

Το Adhese Universal DC πρέπει να φωτοπολυμεριζείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Το Adhese Universal DC μπορεί να φωτοπολυμεριστεί για 10 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 500 έως 1.400 mW/cm<sup>2</sup>. Κατά την κατασκευή αποκαταστάσεων των ομάδων I και II, το Adhese Universal DC μπορεί να φωτοπολυμεριστεί μέσα σε μόνο 3 δευτερόλεπτα από τη μασητική πλευρά, με ένταση φωτός 2700 έως 3300 mW/cm<sup>2</sup> (π.χ., με το Bluephase PowerCure).

**Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας φωτοπολυμερισμού.**

Ένταση φωτός (mW/cm <sup>2</sup> )	Χρόνος έκθεσης
500–900	10 δευτ.
900–1400	10 δευτ.
1800–2200	—
2700–3300	3 δευτ.

### Επισημάνσεις ασφαλείας

- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.
- Η λειτουργία 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις caries profunda και σε πολύ βαθιές κοιλότητες.

#### 2.1.7 Εφαρμογή του υλικού αποκατάστασης ή της ρητινώδους κονίας

- Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του υλικού αποκατάστασης και/ή της ρητινώδους κονίας που χρησιμοποιείται.

#### 2.2 Διαδικασία ενδοστοματικής επιδιόρθωσης θραυσμένων εμφράξεων/ αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά

- Τροχίστε την περιοχή που θα επιδιορθωθεί με διαμάντια, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας.
- Προχωρήστε σύμφωνα με την τεχνική άμεσης εφαρμογής του Adhese Universal DC.

#### 2.3 Διαδικασία προετοιμασίας αποκαταστάσεων από Tetric® CAD

- Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Tetric CAD.

### 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Η απευθείας εφαρμογή της ρητινώδους κονίας σε παρασκευή που έχει υποβληθεί σε αρχική κατεργασία με συγκολλητικό παράγοντα μπορεί να επιταχύνει τη διεργασία πολυμερισμού και να επηρεάσει την ακρίβεια εφαρμογής της αποκατάστασης.
- Το Adhese Universal DC είναι ερεθιστικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Εάν το υλικό έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να προκαλέσει ευαισθησία στα συστατικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- Η τρέχουσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) είναι διαθέσιμη στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Προειδοποιήσεις

#### Προειδοποιήσεις για το ζελέ φωσφορικού οξέος

Το ζελέ φωσφορικού οξέος είναι διαβρωτικό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το δέρμα (συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και για τους ασθενείς). Εάν το υλικό έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο.

#### Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

#### 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Αν δεν τηρηθεί η ενδεδειγμένη θερμοκρασία αποθήκευσης, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία

#### 5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Αυτό το υλικό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.



**1 Amaçlanan kullanım****Kullanım amacı**

Dental bonding

**Kullanım**

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

**Açıklama**

Adhese® Universal DC, mine ve dentin için çift sertleşen, tek bileşenli bir dental adezivdir ve tüm pürüzlendirme teknikleriyle (kendiliğinden pürüzlendirme, seçici mine pürüzlendirmesi ve pürüzleme-durulama teknikleri) uyumludur.

Uygulama alanları, indirekt restorasyonların ve direkt restoratif prosedürlerin adeziv simantasyonunu içerir.

**a. Adhese Universal DC'nin kendiliğinden polimerizasyonu (ışıkla sertleştirme olmadan)**

- Tüm pürüzlendirme tekniklerinde Variolink® Esthetic DC kullanım ile indirekt restorasyonların ve endodontik postların adeziv simantasyonu.
- Pürüzlendirme ve durulama tekniği ile ışıkla ve çift sertleştirme yapıştırıcı kompozitleri kullanılarak indirekt restorasyonların ve endodontik postların adeziv simantasyonu.

**b. Adhese Universal DC'nin 500 ilâ 1.400 mW/cm<sup>2</sup>'de**

- Işıkla ve çift sertleşen yapıştırma kompozitleriyle indirekt restorasyonların adeziv simantasyonu
- Işıkla, kendiliğinden ve çift sertleşen kompozitlerle direkt rekonstrüktif uygulamalar ve kor yapımları
- Direkt yerleştirilen, ışıkla sertleşen kompozitler ve kompomer restorasyonları
- Kırılmış kompozit ve kompomer restorasyonlarının onarımı
- Hipersensitif servikal alanların desensitizasyonu (Not: Ürünü uygularken bir havalı şırıngayla ilave soğutma sağlayın.)
- İndirekt restorasyonların geçici/kalıcı simantasyonu öncesinde hazırlanmış diş yüzeylerinin örtülmesi

**c. 3sCure sertleştirme modunda Bluephase® PowerCure kullanılarak Adhese Universal DC ışıkla sertleştirildiğinde**

- Oklüzal açıdan ışıkla sertleştirme yapıldığında yalnızca kalıcı dentisyonun posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II, tekli kasp yenilenmesi dahil).

Adhese Universal DC Free Stand® Tek Dozluk birimlerde sunulmaktadır.

Aplikatör, kendiliğinden sertleşme reaksiyonu için gerekli reaksiyon başlatıcılar ile kaplanmıştır. Aplikatörün sıvı halde Adhese Universal DC içeren Tek Dozluk birimine daldırılmasıyla başlatıcı ile adeziv birbirine karışır. Aplikatörler iki farklı boyutta sunulmaktadır:

- Çürükler, kron preparasyonları vb. için normal.
- Kök kanal ve mikro preparasyonlar için küçük/endo.

**Endikasyonları**

- Eksik diş yapısı
- Kısmi dişsizlik

**Kontrendikasyonlar**

- Direkt pulpa kaplaması
- Hastanın belirtilen malzemelerden herhangi birine karşı alerjisi olduğu biliniyorsa ya da belirtilen çalışma tekniği uygulanamayacak durumdaysa Adhese Universal DC ürününü kullanmayın.

**Kullanım sınırlamaları**

Adhese Universal DC'yi seramik restoratif materyaller için primer olarak kullanmayın. Uygun bir seramik primeri kullanılmalıdır (ör. Monobond Etch & Prime®).

**Yan etkiler**

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

**Etkileşimleri**

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

**Bileşimi**

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, metakrilat değiştirilmiş poliakrilik asit, silikon dioksit, potaytüm hidroksit ve kamfokinon.

**2 Uygulanması****2.1 İndirekt ve direkt restorasyonlar için uygulanacak prosedür****2.1.1 İzolasyon**

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

**2.1.2 Pulpa koruması/kavite astarı**

Pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda 3sCure sertleştirme modu kullanılmamalıdır. Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar (ör. ApexCal®) ile örtülmeli ve ardından basınca dayanıklı siman (ör. cam iyonomer siman) ile kaplanmalıdır.

**2.1.3 Fosforik asit jel ile hazırlama**

Seçimli mine pürüzlendirme veya pürüzle ve durula tekniği uygulanarak mineye bağlanma güçlendirilebilir. Prepare edilmemiş mine yüzeyleri her zaman fosforik asit jel ile pürüzlendirilmelidir (ör. Total Etch). Lütfen fosforik asit jelinin Kullanma Talimatına uyun.

**a. Seçici mine pürüzlendirme tekniği**

Fosforik asit jelini (ör. 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 yağ ve su içermeyen basınçlı hava ile kurutun.

## b. Pürüzleme ve durulama tekniği

Fosforik asit jelini (ör. 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 yağ ve su içermeyen basınçlı hava ile kurutun.

### 2.1.4 Free Stand® Tek Dozun Etkinleştirilmesi

- Folyo kapağı kaldırın.
- Yeşil aplikatör fırçayı bölmesinden çıkarın ve adeziv bulunan birime daldırın.
- Aplikatörü döndürerek adezivi 5 saniye boyunca reaksiyon başlatıcılarla karıştırın. Tamamen karıştırıldığında aplikatörün yüzeyinde tekdüze sarı bir renk oluşur. Böyle bir durum yoksa, karıştırma prosedürünü yineleyin.
- Etkinleştirme sonrasında, adeziv yaklaşık 120 saniye boyunca kullanılabilir.

#### Not:

Tek dozluk teslimat formunda Adhese Universal DC Free Stand®, hijyenik nedenlerle birden fazla hastada kullanılmamalıdır (hastalar arası çapraz kontaminasyonun önlenmesi). Kalıntı etkinleştirilmiş Adhese Universal DC materyalini uygulamadan sonra atın!

### 2.1.5 Adezivin uygulanması

- İşlem görececek olan diş yüzeylerini mineden başlayarak tamamen Adhese Universal DC ile kaplayın.
- Adeziv en az 20 s süreyle diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivin diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir.
- Adhese Universal DC'yi parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve su içermeyen basınçlı hava ile uygulayın.

#### Önemli bilgiler:

- Restorasyonun yerine oturma doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden materyalin çukur yerlerde birikmesine izin vermeyin.
- Uygulama sırasında yoğun ışığa maruz bırakmaktan kaçınılmalıdır.
- Uygulama sırasında aplikatörün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasını önleyin.
- Yeşil aplikatörü adeziv ile üniteye ikiden fazla defa daldırmayın.

### 2.1.6 Adezivin sertleştirilmesi

#### Kendiliğinden sertleşen Adhese Universal DC

Adhese Universal DC aşağıdaki durumlarda Variolink Esthetic DC gibi uygun kendiliğinden ve çift sertleşmeli kor yapımı ve yapıştırma kompozitleriyle birlikte sadece kendiliğinden sertleşme modunda kullanılabilir:

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

#### Işıklı sertleşen Adhese Universal DC

Aşağıdaki durumlarda Adhese Universal DC'nin ışıkla sertleştirilmesi gerekecektir:

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

Adhese Universal DC, 500 ila 1.400 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğunda 10 s boyunca ışıkla sertleştirilebilir. Sınıf I ve II restorasyonların oluşturulmasında, Adhese Universal DC 2.700 ilâ 3.300 mW/cm<sup>2</sup> ışık şiddetinde (ör. Bluephase PowerCure kullanılarak) oklüzal açıdan yalnızca 3 s sürede ışıkla sertleştirilebilir.

#### Dolgu ışığı kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

Işık yoğunluğu (mW/cm <sup>2</sup> )	Işınlama süreleri
500–900	10 s
900–1.400	10 s
1.800–2.200	—
2.700–3.300	3 s

#### Güvenlik notu

- Diş etini, mukoz membranı veya cildi sertleştirme ışığının yaydığı ışına doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.

### 2.1.7 Restoratif veya yapıştırma kompozitinin uygulanması

- Kullanılan restoratif ve/veya yapıştırma kompozitinin kullanım talimatlarına uygun şekilde ilerleyin.

### 2.2 Kırılmış kompozit dolgularının/kompozit restorasyonlarının ışıkla sertleşen malzemelerle ağız içinde onarımı için prosedür

- Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas bitirme frezi ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun.
- Adhese Universal DC ürününün direkt uygulaması için talimatlara göre ilerleyin.

### 2.3 Tetric® CAD restorasyonlarının pürüzlendirilmesi için prosedür

- Tetric CAD'ın kullanım talimatlarına uygun şekilde ilerleyin.

### 3 Güvenlik bilgileri

- Yapıştırma kompozitinin önceden adezivle işlem görmüş bir preparasyona doğrudan uygulanması, sertleştirme sürecinin hızlanmasına neden olarak restorasyonun uyum doğruluğunu etkileyebilir.
- Adhese Universal DC tahriş edici bir maddedir. Ciltle, mukozayla ve gözlerle temas etmesine engel olun.
- Ciltle temas etmesi durumunda derhal bol suyla durulayın.
- Materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla durulayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Nadir durumlarda, ciltle temas, malzemelere karşı duyarlılık geliştirilmesine neden olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler, metakrilatın duyarlılaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.
- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) ve sorumlu yetkilinizle temasa geçiniz.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Geçerli Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP), Ivoclar Vivadent AG web sitesinin ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)) indirme bölümünde bulunabilir.

### Uyarılar

#### Fosforik asit jeli için uyarılar

Fosforik asit jeli koroziftir. Gözler, mukoz membran ve cilt ile temastan kaçının (hem hasta hem de operatörler için gözlük takılması önerilir). Materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla durulayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.

### Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

### 4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2 – 28 °C'dir
- Belirtilen saklama sıcaklığı koşuluna uyulmaması ürünün işlevselliğine zarar verebilir.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Paketteki nota bakın

### 5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

## Русский

### 1 Предназначение

#### Целевое применение

Дентальный бондинг

#### Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

#### Описание

Adhese® Universal DC – это однокомпонентный дентальный адгезив двойного отверждения для эмали и дентина, совместимый со всеми технологиями протравливания (самопротравливание, избирательное протравливание эмали, технологии протравливания и промывания). Области применения включают адгезивную фиксацию непрямых реставраций и прямые реставрационные процедуры.

#### A. Чистое самоотверждение Adhese Universal DC (без светового отверждения)

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

#### B. Световое отверждение Adhese Universal DC при 500–1 400 мВт/см<sup>2</sup>

- Адгезивная фиксация непрямых реставраций с композитами двойного и светового отверждения
- Восстановительные наращивания и восстановления культи прямого размещения с композитами светового, самостоятельного и двойного отверждения
- Композиты светового отверждения и реставрации из компомера прямого размещения
- Ремонт трещин в реставрациях из композитов и компомеров
- Десенсибилизация гиперчувствительных областей шейки (примечание: при нанесении продукта обеспечьте дополнительное охлаждение с помощью воздушного шприца).
- Герметизация подготовленных поверхностей зуба перед временным/постоянным цементированием непрямых реставраций

#### B. При световом отверждении Adhese Universal DC с использованием Bluephase® PowerCure в режиме отверждения 3sCure

- Только восстановление постоянных зубов бокового отдела (классы I и II, включая восстановление индивидуальных бугорков) при окклюзионном световом отверждении.

Adhese Universal DC выпускается в виде отдельных доз Free Stand® Single Dose. Аппликатор покрыт соинициаторами, необходимыми для реакции самоотверждения. Инициатор и адгезив смешиваются путем погружения аппликатора в дозу Single Dose, содержащую жидкость Adhese Universal DC.

Аппликаторы выпускаются двух размеров:

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

#### Показания

- отсутствующая структура зуба;
- частичное отсутствие зубов.

#### Противопоказания

- Прямое покрытие пульпы
- Не используйте Adhese Universal DC, если известно, что у пациента аллергия на любой из ингредиентов материалов, или если предусмотренную рабочую технологию использовать нельзя.

#### Ограничения по применению

Не используйте Adhese Universal DC как праймер для керамических реставрационных материалов. Необходимо использовать подходящий керамический праймер (например, Monobond Etch & Prime®).

#### Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Adhese Universal DC могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях Adhese Universal DC не следует использовать.

#### Взаимодействие с другими материалами

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

#### Состав

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, этанол, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом, диоксид кремния, гидроксид калия и камфорхинон.

## 2 Применение

### 2.1 Процедура для непрямых и прямых реставраций

#### 2.1.1 Обеспечение сухости

Требуется адекватная относительная или абсолютная изоляция с использованием подходящих вспомогательных устройств, таких как OptraGate® или OptraDam Plus.

#### 2.1.2 Лайнер для защиты пульпы/полостей

Программу полимеризации 3sCure нельзя применять в областях, близких к пульпе. В случае очень глубоких полостей те участки, которые находятся рядом с пульпой, следует избирательно покрыть кальций-гидроксидным лайнером (например, ApexCal®), а затем цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным).

#### 2.1.3 Подготовка с помощью геля фосфорной кислоты

Связь с эмалью можно улучшить, если избирательно протравить эмаль или применить технологию протравливания и промывания. Неподготовленные поверхности эмали следует обязательно подготовить с помощью геля фосфорной кислоты (например, Total Etch). Соблюдайте инструкции по применению геля фосфорной кислоты.

#### А. Технология избирательного протравливания эмали

Нанесите гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) на эмаль и подождите 15–30 секунд, пока не завершится реакция. Затем тщательно промывайте участок сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

#### Б. Технология протравливания и промывания

Нанесите гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) сначала на подготовленную эмаль, а затем на дентин. Средство для травления следует оставить для реакции на эмали на 15–30 с, а на дентине – на 10–15 с. Затем тщательно промывайте участок сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

#### 2.1.4 Активация Free Stand® Single Dose

- Снимите крышку из фольги.
- Извлеките зеленую щетку аппликатора и погрузите в блок с адгезивом.
- Перемешивайте адгезив с соинициаторами 5 секунд, поворачивая аппликатор. После полного перемешивания ворсинки аппликатора станут однородного желтого цвета. Если это не так, процедуру смешивания необходимо повторить.
- После активации адгезив можно использовать в течение прибл. 120 с.

#### Примечание.

Adhese Universal DC Free Stand®, поставляемый в виде отдельных доз, нельзя использовать более чем у одного пациента по гигиеническим причинам (чтобы предотвратить перекрестное заражение пациентов). После применения Adhese Universal DC следует утилизировать остатки активированного материала!

#### 2.1.5 Нанесение адгезива

- Начиная с эмали, полностью покройте обрабатываемые поверхности зуба средством Adhese Universal DC.
- Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба не менее 20 с. Это время сокращать нельзя. Если адгезив только нанести на поверхность зуба и не втереть, этого будет недостаточно.
- Распределите Adhese Universal DC с помощью сжатого воздуха, не содержащего масла и воды, чтобы образовалась глянцевая неподвижная пленка.

#### Важная информация:

- Не допускайте образования скоплений, поскольку они могут снизить точность при подгонке реставрации.
- При нанесении следует избегать интенсивного воздействия света.

- Не допускайте загрязнения аппликатора кровью, слюной, десневой жидкостью или водой во время нанесения.
- Не погружайте зеленый аппликатор в блок с адгезивом более двух раз.

### 2.1.6 Отверждение адгезива

#### Самоотверждение Adhese Universal DC

Adhese Universal DC можно использовать в режиме чистого самоотверждения в сочетании с подходящими композитными материалами и реставрацией культи самостоятельного и двойного отверждения, например Variolink Esthetic DC, в следующих случаях:

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

#### Световое отверждение Adhese Universal DC

Для Adhese Universal DC требуется световое отверждение в следующих случаях:

Применение/ показания	Режим отверждения реставрации культи или реставрационных композитных материалов	Технология протравливания	
		Протравливание и промывание	Избирательное самопротравливание эмали
Непрямые реставрации и реставрации культи	Световое или двойное отверждение	✓	✓
Герметизация, десенсибилизация, немедленная герметизация дентина	–	✓	✓

Световое отверждение материала Adhese Universal DC можно выполнить за 10 секунд с интенсивностью света 500–1 400 мВт/см<sup>2</sup>. При изготовлении реставраций классов I и II световое отверждение материала Adhese Universal DC можно выполнить всего за 3 секунды с окклюзионной поверхности с интенсивностью света 2 700–3 300 мВт/см<sup>2</sup> (например, с помощью лампы Bluephase PowerCure).

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

Мощность излучения (мВт/см <sup>2</sup> )	Время освещения
500–900	10 с
900–1 400	10 с
1 800–2 200	—
2 700–3 300	3 с

#### Примечание о безопасности

- Не допускайте прямого воздействия света от полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.
- Программа 3sCure не должна применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей.

### 2.1.7 Нанесение реставрационного или композитного материала

- Выполните инструкции по применению используемого реставрационного и/или композитного материала.

### 2.2 Процедура внутриротовой починки сколов композитных пломб/реставраций с помощью материалов светового отверждения

- Придайте шершавость восстанавливаемой поверхности с помощью алмазных финишеров, тщательно очистите ее водяным спреем и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.
- Затем выполните прямое нанесение Adhese Universal DC.

### 2.3 Процедура подготовки реставраций Tetric® CAD

- Выполните инструкции по применению Tetric CAD.

## 3 Информация по безопасности

- Прямое нанесение композитного материала на препарированную область, предварительно обработанную адгезивом, может привести к ускорению отверждения и повлиять на точность посадки реставрации.
- Adhese Universal DC вызывает раздражение. Избегайте контакта с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- При попадании на кожу сразу же промойте большим количеством воды.
- Если материал случайно попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу/офтальмологу.
- В редких случаях попадание на кожу может вызвать сенсibilизацию на компоненты.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсibilизации на метакрилаты.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайте [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).
- Действующее сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

## Предупреждения

### Предупреждения касательно геля фосфорной кислоты

Гель фосфорной кислоты коррозионный. Избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку и кожу (пациентам и операторам рекомендуется надевать защитные очки). Если материал случайно попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу/офтальмологу.

### Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применяемыми национальным законодательством.

## 4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C.
- Несоблюдение указаний по температуре хранения может ухудшить свойства продукта.
- Не использовать продукт по истечении срока годности.
- Срок хранения: См. примечание на упаковке.

## 5 Дополнительная информация

Хранить материал в недоступном для детей месте!

В некоторых странах может быть доступна не вся продукция.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

## Polski

## 1 Zamierzone użycie

### Przeznaczenie

Łączenie materiałów stomatologicznych

### Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

### Opis

Adhese® Universal DC jest jednoskładnikowym materiałem łączącym o podwójnym mechanizmie utwardzania, przeznaczonym do stosowania w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia (samowytrawianie, selektywne trawienie szkliwa, wytrawianie i płukanie).

Produkt stosowany jest między innymi w procedurach adhezyjnego cementowania uzupełnień pośrednich i bezpośrednich.

### a. Samoutwardzanie Adhese Universal DC (bez utwardzania światłem)

- Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich i wkładów endodontycznych przy użyciu Variolink® Esthetic DC w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia.
- Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich i wkładów endodontycznych przy użyciu kompozytowych cementów adhezyjnych światłoutwardzalnych oraz z podwójnym mechanizmem utwardzania, w połączeniu z techniką wytrawiania i płukania.

### b. Utwardzanie Adhese Universal DC światłem o intensywności od 500 do 1400 mW/cm<sup>2</sup>

- Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu kompozytowych cementów adhezyjnych światłoutwardzalnych oraz z podwójnym mechanizmem utwardzania
- Bezpośrednia nadbudowa rekonstrukcyjna i odbudowa zrębu za pomocą kompozytów światłoutwardzalnych, samoutwardzalnych i o podwójnym mechanizmie utwardzania
- Bezpośrednia odbudowa przy użyciu kompozytów światłoutwardzalnych i kompomerów
- Naprawa zniszczonych uzupełnień wykonanych z kompozytu lub kompoimeru
- Zabezpieczanie przed nadwrażliwością wrażliwych obszarów przyszyjkowych (Uwaga: podczas nakładania produktu zagwarantować dodatkowe studzenie za pomocą strzykawki powietrznej).
- Uszczelnianie preparowanych powierzchni zęba przed tymczasowym/stałym cementowaniem uzupełnień pośrednich

### c. Utwardzanie światłem Adhese Universal DC przy użyciu Bluephase® PowerCure w trybie 3sCure

- Tylko do wypełniania ubytków w odcinku bocznym uzębienia stałego (ubytki klas I i II, z odbudową guzków włócznie) podczas naświetlania wypełnień od strony powierzchni zgryzowej.

Produkt Adhese Universal DC jest dostępny w jednostkach Free Stand® Single Dose. Aplikator jest pokryty inicjatorami wymaganymi do reakcji samoutwardzania. Inicjator i materiał łączący są mieszane ze sobą poprzez zanurzenie aplikatora w jednostce Single Dose zawierającej płynny produkt Adhese Universal DC.

Dostępne są dwa rozmiary aplikatorów:

- Rozmiar regular- do ubytków, do preparacji pod korony itp.
- Rozmiar small/endo- do kanałów korzeniowych i mikropreparacji.

### Wskazania

- Ubytki w tkankach zęba
- Braki częściowe

### Przeciwwskazania

- Bezpośrednie pokrycie mięzgi
- Nie stosować Adhese Universal DC u pacjentów o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu lub gdy nie jest możliwe przestrzeżenie zalecanej techniki stosowania.

### Ograniczenia stosowania

Nie stosować Adhese Universal DC jako primera do uzupełnień ceramicznych. Należy zastosować odpowiedni primer do ceramiki (np. Monobond Etch & Prime®).

## Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach pewne składniki materiału Adhese Universal DC mogą prowadzić do uczulenia. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania produktu Adhese Universal DC.

## Interakcje

- Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenków mogą hamować polimeryzację materiałów adhezyjnych. Takich materiałów nie można używać  $\leq 14$  dni przed zastosowaniem produktu Adhese Universal DC.
- Substancje fenolowe (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację produktu Adhese Universal DC.
- Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu z użyciem Adhese Universal DC należy dokładnie spłukać wodą wszelkie środki ściągające na bazie żelaza i aluminium.
- Przed zastosowaniem produktu Adhese Universal DC nie można używać środków do fluoryzacji.

## Skład

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, kwas poliakrylowy modyfikowany metakrylanem, dwutlenek krzemu, wodorotlenek potasu i kamforchinon.

## 2 Sposób postępowania

### 2.1 Procedura w przypadku uzupełnień pośrednich i bezpośrednich

#### 2.1.1 Izolacja

Zapewnić odpowiednią izolację względną lub bezwzględną za pomocą odpowiednich urządzeń pomocniczych, takich jak Optragate® lub Optradam Plus.

#### 2.1.2 Zabezpieczenie miazgi/liner do ubytku

Tryb 3sCure nie może być stosowany do wykonywania wypełnień w miejscach znajdujących się w pobliżu miazgi. W przypadku bardzo głębokich ubytków obszary w pobliżu miazgi należy wybiórczo pokryć materiałem na bazie wodorotlenku wapnia (np. ApexCal®), a następnie mechanicznie wytrzymałym cementem (np. szklano-jonomerowym).

#### 2.1.3 Obróbka za pomocą kwasu fosforowego w postaci żelu

Łączenie ze szkliwem można poprawić poprzez selektywne trawienie szkliwa lub zastosowanie techniki wytrawiania i płukania. Nieprzygotowane powierzchnie szkliwa należy zawsze poddać obróbce za pomocą kwasu fosforowego w postaci żelu (np. Total Etch). Przestrzegać instrukcji stosowania kwasu fosforowego w postaci żelu.

##### a. Technika selektywnego trawienia szkliwa

Nałożyć kwas fosforowy w postaci żelu (np. Total Etch) na szkliwo i odczekać 15–30 sekund na reakcję. Następnie dokładnie opłukać intensywnym strumieniem wody przez co najmniej 5 s i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wody ani oleju, aż wytrawione powierzchnie szkliwa będą miały białą strukturę przypominającą kredę.

##### b. Technika wytrawiania i płukania

Nałożyć kwas fosforowy w postaci żelu (np. Total Etch) na przygotowane szkliwo, a następnie na zębinę. Pozostawić wytrawiacz przez 15–30 s na szkliwie i przez 10–15 s na zębinie, aby umożliwić reakcję. Następnie dokładnie opłukać intensywnym strumieniem wody przez co najmniej 5 s i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wody ani oleju, aż wytrawione powierzchnie szkliwa będą miały białą strukturę przypominającą kredę.

#### 2.1.4 Aktywacja Free Stand® Single Dose

- Zdjąć foliowe zabezpieczenie.
- Wyjąć zieloną szczoteczkę aplikatora z komory i zanurzyć w pojemniku zawierającym materiał adhezyjny.
- Wymieszać materiał adhezyjny z inicjatorami, obracając aplikatorem przez 5 sekund. Po całkowitym wymieszaniu włókna szczoteczki aplikatora mają jednolity żółty kolor. Jeśli nie, należy powtórzyć procedurę mieszania.
- Po aktywacji materiał adhezyjny należy zużyć w ciągu około 120 sekund.

#### Uwaga:

Ze względów higienicznych (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych) produkt Adhese Universal DC Free Stand® w pojedynczej dawce musi być użyty wyłącznie u jednego pacjenta. Po użyciu należy wyrzucić resztki aktywowanego materiału Adhese Universal DC!

#### 2.1.5 Nakładanie materiału adhezyjnego

- Zaczynając od szkliwa, dokładnie pokryć opracowywane powierzchnie zęba materiałem Adhese Universal DC.
- Materiał adhezyjny należy wcierać w powierzchnię zęba przez co najmniej 20 s. Nie skracać czasu wykonywania tej czynności. Nałożenie materiału adhezyjnego na powierzchnię zęba bez wcierania jest niewystarczające.
- Rozprowadzić Adhese Universal DC za pomocą sprężonego powietrza niezawierającego oleju i wody, aż do uzyskania błyszczącej, nieruchomej warstwy.

#### Ważne informacje:

- Unikać gromadzenia się materiału, ponieważ może to spowodować pogorszenie dokładności dopasowania uzupełnienia.
- Podczas nakładania nie należy narażać produktu na działanie intensywnego światła.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia aplikatora krwią, śliną, płynem dziąsłowym lub wodą podczas aplikacji.
- Nie zanurzać zielonego aplikatora więcej niż dwa razy w pojemniku z materiałem adhezyjnym.

#### 2.1.6 Utwardzanie materiału adhezyjnego

##### Samoutwardzanie materiału Adhese Universal DC

Materiał Adhese Universal DC może być stosowany w trybie samoutwardzania w połączeniu z odpowiednimi materiałami do odbudowy zrębu lub kompozytowymi cementami adhezyjnymi do samoutwardzania lub z podwójnym mechanizmem utwardzania, np. Variolink Esthetic DC, w następujących przypadkach:

Stosowanie/ wskazania	Tryb utwardzania kompozytu do odbudowy zrębu lub kompozytowego cementu adhezyjnego	Technika trawienia	
		Wytrawianie i płukanie	Samowytrawianie Selektywne wytrawianie szkliwa

Adhezyjne cementowanie uzupełnień pośrednich i wkładów endodontycznych	Utwardzanie światłem lub podwójnym mechanizmem utwardzania	✓	✓
	Samoutwardzanie	✓	Tylko w połączeniu z Variolink Esthetic DC

### Utwardzanie światłem materiału Adhese Universal DC

Materiał Adhese Universal DC musi być utwardzany światłem w następujących sytuacjach:

Stosowanie/ wskazania	Tryb utwardzania kompozytu do odbudowy zębów lub kompozytu do wykonywania wypełnień	Technika trawienia	
		Wytrawianie i płukanie	Samowytrawianie Selektywne wytrawianie szkliwa
Bezpośrednie uzupełnianie i odbudowa zębów	Utwardzanie światłem lub w podwójnym mechanizmie utwardzania	✓	✓
Uszczelnianie, zabezpieczanie przed nadwrażliwością, natychmiastowe uszczelnianie zębiny	–	✓	✓

Materiał łączący Adhese Universal DC może być polimeryzowany przez 10 s za pomocą światła o mocy od 500 do 1400 mW/cm<sup>2</sup>. Podczas wykonywania uzupełnień klasy I i II materiał Adhese Universal DC może być utwardzany tylko przez 3 s od strony powierzchni zgryzowej światłem o intensywności 2700-3300 mW/cm<sup>2</sup> (np. przy użyciu Bluephase PowerCure).

Należy stosować się do instrukcji stosowania dotyczącej lampy polimeryzacyjnej.

Intensywność światła (mW/cm <sup>2</sup> )	Czas naświetlania
500 – 900	10 s
900 – 1400	10 s
1800 – 2200	—
2700 – 3300	3 s

### Informacje na temat bezpieczeństwa

- Unikać bezpośredniej ekspozycji dziąseł, błony śluzowej lub skóry na działanie światła lampy polimeryzacyjnej.
- Nie należy stosować utwardzania 3 s w przypadku próchnicy głębokiej i w przypadku bardzo głębokich ubytków.

#### 2.1.7 Nakładanie materiału uzupełniającego lub kompozytowego cementu adhezyjnego

- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania materiału uzupełniającego lub kompozytowego cementu adhezyjnego.

#### 2.2 Procedura napraw wewnętrznych uszkodzonych wypełnień/ uzupełnień kompozytowych przy użyciu materiałów utwardzanych światłem

- Schropowaciznąć naprawianą powierzchnię przy użyciu wiertła diamentowych, dokładnie wyczyścić strumieniem wody i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym oleju i wody.
- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania Adhese Universal DC.

#### 2.3 Procedura obróbki uzupełnień Tetric® CAD

- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania Tectic CAD.

### 3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- Bezpośrednie nakładanie kompozytowego cementu adhezyjnego na preparację poddaną wstępnej obróbce materiałem adhezyjnym może prowadzić do przyspieszenia procesu utwardzania i wpłynąć na dokładność dopasowania uzupełnień.
- Materiał Adhese Universal DC jest środkiem drażniącym. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- W przypadku kontaktu ze skórą należy ją obficie spłukać dużą ilością wody.
- W przypadku kontaktu z oczami należy je natychmiast obficie spłukać dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem/okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt ze skórą może spowodować uczulenie na składniki materiału.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie zapewniają wystarczającej ochrony przed uczulającymi właściwościami metakrylanu.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www: www.ivoclarvivadent.com lub odpowiednim organom odpowiedzialnym.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.
- Aktualne podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) można znaleźć na stronie Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com) w części „Do pobrania”.

### Ostrzeżenia

#### Ostrzeżenia dotyczące kwasu fosforowego w postaci żelu

Kwas fosforowy w postaci żelu jest żrący. Unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą (zaleca się stosowanie gogli przez pacjentów i operatorów). W przypadku kontaktu z oczami należy je natychmiast obficie spłukać dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem/okulistą.

#### Informacje dotyczące utylizacji

Pozostały materiał należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

### 4 Warunki przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2 – 28°C.
- Nieprzestrzeganie wskazanej temperatury przechowywania może negatywnie wpłynąć na właściwości produktu.



- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
- Termin ważności: zob. nadruk na opakowaniu

## **5 Informacje dodatkowe**

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne w każdym kraju.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Odpowiedzialność nie może być przyjęta za szkody wynikłe z nieprzestrzegania instrukcji lub określonego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60  
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

**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

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400  
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

**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

**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

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France  
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52  
www.ivoclarvivadent.fr

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany  
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326  
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

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1  
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten  
Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy  
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565  
www.ivoclarvivadent.it

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657, www.ivoclarvivadent.jp

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744  
www.ivoclarvivadent.co.kr

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F., México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29  
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

**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

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469  
www.ivoclarvivadent.pl

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia  
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310  
www.ivoclarvivadent.ru

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> 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

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

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

**Ivoclar Vivadent AB**

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 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**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SD, 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)









